

Affaire C-262/08

CopyGene A/S

contre

Skatteministeriet

(demande de décision préjudicielle, introduite par l'Østre Landsret)

«Sixième directive TVA — Exonérations — Article 13, A, paragraphe 1, sous b) — Hospitalisation et soins médicaux — Opérations étroitement liées — Établissements dûment reconnus de même nature que les établissements hospitaliers et les centres de soins médicaux et de diagnostic — Banque privée de cellules souches — Services de prélèvement, de transport, d'analyse et de stockage de sang du cordon ombilical des nouveau-nés — Éventuelle application autologue ou allogénique des cellules souches»

Sommaire de l'arrêt

1. *Dispositions fiscales — Harmonisation des législations — Taxes sur le chiffre d'affaires — Système commun de taxe sur la valeur ajoutée — Exonérations prévues par la sixième directive — Exonération pour l'hospitalisation et les soins médicaux ainsi que les opérations leur étant étroitement liées*

(Directive du Conseil 77/388, art. 13, A, § 1, b))

2. *Dispositions fiscales — Harmonisation des législations — Taxes sur le chiffre d'affaires — Système commun de taxe sur la valeur ajoutée — Exonérations prévues par la sixième directive — Exonération pour l'hospitalisation et les soins médicaux ainsi que les opérations leur étant étroitement liées*

(Directive du Parlement européen et du Conseil 2004/23; directive du Conseil 77/388, art. 13, A, § 1, b))

1. La notion d'opérations «étroitement liées» «à l'hospitalisation et [aux] soins médicaux» au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive 77/388, en matière d'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires, doit être interprétée en ce sens qu'elle ne couvre pas des activités consistant dans le prélèvement, le transport, l'analyse de sang de cordon ombilical ainsi que le stockage des cellules souches contenues dans ce sang, lorsque les soins médicaux prodigués dans un milieu hospitalier, auxquels ces activités ne sont qu'éventuellement liées, ne sont ni effectifs ni en cours ou encore planifiés.

En effet, il est constant que, quels que soient les chiffres exacts découlant de l'état actuel des connaissances scientifiques, dans le cas de la plupart des destinataires des activités concernées, il n'y a pas et il n'y aura probablement jamais une prestation principale relevant de la notion d'«hospitalisation ou [de] soins médicaux» au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive. Ce n'est que dans la double éventualité où, en premier lieu, l'état de la science médicale permet ou exige une utilisation de cellules souches de cordon pour le traitement ou la prévention d'une maladie donnée et, en second lieu, cette maladie se présente ou risque de se

présenter dans un cas spécifique qu'un lien suffisamment étroit existerait, d'une part, entre l'hospitalisation et les soins médicaux qui constitueraient la prestation principale et, d'autre part, les activités précitées. Dans ces conditions, même à admettre que ces activités ne pourraient avoir d'autre finalité que celle d'utiliser les cellules souches de cordon ainsi préservées dans le cadre des soins médicaux prodigués dans un milieu hospitalier et ne pourraient être détournées à d'autres fins, il ne saurait être considéré que ces activités sont effectivement fournies en tant que prestations accessoires à l'hospitalisation des destinataires ou à des soins médicaux reçus par ces derniers et qui constituent la prestation principale.

(cf. points 47-49, 52, disp. 1)

2. Lorsque les prestations des banques de cellules souches sont effectuées par du personnel médical autorisé, alors que de telles banques de cellules souches, bien qu'autorisées par les autorités sanitaires compétentes d'un État membre, dans le cadre de la directive 2004/23, relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, à manipuler des tissus et cellules humains, ne bénéficient d'aucune aide du régime public de sécurité sociale et que la rémunération qui leur est versée ne fait l'objet d'aucune prise en charge par ce régime, l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive 77/388, en matière d'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires, ne s'oppose pas à ce que les autorités nationales considèrent qu'une telle banque de cellules souches n'est pas un « autre établissement de même nature [que des établissements hospitaliers, des centres de soins médicaux et de diagnostic] [...] dûment reconnu » au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive 77/388. Toutefois, cette disposition ne saurait davantage être interprétée comme exigeant, en tant que telle, des autorités compétentes le refus d'assimiler une banque privée de cellules souches à un établissement « dûment reconnu » aux fins de l'exonération en question. Il appartient, dans la mesure nécessaire, à la juridiction nationale de vérifier que le refus de reconnaissance aux fins de l'exonération énoncée à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive 77/388 est conforme au droit de l'Union, et en particulier au principe de neutralité fiscale.

En effet, il appartient, en principe, au droit national de chaque État membre d'édicter les règles selon lesquelles la reconnaissance prévue à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive 77/388 peut être accordée aux établissements qui la sollicitent. Lorsqu'un assujetti demande à bénéficier de la qualité d'établissement dûment reconnu, au sens de cet article, il appartient aux autorités compétentes de respecter les limites du pouvoir d'appréciation consenti par cette dernière disposition en appliquant les principes du droit de l'Union, en particulier le principe d'égalité de traitement, lequel se traduit, en matière de taxe sur la valeur ajoutée, par le principe de neutralité fiscale. À cet égard, afin de déterminer les établissements devant être « reconnus » au sens de ladite disposition, il appartient aux autorités nationales, conformément au droit de l'Union et sous le contrôle des juridictions nationales, de prendre en considération plusieurs éléments, parmi lesquels figurent le caractère d'intérêt général des activités de l'assujetti concerné, le fait que d'autres assujettis ayant les mêmes activités bénéficient déjà d'une reconnaissance semblable ainsi que le fait que les coûts des prestations en question sont éventuellement assumés en grande partie par des caisses de maladie ou par d'autres organismes de sécurité sociale.

À cet égard, le simple fait que les prestations servies par l'assujetti sont fournies par des professionnels de santé qualifiés n'empêche pas, en tant que tel, les autorités nationales de refuser d'accorder à cet assujetti la reconnaissance qui lui permettrait de bénéficier de l'exonération figurant à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive. Ensuite, les autorités nationales sont en droit de prendre en considération le fait que les activités de l'assujetti

ne bénéficient d'aucune aide du régime public de sécurité sociale et ne font l'objet d'aucune prise en charge par ce régime afin de déterminer si une entité doit être reconnue. Cependant, ceci ne signifie pas que l'exonération concernée doive systématiquement être écartée lorsque les prestations de services ne sont pas remboursées par les institutions de sécurité sociale. Il s'agit plutôt d'un élément qu'il convient de mettre en balance et qui pourrait être compensé, par exemple, par la nécessité d'assurer l'égalité de traitement. En effet, si la situation d'un assujetti est comparable à celle d'autres opérateurs fournissant les mêmes services dans des situations comparables, la seule circonstance que le coût de ces prestations n'est pas entièrement assumé par les institutions d'assurance sociale ne justifie pas une différence de traitement entre prestataires en ce qui concerne l'assujettissement à la taxe sur la valeur ajoutée. Enfin, le fait qu'un assujetti a été autorisé par les autorités sanitaires compétentes à manipuler des cellules souches de cordon, en vertu de la législation nationale transposant la directive 2004/23, peut constituer un élément qui plaide en faveur de ce que ce prestataire soit, le cas échéant, « dûment reconnu », au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive. Toutefois, sous peine de priver les autorités nationales du pouvoir d'appréciation que cette dernière disposition leur confère, le seul fait d'avoir autorisé de telles opérations, en application des normes de l'Union de qualité et de sécurité prescrites dans le secteur concerné, ne saurait conduire, en soi et de manière automatique, à une reconnaissance du point de vue de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive. En effet, l'obtention d'une telle autorisation est une condition nécessaire afin d'exercer l'activité de banque privée de cellules souches. Toutefois, la délivrance d'une telle autorisation n'est pas, en soi, synonyme d'une reconnaissance au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive.

(cf. points 63-65, 68-69, 71, 74-75, 81, disp. 2)

ARRÊT DE LA COUR (troisième chambre)

10 juin 2010 (*)

«Sixième directive TVA – Exonérations – Article 13, A, paragraphe 1, sous b) – Hospitalisation et soins médicaux – Opérations étroitement liées – Établissements dûment reconnus de même nature que les établissements hospitaliers et les centres de soins médicaux et de diagnostic – Banque privée de cellules souches – Services de prélèvement, de transport, d'analyse et de stockage de sang du cordon ombilical des nouveau-nés – Éventuelle application autologue ou allogénique des cellules souches»

Dans l'affaire C-262/08,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduite par l'Østre Landsret (Danemark), par décision du 13 juin 2008, parvenue à la Cour le 19 juin 2008, dans la procédure

CopyGene A/S

contre

Skatteministeriet,

LA COUR (troisième chambre),

composée de M. J. N. Cunha Rodrigues, président de la deuxième chambre, faisant fonction de président de la troisième chambre, Mme P. Lindh, MM. A. Rosas, A. Ó Caoimh (rapporteur) et A. Arabadjiev, juges,

avocat général: Mme E. Sharpston,

greffier: Mme R. ?ere?, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 14 mai 2009,

considérant les observations présentées:

- pour CopyGene A/S, par Mes A. Hedetoft et M. Andersen, advokater,
- pour le gouvernement danois, par Mme B. Weis Fogh, en qualité d'agent, et par Me D. Auken, advokat,
- pour le gouvernement hellénique, par MM. K. Georgiadis, I. Bakopoulos et G. Kanellopoulos ainsi que par Mme I. Pouli, en qualité d'agents,
- pour la Commission des Communautés européennes, par MM. H. Støvlbæk et D. Triantafyllou, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 10 septembre 2009,

rend le présent

Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive 77/388/CEE du Conseil, du 17 mai 1977, en matière d'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires – Système commun de taxe sur la valeur ajoutée: assiette uniforme (JO L 145, p. 1, ci-après la «sixième directive»).

2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant CopyGene A/S (ci-après «CopyGene») au Skatteministeriet (ministère du Trésor), au sujet du refus des autorités fiscales danoises d'exonérer de la taxe sur la valeur ajoutée (ci-après la «TVA») les services offerts par CopyGene, consistant dans la collecte, le transport, l'analyse et la conservation de sang de cordon ombilical (ci-après le «sang de cordon») aux fins d'utilisation de cellules souches prélevées dans celui-ci pour un éventuel traitement médical futur, soit «autologue», soit, le cas échéant, «allogénique».

Le cadre juridique

Le droit de l'Union

La sixième directive

3 L'article 2, point 1, de la sixième directive soumet à la TVA «les livraisons de biens et les

prestations de services, effectuées à titre onéreux à l'intérieur du pays par un assujetti agissant en tant que tel».

4 L'article 13, A, paragraphe 1, sous b) et c), de la sixième directive dispose:

«Sans préjudice d'autres dispositions communautaires, les États membres exonèrent, dans les conditions qu'ils fixent en vue d'assurer l'application correcte et simple des exonérations prévues ci-dessous et de prévenir toute fraude, évasion et abus éventuels:

[...]

b) l'hospitalisation et les soins médicaux ainsi que les opérations qui leur sont étroitement liées, assurés par des organismes de droit public ou, dans des conditions sociales comparables à celles qui valent pour ces derniers, par des établissements hospitaliers, des centres de soins médicaux et de diagnostic et d'autres établissements de même nature dûment reconnus;

c) les prestations de soins à la personne effectuées dans le cadre de l'exercice des professions médicales et paramédicales telles qu'elles sont définies par l'État membre concerné;

[...]»

5 L'article 13, A, paragraphe 2, sous a), de cette directive prévoit que les États membres peuvent subordonner, cas par cas, au respect d'une ou plusieurs des conditions qu'il prévoit, l'octroi de l'exonération prévue au paragraphe 1, sous b), de cet article à des organismes autres que ceux de droit public.

6 Ce même article 13, A, paragraphe 2, dispose, sous b):

«Les prestations de services et les livraisons de biens sont exclues du bénéfice de l'exonération prévue au paragraphe 1 sous b), g), h), i), l), m) et n) si:

- elles ne sont pas indispensables à l'accomplissement des opérations exonérées,
- elles sont essentiellement destinées à procurer à l'organisme des recettes supplémentaires par la réalisation d'opérations effectuées en concurrence directe avec celles d'entreprises commerciales soumises à la taxe sur la valeur ajoutée.»

La directive 2004/23/CE

7 Aux termes de l'article 1er de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains (JO L 102, p. 48), celle-ci «établit des normes de qualité et de sécurité pour les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines [...]».

8 Le premier considérant de cette directive indique que la transplantation de tissus et de cellules humains «est un secteur de la médecine en forte croissance, offrant des possibilités importantes pour le traitement de maladies jusqu'à présent incurables». Le septième considérant précise que ladite directive devrait s'appliquer aux cellules souches de cordon ombilical.

9 L'article 3, sous p) et q), de la même directive définit l'usage allogénique comme le prélèvement de cellules ou de tissus sur une personne et leur application sur une autre personne, et l'usage autologue comme le prélèvement de cellules ou de tissus sur une personne et leur application sur cette même personne.

10 Conformément à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2004/23, les États membres veillent à ce que tous les établissements de tissus où sont menées des activités de contrôle, de transformation, de conservation, de stockage ou de distribution de tissus et de cellules humains destinés à des applications humaines soient agréés, désignés ou autorisés aux fins de ces activités par une autorité compétente.

La réglementation nationale

11 Il est constant, dans l'affaire au principal, que, d'une part, l'article 13, paragraphe 1, 1^o), de la loi relative à la TVA (momsloven), doit être interprété conformément à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive.

12 La directive 2004/23 est transposée en droit danois par la loi relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour la manipulation des tissus et cellules humains (dite «vævsloven»).

13 Au Danemark, les activités des banques de cellules souches sont réglementées, notamment, par la loi relative aux prestations de services de santé à titre onéreux (lov om markedsføring af sundhedsydelse), la loi sur la protection des données personnelles (persondataloven) et la loi sur les droits des patients (lov om patienters retsstilling). Il ressort du dossier que cette dernière loi a été précisée par plusieurs instructions administratives, parmi lesquelles figurent les instructions n° 83 du 22 septembre 1998 sur les biobanques dans le secteur de la santé: droits des patients et prescriptions réglementaires (Vejledning nr. 83 du 22 septembre 1998 om biobanker inden for sundhedsområdet: Patientrettigheder og myndighedskrav).

Le litige au principal et les questions préjudicielles

14 L'Østre Landsret explique que les cellules souches sont des cellules indifférenciées qui peuvent se renouveler et se différencier en plusieurs types de cellules spécialisées dans le corps. Elles peuvent être prélevées sur l'embryon, le sang de cordon, la moelle osseuse ou le sang périphérique et sont utilisées pour traiter les maladies où des cellules spécifiques sont absentes ou ont été détruites. Cette décision indique que les cellules souches issues du sang de cordon (ci-après les «cellules souches de cordon») sont utilisées depuis 1988.

15 À terme, selon la juridiction de renvoi, les cellules souches devraient pouvoir être utilisées dans des thérapies contre le diabète, l'arthrose, le cancer, la maladie de Parkinson, la maladie d'Alzheimer et la mucoviscidose. Elle ajoute que des recherches globales sur de nouvelles applications thérapeutiques sont en cours. Néanmoins, il ressort de la décision de renvoi que tous les types de maladies ne peuvent pas être traités par n'importe quel type de cellules souches. En effet, dans certains cas, les cellules souches de cordon sont préférables.

16 CopyGene est décrite dans la décision de renvoi comme étant la «principale 'biobanque' de Scandinavie». Elle propose aux futurs parents la collecte, le transport, l'analyse et la conservation de sang de cordon prélevé sur le nouveau-né en vue de l'utilisation des cellules souches de cordon qu'il contient pour pouvoir soigner l'enfant en cas de maladie grave. Ces prestations de services ne sont pas couvertes ou remboursées par le système public d'assurance maladie danois.

17 Tout d'abord, les futurs parents concluent un contrat avec CopyGene pour que le sang soit prélevé, transporté et analysé. Le prélèvement du sang est effectué immédiatement après la naissance, par du personnel médical autorisé, qui est également lié par contrat à CopyGene. Le sang est ensuite transporté vers le laboratoire de CopyGene, puis analysé pour déterminer si les cellules souches vivantes sont en nombre suffisant pour pouvoir être conservées. Si tel est le cas, les parents peuvent conclure un autre contrat reconductible avec CopyGene pour la cryopréservation (congélation) et la conservation des cellules.

18 Les cellules souches en question ne peuvent être utilisées que dans le cadre de soins hospitaliers. Le sang est la propriété de l'enfant, représenté par sa mère. CopyGene n'est pas propriétaire des cellules souches et ne dispose pas du droit de les utiliser à des fins de recherche, de transplantation ou à d'autres fins.

19 Conformément à la loi relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour la manipulation des tissus et cellules humains, CopyGene bénéficie d'une autorisation pour la manipulation de cellules souches de cordon à des fins de greffes «autologues». À la suite de l'acquisition d'une autre biobanque danoise, laquelle est autorisée à manipuler des cellules souches à des fins à la fois autologues et allogéniques, CopyGene a entamé des négociations avec les autorités danoises en vue d'uniformiser les systèmes des deux banques de cellules souches de sorte que tous les échantillons de cellules souches, tant anciens et congelés que nouveaux, subissent les mêmes procédures d'analyse et puissent servir à des greffes tant autologues qu'allogéniques. CopyGene a indiqué dans ses observations écrites qu'elle pensait obtenir une autorisation en ce sens au cours de l'année 2009.

20 Par décision du 1er juillet 2004, le Told- og Skattestyrelsen (administration des douanes et impôts) a rejeté une demande d'exonération de la TVA portant sur les services en cause au principal. La réclamation introduite par CopyGene à l'encontre de cette décision a été rejetée, en date du 21 octobre 2005, par le Landsskatteretten (autorité administrative suprême en matière fiscale).

21 CopyGene a introduit un recours devant la juridiction de renvoi à l'encontre du refus de l'exonération demandée, affirmant que ses prestations de services doivent être considérées comme étant «étroitement liées» à des hospitalisations et à des soins médicaux et, par conséquent, doivent être exonérées de TVA en application de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive.

22 Dans ces conditions, l'Østre Landsret a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) La notion d'opérations 'étroitement liées' à l'hospitalisation visée à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la [sixième directive], doit-elle être interprétée en ce sens qu'elle renferme une condition de délai, à savoir que l'hospitalisation à laquelle la prestation de service est étroitement liée doit être réelle et terminée, en cours ou planifiée, ou suffit-il que cette prestation de service soit simplement susceptible d'être étroitement liée à une possible hospitalisation, ni effective ni encore planifiée, de sorte que les prestations de services d'une banque de cellules souches, consistant dans le prélèvement, le transport, l'analyse et le stockage de sang de cordon de

nouveaux nés, destiné à des greffes autologues, relèvent bien de cette notion?

À cet égard, le fait que les prestations décrites ci-dessus ne peuvent être effectuées à un autre moment que lors de la naissance a-t-il une incidence?

2) L'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive doit-il être interprété dans le sens que cette disposition vise toute prestation effectuée à titre préventif, alors que lesdites prestations sont effectuées avant l'hospitalisation ou les soins médicaux et avant que ces derniers ne soient même envisagés, dans le temps comme du point de vue médical?

3) La notion d'«autres établissements de même nature dûment reconnus» visée à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive doit-elle être interprétée en ce sens qu'elle inclut des banques privées de cellules souches, dont les prestations – effectuées par du personnel médical autorisé, à savoir des infirmières, des sages-femmes et des techniciens médicaux – consistent dans la collecte, le transport, l'analyse et le stockage de sang du cordon ombilical d'un nouveau-né aux fins de greffes autologues à réaliser lors d'une éventuelle future hospitalisation, alors que lesdites banques de cellules souches ne bénéficient d'aucune aide du régime public de sécurité sociale et que la rémunération qui leur est versée ne fait l'objet d'aucune prise en charge par ce régime?

À cet égard, le fait que, en application de la loi nationale transposant la [directive 2004/23], une banque privée de cellules souches ait été autorisée par les autorités sanitaires compétentes d'un État membre à manipuler des tissus et cellules par des procédés de préparation, de conservation et de stockage des cellules souches de sang de cordon pour des greffes autologues a-t-il une incidence?

4) Pour répondre aux trois premières questions, le fait que les prestations de services soient effectuées en vue d'éventuelles greffes allogéniques par une banque privée de cellules souches, autorisée par les autorités sanitaires compétentes d'un État membre à manipuler les tissus et cellules par des procédés de préparation, de conservation et de stockage des cellules souches de sang de cordon pour des greffes allogéniques – en application de la loi nationale transposant la directive 2004/23 – a-t-il une incidence?»

Sur les questions préjudicielles

Observations liminaires

23 La sixième directive assigne un champ d'application très large à la TVA en visant, à son article 2, relatif aux opérations imposables, outre les importations de biens, les livraisons de biens et les prestations de services effectuées à titre onéreux à l'intérieur du pays par un assujetti agissant en tant que tel (voir, notamment, arrêts du 21 février 2006, Halifax e.a., C-255/02, Rec. p. I-1609, point 49; du 14 décembre 2006, VDP Dental Laboratory, C-401/05, Rec. p. I-12121, point 22, et du 11 février 2010, Graphic Procédé, C-88/09, non encore publié au Recueil, point 15). L'article 13 de cette directive exonère toutefois certaines activités de la TVA.

24 Selon la jurisprudence de la Cour, les exonérations visées à l'article 13 de la sixième directive constituent des notions autonomes du droit de l'Union ayant pour objet d'éviter des divergences dans l'application du régime de la TVA d'un État membre à l'autre (voir, notamment, arrêts du 25 février 1999, CPP, C-349/96, Rec. p. I-973, point 15, et du 28 janvier 2010, Eulitz, C-473/08, non encore publié au Recueil, point 25).

25 Il ressort en outre d'une jurisprudence constante que les exonérations figurant à l'article 13, A, de la sixième directive ne visent pas à exonérer de la TVA toutes activités d'intérêt général,

mais uniquement celles qui y sont énumérées et décrites de manière très détaillée (voir, notamment, arrêts du 11 juillet 1985, Commission/Allemagne, 107/84, Rec. p. 2655, point 17; du 20 novembre 2003, D'Ambrumenil et Dispute Resolution Services, C?307/01, Rec. p. I?13989, point 54, ainsi que Eulitz, précité, point 26 et jurisprudence citée).

26 Les termes employés pour désigner les exonérations figurant à l'article 13 de la sixième directive sont d'interprétation stricte, étant donné qu'elles constituent des dérogations au principe général selon lequel la TVA est perçue sur chaque prestation de services effectuée à titre onéreux par un assujetti. Toutefois, l'interprétation de ces termes doit être conforme aux objectifs poursuivis par lesdites exonérations et respecter les exigences du principe de neutralité fiscale inhérent au système commun de TVA. Ainsi, cette règle d'interprétation stricte ne signifie pas que les termes utilisés pour définir les exonérations visées audit article 13 doivent être interprétés d'une manière qui priverait celles-ci de leurs effets (voir, notamment, arrêts du 14 juin 2007, Haderer, C?445/05, Rec. p. I?4841, point 18 et jurisprudence citée, ainsi que Eulitz, précité, point 27 et jurisprudence citée).

27 S'agissant des prestations de nature médicale, il ressort de la jurisprudence que l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive vise des prestations accomplies dans le milieu hospitalier alors que le point c) de ce paragraphe vise des prestations médicales fournies en dehors d'un tel cadre, tant au domicile privé du prestataire qu'au domicile du patient ou en tout autre lieu (voir, en ce sens, arrêt du 10 septembre 2002, Kügler, C?141/00, Rec. p. I?6833, point 36). Il s'ensuit que les points b) et c) de l'article 13, A, paragraphe 1, de la sixième directive, dont les champs d'application sont distincts, ont pour objet de réglementer la totalité des exonérations des prestations médicales au sens strict (voir arrêts Kügler, précité, point 36, et du 8 juin 2006, L.u.P., C?106/05, Rec. p. I?5123, point 26).

28 En conséquence, ainsi que la Cour l'a déjà jugé, la notion de «soins médicaux» figurant à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive et celle de «prestations de soins à la personne» figurant au même paragraphe, sous c), visent toutes deux des prestations ayant pour but de diagnostiquer, de soigner et, dans la mesure du possible, de guérir des maladies ou des anomalies de santé (voir arrêts du 6 novembre 2003, Dornier, C?45/01, Rec. p. I?12911, point 48 et jurisprudence citée, ainsi que L.u.P., précité, point 27).

29 Si les «soins médicaux» et les «prestations de soins à la personne» doivent avoir un but thérapeutique, il ne s'ensuit pas nécessairement que la finalité thérapeutique d'une prestation doive être comprise dans une acception particulièrement étroite (voir arrêts du 11 janvier 2001, Commission/France, C?76/99, Rec. p. I?249, point 23, et du 20 novembre 2003, Unterpertinger, C?212/01, Rec. p. I?13859, point 40).

30 Ainsi, la Cour a déjà jugé que les prestations médicales effectuées à des fins de prévention peuvent bénéficier d'une exonération au titre de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b) ou c), de la sixième directive. En effet, même dans les cas où les personnes qui font l'objet d'examens ou d'autres interventions médicales à caractère préventif ne souffrent d'aucune maladie ou anomalie de santé, l'inclusion desdites prestations dans les notions de «soins médicaux» et de «prestations de soins à la personne» est conforme à l'objectif de réduction du coût des soins de santé, lequel est commun tant à l'exonération prévue à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive qu'à celle prévue au même paragraphe, sous c) (voir, en ce sens, arrêt L.u.P., précité, point 29 et jurisprudence citée). Partant, les prestations médicales fournies dans un but de protéger, y compris de maintenir ou de rétablir, la santé des personnes bénéficient de l'exonération prévue à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b) et c), de ladite directive (voir, en ce sens, arrêts précités *Unterpertinger*, points 40 et 41, ainsi que *D'Ambrumenil et Dispute Resolution Services*, points 58 et 59).

31 C'est à la lumière notamment de ces considérations qu'il convient de répondre aux questions posées.

Sur les première et deuxième questions, lues en combinaison avec la quatrième question

32 Par ses deux premières questions, lues en combinaison avec la quatrième question, la juridiction de renvoi vise, en substance, à déterminer si la collecte, le transport, l'analyse et la conservation de sang de cordon en vue de l'utilisation éventuelle des cellules souches prélevées dans celui-ci aux fins d'un traitement médical autologue futur sont de nature à relever de l'exonération de la TVA énoncée à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive, en tant qu'opération «étroitement liée» «à l'hospitalisation et [aux] soins médicaux» au sens de cette disposition.

33 Dans ce contexte, par sa première question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si la notion d'opérations «étroitement liées» «à l'hospitalisation et [aux] soins médicaux» au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive, doit être interprétée en ce sens qu'elle peut couvrir des opérations telles que celles en cause au principal, alors même que la possible hospitalisation en cause n'est ni nécessairement effective ni en cours ou encore planifiée. La deuxième question vise plus particulièrement à savoir, en substance, si l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive englobe, en tant que prestations effectuées à titre préventif, les opérations telles que celles en cause au principal. La quatrième question porte en outre, notamment, sur l'éventuelle incidence sur la réponse à fournir à ces deux premières questions de la possibilité qu'un assujetti tel que CopyGene soit autorisé à fournir des prestations en vue d'éventuelles greffes tant autologues qu'allogéniques.

34 En ce qui concerne, tout d'abord, le point, visé par la deuxième question, de savoir si l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive englobe, en tant que prestations effectuées à titre préventif, des opérations telles que celles en cause au principal, il ressort déjà du point 30 du présent arrêt que des prestations médicales fournies à des fins de prévention peuvent relever de la notion de «soins médicaux» au sens de cette disposition.

35 Toutefois, dans la présente affaire, ni la juridiction de renvoi ni aucune des parties ayant soumis des observations à la Cour n'a suggéré que les activités en cause au principal relèvent elles-mêmes de la notion de «soins médicaux» au sens l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive.

36 En tout état de cause, si la détection d'une maladie peut certes être l'une des finalités possibles motivant le prélèvement de cellules souches de cordon, il paraît ressortir du dossier que

les prestations fournies par CopyGene viseraient uniquement à garantir qu'une ressource particulière soit disponible en vue d'un traitement médical dans l'hypothèse incertaine où celui-ci deviendrait nécessaire, mais ne constituent pas, en tant que telles, des activités visant à empêcher, à éviter ou à prévenir une maladie, une lésion ou des anomalies de santé, ou à détecter des maladies latentes ou naissantes. Si tel devait être le cas, ce qu'il appartient, en tant que de besoin, à la juridiction de renvoi de vérifier, des activités telles que celles en cause au principal ne sauraient être considérées comme ayant, en elles-mêmes, un caractère préventif.

37 En revanche, si ladite juridiction concluait que l'analyse du sang de cordon vise effectivement à permettre d'établir un diagnostic médical et ne fait pas simplement partie des tests permettant de déterminer si les cellules souches sont viables, il y aurait lieu de conclure à l'existence d'une prestation de soins diagnostiques de nature à relever de l'exonération figurant à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive sous réserve du respect des autres conditions posées par cette disposition et par ladite directive.

38 En ce qui concerne, ensuite, la notion d'opérations «étroitement liées» «à l'hospitalisation et [aux] soins médicaux» au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive, il ressort des termes mêmes de cette disposition que celle-ci ne vise pas des prestations qui ne présentent aucun lien avec l'hospitalisation des destinataires de ces prestations ni avec des soins médicaux éventuellement reçus par ces derniers (voir arrêts Dornier, précité, point 33, ainsi que du 1er décembre 2005, Ygeia, C-394/04 et C-395/04, Rec. p. I-10373, point 17).

39 La Cour a jugé que, partant, des prestations ne relèvent de la notion d'«opérations [...] étroitement liées» à l'hospitalisation et aux soins médicaux figurant à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive que lorsqu'elles sont effectivement fournies en tant que prestations accessoires à l'hospitalisation des destinataires ou à des soins médicaux reçus par ces derniers et qui constituent la prestation principale (voir arrêt Ygeia, précité, point 18).

40 À cet égard, il ressort de la jurisprudence qu'une prestation peut être considérée comme accessoire à une prestation principale lorsqu'elle constitue non une fin en soi, mais le moyen de bénéficier dans les meilleures conditions du service principal du prestataire (voir arrêts Commission/France, précité, point 27; Dornier, précité, point 34; Ygeia, précité, point 19, ainsi que du 14 juin 2007, Horizon College, C-434/05, Rec. p. I-4793, point 29 et jurisprudence citée). S'agissant des prestations médicales, la Cour a précisé que, compte tenu de l'objectif poursuivi par l'exonération prévue à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive, seules les prestations de services qui s'inscrivent logiquement dans le cadre de la fourniture des services d'hospitalisation et de soins médicaux et qui constituent une étape indispensable dans le processus de prestation de ces services pour atteindre les buts thérapeutiques poursuivis par ces derniers sont susceptibles de constituer des «opérations [...] étroitement liées» au sens de cette disposition (voir, en ce sens, arrêt Ygeia, précité, point 25).

41 En l'occurrence, il paraît ressortir du dossier que, en raison notamment de la réglementation danoise pertinente ainsi que du contrat conclu entre CopyGene et les parents clients, les cellules souches de cordon concernées par les activités en cause au principal peuvent être utilisées uniquement pour des traitements médicaux, à savoir des greffes, à l'exclusion de toutes autres fins, par exemple celle de la recherche.

42 Il ressort du dossier que de tels traitements impliquent la réalisation d'interventions médicales complexes qui seraient normalement, voire toujours, à effectuer dans un milieu hospitalier. Dans la mesure où de tels traitements visent à soigner et, dans la mesure du possible, à guérir des maladies ou des anomalies de santé, ils relèvent, ainsi qu'il ressort du point 28 du présent arrêt, de la notion de «soins médicaux» visée à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive.

43 Les gouvernements danois et grec ainsi que la Commission des Communautés européennes font cependant valoir, en substance, que les activités en cause au principal présentent, en l'état actuel des connaissances scientifiques, un lien si lointain et hypothétique avec une possible hospitalisation future des personnes concernées qu'il ne peut être question d'opérations étroitement liées à l'hospitalisation et aux soins médicaux au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive .

44 À cet égard, il convient de rappeler que, ainsi qu'il ressort du point 24 du présent arrêt, les exonérations visées à l'article 13 de la sixième directive constituent des notions autonomes du droit de l'Union. Dès lors, il ne convient pas en l'occurrence de fonder l'interprétation de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de cette directive principalement sur l'état «actuel» des connaissances scientifiques, d'autant plus qu'il résulte du dossier que, dans le domaine concerné par ce renvoi préjudiciel, l'état des connaissances scientifiques est en constante évolution. Il est très difficile pour des juridictions d'évaluer cet état avec confiance dans un domaine tel que celui en cause au principal.

45 Par ailleurs, l'exonération visée à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive ne pose pas ce que la juridiction de renvoi qualifie, dans sa première question, de «condition de délai». Ni la finalité de cette exonération ni l'économie de la sixième directive n'imposent d'interpréter cette disposition comme s'il y avait une telle condition. Ainsi, la possibilité, mise en exergue dans cette question, qu'il puisse exister un décalage important dans le temps entre le prélèvement des cellules souches de cordon concernées et leur utilisation éventuelle aux fins d'une hospitalisation ou de soins médicaux ne s'oppose pas, en tant que telle, à ce que les activités telles que celles en cause au principal puissent relever de l'exonération figurant à cette dernière disposition, d'autant plus que, comme la juridiction de renvoi le souligne dans la seconde partie de la première question, il est impossible de prélever le sang contenant les cellules souches de cordon à un autre moment que la naissance.

46 Toutefois, il ne s'ensuit pas pour autant que les activités en cause au principal puissent être considérées comme étant des prestations qui sont «étroitement liées» «à l'hospitalisation et [aux] soins médicaux» au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive.

47 À cet égard, il est constant que, quels que soient les chiffres exacts découlant de l'état actuel des connaissances scientifiques, dans le cas de la plupart des destinataires des activités en cause au principal, il n'y a pas et il n'y aura probablement jamais une prestation principale relevant de la notion d'«hospitalisation ou [de] soins médicaux» au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive. Ainsi, la première question est fondée sur la prémisse suivant laquelle, au moment de la fourniture des prestations telles que celles en cause au principal, il n'y a le plus souvent pas d'hospitalisation ou de soins médicaux qui sont effectués, en cours, nécessités ou planifiés, voire envisagés dans ses grandes lignes.

48 En effet, ce n'est que dans la double éventualité où, en premier lieu, l'état de la science médicale permet ou exige une utilisation de cellules souches de cordon pour le traitement ou la prévention d'une maladie donnée et, en second lieu, cette maladie se présente ou risque de se présenter dans un cas spécifique qu'un lien suffisamment étroit existerait, d'une part, entre

l'hospitalisation et les soins médicaux qui constitueraient la prestation principale et, d'autre part, les activités en cause au principal.

49 Dans ces conditions, même à admettre que les activités en cause au principal ne pourraient avoir d'autre finalité que celle d'utiliser les cellules souches de cordon ainsi préservées dans le cadre des soins médicaux prodigués dans un milieu hospitalier et ne pourraient être détournées à d'autres fins, il ne saurait être considéré que les activités en cause au principal sont effectivement fournies en tant que prestations accessoires à l'hospitalisation des destinataires ou à des soins médicaux reçus par ces derniers et qui constituent la prestation principale.

50 Dès lors, ces activités ne relèvent pas de la notion d'opérations «étroitement liées» «à l'hospitalisation et [aux] soins médicaux» au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive. En effet, dans la mesure où l'hospitalisation et les soins médicaux ne sont ni effectifs ni en cours ou encore planifiés, les activités telles que celles en cause au principal ne sont que susceptibles, si certaines éventualités se produisent, d'être étroitement liées à des soins médicaux prodigués dans un milieu hospitalier.

51 En ce qui concerne, enfin, l'éventualité évoquée dans le cadre de la quatrième question, à savoir qu'il soit envisagé d'utiliser ces cellules souches de cordon en vue d'une greffe allogénique plutôt qu'une greffe autologue, il suffit de relever que cette circonstance n'a pas, en principe, d'incidence sur les conclusions figurant aux points 34 et 50 du présent arrêt.

52 Eu égard à ce qui précède, il y a lieu de répondre aux première, deuxième et quatrième questions posées, lues ensemble, que la notion d'opérations «étroitement liées» «à l'hospitalisation et [aux] soins médicaux» au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive doit être interprétée en ce sens qu'elle ne couvre pas des activités telles que celles en cause au principal, consistant dans le prélèvement, le transport, l'analyse de sang de cordon ainsi que le stockage des cellules souches contenues dans ce sang, lorsque les soins médicaux prodigués dans un milieu hospitalier, auxquels ces activités ne sont qu'éventuellement liées, ne sont ni effectifs ni en cours ou encore planifiés.

Sur la troisième question, lue en combinaison avec la quatrième question

53 La troisième question vise, en substance, à déterminer si, dans les circonstances telles que celles en cause au principal, les autorités nationales peuvent légitimement considérer qu'un assujetti tel que CopyGene n'est pas un «autre établissement de même nature [que des établissements hospitaliers, des centres de soins médicaux et de diagnostic] [...] dûment reconnu» au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive.

54 Dans ce contexte, la juridiction de renvoi demande en particulier si, lorsque les prestations des banques de cellules souches telles que celles en cause au principal sont effectuées par du personnel médical autorisé, alors que de telles banques de cellules souches, bien qu'autorisées par les autorités sanitaires compétentes d'un État membre, dans le cadre de la directive 2004/23, à manipuler des tissus et cellules humains, ne bénéficient d'aucune aide du régime public de sécurité sociale et que la rémunération qui leur est versée ne fait l'objet d'aucune prise en charge par ce régime, l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive s'oppose à ce que les autorités nationales considèrent qu'un assujetti tel que CopyGene n'est pas un «autre établissement de même nature [que des établissements hospitaliers, des centres de soins médicaux et de diagnostic] [...] dûment reconnu» au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive.

55 La quatrième question porte notamment sur l'éventuelle incidence sur la réponse à fournir à la troisième question de la possibilité qu'un assujetti tel que CopyGene soit autorisé à fournir des

prestations en vue d'éventuelles greffes tant autologues qu'allogéniques.

56 Aux termes de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive, les États membres doivent exonérer de la TVA les prestations relevant de cette disposition lorsque ces prestations sont «assurées par des organismes de droit public ou, dans des conditions sociales comparables à celles qui valent pour ces derniers, par des établissements hospitaliers, des centres de soins médicaux et de diagnostic et d'autres établissements de même nature dûment reconnus».

57 À cet égard, il convient de rappeler que les règles d'interprétation des exonérations énoncées à l'article 13 de la sixième directive exposées au point 26 du présent arrêt s'appliquent aux conditions spécifiques qui sont exigées pour bénéficier de ces exonérations, et en particulier à celles qui concernent la qualité ou l'identité de l'opérateur économique effectuant des prestations couvertes par une exonération (voir arrêt Eulitz, précité, point 42 et jurisprudence citée).

58 En ce qui concerne l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive, il ressort de la jurisprudence de la Cour que cette disposition vise des établissements dûment reconnus qui ont des finalités sociales, comme la sauvegarde de la santé humaine (voir, en ce sens, arrêt Dornier, précité, point 47).

59 S'agissant à titre préalable, de la notion d'«autres établissements de même nature [que les établissements hospitaliers et les centres de soins médicaux et de diagnostic]» au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive, les gouvernements danois et grec font valoir que CopyGene ne pourrait être assimilée aux établissements hospitaliers et aux centres de soins médicaux et de diagnostic.

60 Pour autant que de besoin, il appartient à la juridiction de renvoi d'apprécier si un opérateur tel que CopyGene est «de même nature» que les établissements hospitaliers et les centres de soins médicaux et de diagnostic. Il convient de rappeler à cet égard que, ainsi que la Cour l'a déjà jugé, dès lors que les analyses médicales diagnostiques relèvent, eu égard à leur finalité thérapeutique, de la notion de «soins médicaux» prévue à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive, un laboratoire de droit privé effectuant de telles analyses doit être considéré comme un établissement «de même nature» que les «établissements hospitaliers» et les «centres de soins médicaux et de diagnostic» au sens de cette disposition (voir arrêt L.u.P., précité, points 18 et 35). Cela étant, dans la présente affaire, CopyGene, interrogée lors de l'audience devant la Cour, a déclaré en substance que, normalement, elle analyse des cellules souches de cordon uniquement afin de savoir s'il existe suffisamment de cellules «viables» pour justifier la conservation de l'échantillon en question.

61 S'agissant de la notion d'«établissements [...] dûment reconnus», à savoir le seul élément des conditions rappelées au point 56 du présent arrêt qui a été abordé en détail tant dans les observations soumises à la Cour que dans la décision de renvoi, il ressort de la jurisprudence que la reconnaissance d'un établissement au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive ne suppose pas une procédure formelle et qu'une telle reconnaissance ne doit pas nécessairement découler de dispositions nationales à caractère fiscal (voir, en ce sens, arrêt Dornier, précité, points 64, 65, 67 et 76).

62 Partant, le fait que le Royaume de Danemark n'ait pas exercé la faculté, prévue à l'article 13, A, paragraphe 2, sous a), de la sixième directive, de subordonner, cas par cas, l'octroi, à des organismes autres que ceux de droit public, de chacune des exonérations prévues au paragraphe 1, sous b), de cet article au respect de l'une des conditions mentionnées dans la suite dudit paragraphe 2 n'affecte pas la possibilité de reconnaître un établissement aux fins de l'octroi de l'exonération visée à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive (voir, par

analogie, arrêt Dornier, précité, point 66).

63 Il appartient donc, en principe, au droit national de chaque État membre d'édicter les règles selon lesquelles une telle reconnaissance peut être accordée aux établissements qui la sollicitent. Les États membres disposent d'un pouvoir d'appréciation à cet égard (arrêts précités Dornier, points 64 et 81, ainsi que L.u.P., point 42).

64 Lorsqu'un assujetti demande à bénéficier de la qualité d'établissement dûment reconnu au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive, il appartient aux autorités compétentes de respecter les limites du pouvoir d'appréciation consenti par cette dernière disposition en appliquant les principes du droit de l'Union, en particulier le principe d'égalité de traitement, lequel se traduit, en matière de TVA, par le principe de neutralité fiscale (voir, en ce sens, arrêts précités Dornier, point 69, et L.u.P., point 48).

65 À cet égard, afin de déterminer les établissements devant être «reconnus» au sens de ladite disposition, il appartient aux autorités nationales, conformément au droit de l'Union et sous le contrôle des juridictions nationales, de prendre en considération plusieurs éléments, parmi lesquels figurent le caractère d'intérêt général des activités de l'assujetti concerné, le fait que d'autres assujettis ayant les mêmes activités bénéficient déjà d'une reconnaissance semblable ainsi que le fait que les coûts des prestations en question sont éventuellement assumés en grande partie par des caisses de maladie ou par d'autres organismes de sécurité sociale (voir, en ce sens, arrêts précités Kügler, points 57 et 58; Dornier, points 72 et 73, ainsi que L.u.P., point 53).

66 En l'occurrence, il est constant que le Royaume de Danemark n'a édicté aucune règle ou procédure spécifique transposant l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive, qui serait applicable aux prestataires de services ne constituant pas des organismes de droit public. Or, contrairement à ce que CopyGene a laissé entendre lors de l'audience, le simple fait que plusieurs autres États membres aient systématiquement exonéré les prestations de services des banques privées de cellules souches de cordon ne peut pas avoir une incidence sur la réponse à la troisième question posée. En effet, comme il ressort des points 63 et 64 du présent arrêt, les autorités danoises jouissent d'une marge d'appréciation en la matière, sous réserve du respect du droit de l'Union, y compris, notamment, du principe de neutralité fiscale.

67 Il ressort du libellé de la troisième question que les éléments que la juridiction de renvoi estime éventuellement pertinents à cet égard incluent, en particulier, les faits que, premièrement, les prestations fournies par CopyGene sont réalisées par du personnel de santé autorisé, deuxièmement, ces prestations ne bénéficient d'aucune aide du régime public de sécurité sociale et ne font l'objet d'aucune prise en charge par ce régime et, troisièmement, CopyGene a été autorisée par les autorités sanitaires compétentes à manipuler des cellules souches de cordon en vertu de la législation nationale qui transpose la directive 2004/23.

68 En ce qui concerne, tout d'abord, le fait que les prestations servies par CopyGene sont fournies, dans le cadre des contrats conclus avec celle-ci, par du personnel médical autorisé, à savoir des infirmières, des sages-femmes et des techniciens médicaux, il ne ressort pas du dossier pour quelles activités ce personnel est «autorisé» par la réglementation pertinente nationale, dont le contenu ne ressort pas davantage du dossier. Cela étant, il convient de relever que, en tout état de cause, le simple fait qu'il s'agit de professionnels de santé qualifiés n'empêche pas, en tant que tel, les autorités danoises de refuser d'accorder à un assujetti tel que CopyGene la reconnaissance qui lui permettrait de bénéficier de l'exonération figurant à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive.

69 En ce qui concerne, ensuite, le fait que les activités de CopyGene en cause au principal ne bénéficient d'aucune aide du régime public de sécurité sociale et ne font l'objet d'aucune prise en

charge par ce régime, il ressort de la jurisprudence citée au point 65 du présent arrêt que les autorités nationales sont en droit de prendre cet élément en considération afin de déterminer si une entité doit être reconnue au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive.

70 Ce même fait est d'ailleurs également un élément qui se prête à être pris en compte lors de la détermination, qui n'a pas fait l'objet de la présente demande de décision préjudicielle, de savoir si un assujetti fournit ses prestations «dans des conditions sociales comparables à celles qui valent pour» les «organismes de droit public» au sens de cette même disposition.

71 Il convient, cependant, de préciser que les considérations exposées aux points 69 et 70 du présent arrêt ne signifient pas que l'exonération visée à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive doit systématiquement être écartée lorsque les prestations de services ne sont pas remboursées par les institutions de sécurité sociale. Il s'agit plutôt d'un élément qu'il convient de mettre en balance et qui pourrait être compensé, par exemple, par la nécessité d'assurer l'égalité de traitement. En effet, il ressort également de la jurisprudence que, si, par exemple, la situation d'un assujetti est comparable à celle d'autres opérateurs fournissant les mêmes services dans des situations comparables, la seule circonstance que le coût de ces prestations n'est pas entièrement assumé par les institutions d'assurance sociale ne justifie pas une différence de traitement entre prestataires en ce qui concerne l'assujettissement à la TVA (voir, en ce sens, arrêt Dornier, précité, point 75).

72 En outre, contrairement à ce que laisse entendre le gouvernement grec, le seul fait qu'un assujetti tel que CopyGene est un établissement de droit privé n'a pas pour conséquence automatique que les activités d'un tel assujetti ne puissent relever de l'exonération figurant à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive. En effet, lorsque le législateur communautaire a entendu réserver l'octroi des exonérations prévues à l'article 13, A, paragraphe 1, de la sixième directive à certaines entités ne poursuivant pas un but lucratif ou n'ayant pas un caractère commercial, il l'a indiqué de manière explicite, ainsi qu'il ressort de cette disposition, sous l), m) et q) (voir arrêt du 26 mai 2005, Kingscrest Associates et Montecello, C?498/03, Rec. p. I?4427, point 37).

73 Par ailleurs, il importe de préciser que, eu égard notamment au principe de neutralité fiscale, l'approche adoptée par les autorités fiscales lorsqu'elles examinent des établissements comparables et concurrents doit être cohérente. À ce propos, le conseil de CopyGene a confirmé lors de l'audience qu'il n'existait aucune autre banque privée de cellules souches au Danemark.

74 En ce qui concerne, enfin, le fait que CopyGene a été autorisée par les autorités sanitaires compétentes à manipuler des cellules souches de cordon en vertu de la législation nationale transposant la directive 2004/23, il est vrai que, dans une certaine mesure, cet élément tend à suggérer que CopyGene exerce des activités ayant trait à l'hospitalisation et aux soins médicaux. Une telle autorisation peut donc constituer un élément qui plaide en faveur de ce que ce prestataire soit, le cas échéant, «dûment reconnu», au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive.

75 Toutefois, sous peine de priver les autorités nationales du pouvoir d'appréciation que cette dernière disposition leur confère, le seul fait d'avoir autorisé les opérations telles que celles en cause au principal, en application des normes de l'Union de qualité et de sécurité prescrites dans le secteur concerné, ne saurait conduire, en soi et de manière automatique, à une reconnaissance du point de vue de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive. En effet, ainsi que le fait valoir le gouvernement danois, l'obtention d'une telle autorisation est une condition nécessaire afin d'exercer l'activité de banque privée de cellules souches. Toutefois, la délivrance d'une telle autorisation n'est pas, en soi, synonyme d'une reconnaissance au sens de l'article 13,

A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive.

76 Il en va de même en ce qui concerne les autres dispositions de la réglementation danoise sur les banques privées de cellules souches citées par CopyGene, qui sont mentionnées au point 13 du présent arrêt.

77 Il s'ensuit que l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive ne s'oppose donc pas, en soi, à ce que les autorités fiscales danoises refusent d'assimiler CopyGene à un établissement « dûment reconnu » aux fins de l'exonération en cause au principal.

78 Cela étant, cette disposition ne saurait davantage être interprétée comme exigeant, en tant que telle, des autorités compétentes le refus d'assimiler un assujetti tel que CopyGene à un établissement « dûment reconnu » aux fins de ladite exonération.

79 Dans ces conditions, il appartiendrait, en tant que de besoin, à la juridiction de renvoi de vérifier que le refus de reconnaissance aux fins de l'exonération énoncée à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive est conforme aux exigences de la jurisprudence exposée aux points 63 à 65 du présent arrêt, et en particulier au principe de neutralité fiscale. À ces fins, il conviendrait de prendre en considération, par exemple, la pratique administrative établie ainsi que les autres pratiques adoptées quant au statut des établissements paramédicaux et les exonérations de TVA dans des secteurs comparables à celui en cause au principal.

80 En ce qui concerne la quatrième question, il suffit de relever que la nature du traitement envisagé, autologue ou allogénique, n'a pas d'incidence sur la réponse à donner à la troisième question.

81 Au vu de ce qui précède, il y a lieu de répondre aux troisième et quatrième questions posées, lues ensemble, que, lorsque les prestations des banques de cellules souches telles que celles en cause au principal sont effectuées par du personnel médical autorisé, alors que de telles banques de cellules souches, bien qu'autorisées par les autorités sanitaires compétentes d'un État membre, dans le cadre de la directive 2004/23, à manipuler des tissus et cellules humains, ne bénéficient d'aucune aide du régime public de sécurité sociale et que la rémunération qui leur est versée ne fait l'objet d'aucune prise en charge par ce régime, l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive ne s'oppose pas à ce que les autorités nationales considèrent qu'un assujetti tel que CopyGene n'est pas un « autre établissement de même nature [que des établissements hospitaliers, des centres de soins médicaux et de diagnostic] [...] dûment reconnu » au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive. Toutefois, cette disposition ne saurait davantage être interprétée comme exigeant, en tant que telle, des autorités compétentes le refus d'assimiler une banque privée de cellules souches à un établissement « dûment reconnu » aux fins de l'exonération en question. Il appartient, dans la mesure nécessaire, à la juridiction de renvoi de vérifier que le refus de reconnaissance aux fins de l'exonération énoncée à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive est conforme au droit de l'Union, et en particulier au principe de neutralité fiscale.

Sur les dépens

82 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (troisième chambre) dit pour droit:

1) La notion d'opérations «étroitement liées» «à l'hospitalisation et [aux] soins médicaux» au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive 77/388/CEE du Conseil, du 17 mai 1977, en matière d'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires – Système commun de taxe sur la valeur ajoutée: assiette uniforme, doit être interprétée en ce sens qu'elle ne couvre pas des activités telles que celles en cause au principal, consistant dans le prélèvement, le transport, l'analyse de sang de cordon ombilical ainsi que le stockage des cellules souches contenues dans ce sang, lorsque les soins médicaux prodigués dans un milieu hospitalier, auxquels ces activités ne sont qu'éventuellement liées, ne sont ni effectifs ni en cours ou encore planifiés.

2) Lorsque les prestations des banques de cellules souches telles que celles en cause au principal sont effectuées par du personnel médical autorisé, alors que de telles banques de cellules souches, bien qu'autorisées par les autorités sanitaires compétentes d'un État membre, dans le cadre de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, à manipuler des tissus et cellules humains, ne bénéficient d'aucune aide du régime public de sécurité sociale et que la rémunération qui leur est versée ne fait l'objet d'aucune prise en charge par ce régime, l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive 77/388 ne s'oppose pas à ce que les autorités nationales considèrent qu'un assujetti tel que CopyGene A/S n'est pas un «autre établissement de même nature [que des établissements hospitaliers, des centres de soins médicaux et de diagnostic] [...] dûment reconnu» au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive 77/388. Toutefois, cette disposition ne saurait davantage être interprétée comme exigeant, en tant que telle, des autorités compétentes le refus d'assimiler une banque privée de cellules souches à un établissement «dûment reconnu» aux fins de l'exonération en question. Il appartient, dans la mesure nécessaire, à la juridiction de renvoi de vérifier que le refus de reconnaissance aux fins de l'exonération énoncée à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive 77/388 est conforme au droit de l'Union, et en particulier au principe de neutralité fiscale.

Signatures

* Langue de procédure: le danois.