

Kaw?a C-262/08

CopyGene A/S

vs

Skatteministeriet

(talba g?al de?i?joni preliminari mressqa mill-Østre Landsret)

“Sitt Direttiva tal-VAT — E?enzjonijiet — Artikolu 13A(1)(b) — Kura fl-ishtar u kura medika — Attivitajiet relatati mill-vi?in — Stabbilimenti debitament rikonoxxuti ta’ natura simili g?al sptarijiet u ?entri tas-sa??a medika u ta’ djanjos — Bank privat ta’ ?elloli staminali — Servizzi ta’ te?id, trasport, anali?i u ?a?na tad-demmm tal-kurdun ta?-?okra tat-trabi tat-twelid — U?u possibbli awtolo?iku jew allo?eniku ta’ ?elloli staminali”

Sommarju tas-sentenza

1. *Dispo?izzjonijiet fiskali — Armonizzazzjoni tal-li?ijiet — Taxxi fuq id-d?ul mill-bejg? — Sistema komuni ta’ taxxa fuq il-valur mi?jud — E?enzjonijiet previsti mis-Sitt Direttiva — E?enzjoni g?all-kura fl-ishtar u g?all-kura medika kif ukoll g?all-attivitajiet relatati mill-vi?in*

(*Direttiva tal-Kunsill 77/388, Artikolu 13A(1)(b)*)

2. *Dispo?izzjonijiet fiskali — Armonizzazzjoni tal-li?ijiet — Taxxi fuq id-d?ul mill-bejg? — Sistema komuni ta’ taxxa fuq il-valur mi?jud — E?enzjonijiet previsti mis-Sitt Direttiva — E?enzjoni g?all-kura fl-ishtar u g?all-kura medika kif ukoll g?all-attivitajiet relatati mill-vi?in*

(*Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2004/23, Direttiva tal-Kunsill 77/388, Artikoli 13A(1)(b))*

1. Il-kun?ett ta’ attivitajiet “relatati mill-vi?in” “[ma’ kura fl-i]shtar 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-li?ijiet tal-Istati Membri dwar taxxi fuq id-d?ul mill-bejg? - Sistema komuni ta’ taxxa fuq il-valur mi?jud: ba?i uniformi ta’ stima, g?andu ji?i interpretat fis-sens li ma jkoprix attivitajiet li jikkonsistu fit-te?id, fit-trasport, fl-anali?i ta’ demmm mill-kurdun ta?-?okra kif ukoll fil-?a?na ta’ ?elloli staminali f’dan id-demmm, fil-ka? fejn il-kura medika pprovduta f’ambjent ta’ sptar, li fir-rigward tag?ha dawn l-attivitajiet huma biss possibbilmment relatati, la hija e?istenti, la fil-progress u lanqas ippjanata.

Fil-fatt, huwa pa?ifiku li, indipendentement mi?-?ifri e?atti li jirri?ultaw mill-istat attwali tal-g?arfien xjentifiku, fil-ka? tal-parti l-kbira tad-destinatarji tal-attivitajiet ikkon?ernati, ma hemmx u probabbli qatt ma huwa ser ikun hemm servizz prin?ipali li jaqa’ ta?t il-kun?ett ta’ “[kura fl-ishtar jew ta’ kura medika]”, fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva. Huwa biss fil-ka? ta’ possibbiltà doppja fejn, l-ewwel nett, l-istat tal-ixjenza medika jippermetti jew je?i?i l-u?u ta’ ?elloli staminali tal-kurdun g?at-trattament jew g?all-prevenzjoni ta’ marda partikolari u, it-tieni nett, din il-marda sse?? jew tista’ sse?? f’ka? spe?ifiku, li te?isti rabta suffi?jentement stretta minn na?a, bejn il-kura fl-ishtar u l-kura medika li jikkostitwixxu s-servizz prin?ipali u, min-na?a l-o?ra, l-attivitajiet imsemmija. F’dawn i?-?irkustanzi, anki jekk ji?i ammess li dawn l-attivitajiet ma jista’ jkollhom ebda g?an ie?or g?ajr dak tal-u?u ta?-?elloli staminali tal-kurdun g?aldaqstant ma??una fil-kuntest tal-kura medika

pprovoluta f'ambjent ta' sptar u ma jistg?ux jantu?aw g?al finijiet o?ra, ma jistax jitqes li dawn l-attivitajiet huma effettivament ipprovoluti b?ala servizzi a??essorji g?all-kura fl-ishtar tal-benefi?jarji jew g?al kura medika r?evuta minn dawn tal-a??ar u li dawn jikkostitwixxu servizz prin?ipali.

(ara l-punti 47-49, 52 u d-dispo?ittiv 1)

2. Meta s-servizzi ta' banek ta' ?elloli staminali ji?u pprovoluti minn persunal mediku awtorizzat, g?alkemm dawn il-banek ta' ?elloli 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 g?ad-donazzjoni, ksib, ittestjar, pro?essar, priservazzjoni, ?a?na u tqassim ta' tessuti u ?elloli tal-bniedem, li ju?aw tessuti u ?elloli umani, ma jir?evux appo?? mill-iskema pubblika tal-assigurazzjoni tas-sa??a u meta l-ispi?a fuq is-servizzi pprovoluti minn dawn il-banek ta' ?elloli staminali ma tkunx koperta minn din l-iskema, l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva 77/388 ma jipprekludix li l-awtoritajiet nazzjonali jqisu li persuni taxxabbi b?al CopyGene ma humiex "stabbilimenti o?rajin ta' natura simili [g?all-sptarijet, ?entri g?at-trattament mediku jew dijanjosi] [...] [debitament] rikonoxxuti [...]" fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva 77/388. Madankollu, din id-dispo?izzjoni lanqas ma tista' ti?i interpretata fis-sens li te?i?i, b?ala tali, li l-awtoritajiet kompetenti jirrifutaw li jqabblu lil bank privat ta' ?elloli staminali ma' stabbiliment "[debitament] rikonoxxut [...]" g?all-finijiet tal-e?enzjoni inkwistjoni. Hija l-qorti nazzjonali, sa fejn huwa ne?essarju, li g?andha tivverifika li r-rifut tar-rikonoxximent g?all-finijiet tal-e?enzjoni stabbilita fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva 77/388 ikun konformi mad-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari mal-prin?ipju ta' newtralità fiskali.

Fil-fatt, g?aldaqstant, b?ala prin?ipju, huwa d-dritt nazzjonali ta' kull Stat Membru li g?andu jistabbilixxi r-regoli li jipprovdu li r-rikonoxximent ipprovolut fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva 77/388 jista' jing?ata lill-istabbilimenti li jitolbu. Meta persuna taxxabbi titlob l-istatus ta' stabbiliment debitament irrikonoxxut, fis-sens tal-imsemmija dispo?izzjoni, huma l-awtoritajiet kompetenti li g?andhom josservaw il-limiti tas-setg?a diskrezzjonal mog?tija minn din l-a??ar dispo?izzjoni billi japplikaw il-prin?ipji tad-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari l-prin?ipju ta' trattament uguali, li jissarraf, fil-qasam tal-VAT, fil-prin?ipju tan-newtralità fiskali. F'dan ir-rigward, sabiex ji?u ddeterminati l-istabbilimenti li g?andhom ji?u "rikonoxxuti" fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva, l-awtoritajiet nazzjonali g?andhom jie?du numru ta' fatturi inkunsiderazzjoni, skont id-dritt tal-Unjoni u ta?t l-ist?arri? tal-qrati nazzjonali, fosthom l-interess pubbliku tal-attivitajiet tal-persuna taxxabbi; il-fatt li persuni taxxabbi o?ra li jwettqu l-istess attivitajiet jibbenefikaw di?à minn rikonoxximent simili kif ukoll il-fatt li l-ispejje? tas-servizzi inkwistjoni jistg?u jit?allsu minn skemi ta' assigurazzjoni tas-sa??a jew minn korpi ta' sigurtà so?jali o?ra.

F'dan ir-rigward, is-sempli?i fatt li s-servizzi li jing?ataw lill-persuna taxxabbi huma pprovoluti minn professjonisti tas-sa??a kkwalifikati ma jipprekludix, fih inifsu, li l-awtoritajiet nazzjonali jirrifutaw li jag?tu lil din il-persuna taxxabbi r-rikonoxximent li jippermettiha tibbenefika mill-e?enzjoni li tinsab fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva. Sussegwentement, l-awtoritajiet nazzjonali g?andhom id-dritt jie?du inkunsiderazzjoni l-fatt li l-attivitajiet tal-persuna taxxabbi ma jibbenefikaw minn ebda skema pubblika tas-sigurta so?jali u ma humiex koperti minn din l-iskema sabiex jiddeterminaw jekk korp g?andux ji?i rrikonoxxut. Madankollu, dan ma jfissirx li l-e?enzjoni kkon?ernata g?andha sistematikament ti?i esklu?a meta l-provvisti ta' servizzi ma ji?ux irrimborsati mill-awtoritajiet tas-sigurtà so?jali. Huwa pjuttost fattur li g?andu ji?i bbilan?jat u li jista' ji?i kkumpensat, pere?empju, bil-b?onn li ji?i ?gurat trattament uguali. Fil-fatt, jekk is-sitwazzjoni ta' persuna taxxabbi hija paragunabbi ma' dik ta' operaturi o?rajin li jipprovdu l-istess servizzi f'sitwazzjonijiet paragunabbi, is-sempli?i fatt li l-ispi?a ta' dawn is-servizzi ma tkunx sostnuta kollha mill-awtoritajiet tas-sigurtà so?jali ma ji??ustifikax differenza fit-trattament bejn il-fornituri fir-rigward tal-issu??ettar tat-taxxa fuq il-valur mi?jud. Fl-a??ar nett, il-fatt li persuna taxxabbi tkun awtorizzata mill-awtoritajiet tas-

sa??a kompetenti tu?a ?elloli staminali tal-kurdun skont il-le?i?lazzjoni nazzjonali li tittrasponi d-Direttiva 2004/23, jista' jikkostitwixxi fattur li jimmilita favur il-fatt li l-fornitur ikun, skont il-ka?, “[debitament] rikonoxxut” fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva. Madankollu, bir-riskju li l-awtoritajiet nazzjonali ji??a?du mis-setg?a diskrezzjonali li tag?tihom din l-a??ar dispo?izzjoni, is-sempli?i fatt li huma awtorizzaw tali attivitajiet, skont ir-regoli tal-Unjoni dwar il-kwalità u s-sigurtà pprovduti fil-qasam ikkon?ernat, ma jistax, fih innifsu u b'mod awtomatiku, iwassal g?al rikonoxximent mill-perspettiva tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva. Fil-fatt, il-kisba ta' tali awtorizzazzjoni hija kundizzjoni ne?essarja g?all-attività ta' bank privat ta?-?elloli staminali. Madankollu, il-?ru? ta' tali awtorizzazzjoni ma huwiex, fih innifsu, sinonimu ta' rikonoxximent fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

(ara l-punti 63-65, 68, 69, 71, 74, 75, 81 u d-dispo?ittiv 2)

SENTENZA TAL-QORTI TAL-?USTIZZJA (It-Tielet Awla)

10 ta' ?unju 2010 (*)

“Sitt Direttiva tal-VAT – E?enzjonijiet – Artikolu 13A(1)(b) – Kura fl-isptar u kura medika – Attivitajiet relatati mill-vi?in – Stabbilimenti debitament rikonoxxuti ta' natura simili g?al sptarijiet u ?entri tas-sa??a medika u ta' djanjos – Bank privat ta' ?elloli staminali – Servizzi ta' te?id, trasport, anali?i u ?a?na tad-demm tal-kurdun ta?-?okra tat-trabi tat-twelid – U?u possibbli awtolo?iku jew allo?eniku ta' ?elloli staminali”

Fil-Kaw?a C?262/08,

li g?andha b?ala su??ett talba g?al de?i?joni preliminari skont l-Artikolu 234 KE, imressqa mill-Østre Landsret (id-Danimarka), permezz tad-de?i?joni tat-13 ta' ?unju 2008, li waslet fil-Qorti tal-?ustizzja fid-19 ta' ?unju 2008, fil-pro?edura

CopyGene A/S

vs

Skatteministeriet,

IL-QORTI TAL-?USTIZZJA (It-Tielet Awla),

komposta minn J. N. Cunha Rodrigues, President tat-Tieni Awla, li qed ja?ixxi b?ala President tat-Tielet Awla, P. Lindh, A. Rosas, A. Ó Caoimh (Relatur) u A. Arabadjiev, Im?allfin,

Avukat ?enerali: E. Sharpston,

Re?istratur: R. ?ere?, Amministratur,

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

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippre?entati:

- g?al CopyGene A/S, minn A. Hedetoft u M. Andersen, avukat,
- g?all-Gvern Dani?, minn B. Weis Fogh, b?ala a?ent, u minn D. Auken, avukat,
- g?all-Gvern Elleniku, minn K. Georgiadis, I. Bakopoulos u G. Kanellopoulos, kif ukoll minn I. Pouli, b?ala a?enti,
- g?all-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej, minn H. Støvibaek u D. Triantafyllou, b?ala a?enti,

wara li semg?et il-konklu?jonijiet tal-Avukat ?enerali, ippre?entati fis-seduta tal?10 ta' Settembru 2009,

tag?ti l-pre?enti

Sentenza

1 It-talba g?al de?i?joni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 13A(1)(a) tas-Sitt Direttiva tal-Kunsill 77/388/KEE, tas-17 ta' Meju 1977, fuq l-armonizzazzjoni tal-li?ijiet tal-Istati Membri dwar taxxi fuq id-d?ul mill-bejj? ? Sistema komuni ta' taxxa fuq il-valur mi?jud: ba?i uniformi ta' stima (?U Edizzjoni Spe?jali bil-Malti, Kapitolu 9, Vol. 1, p. 23, iktar 'il quddiem is-“Sitt Direttiva”).

2 Din it-talba ?iet ippre?entata fil-kuntest ta' kaw?a bejn CopyGene A/S (iktar 'il quddiem “CopyGene”) u l-iSkatteministeriet (Ministeru tat-Taxxa), dwar ir-rifjut tal-awtoritajiet fiskali Dani?i li je?entaw mit-taxxa fuq il-valur mi?jud (iktar 'il quddiem il-“VAT”) is-servizzi offruti minn CopyGene, li jikkonsistu fit-te?id, fit-trasport, fl-anali?i u fil-?a?na tad-demmm tal-kurdun ta?-?okra (iktar 'il quddiem id-“demmm tal-kurdun”) g?all-finijiet tal-u?u ta' ?elloli staminali estratti minn tali demm g?al trattament mediku futur possibbli, kemm “awtolo?iku”, kif ukoll, skont il-ka?, “allo?eniku”.

II-kuntest ?uridiku

Id-dritt tal-Unjoni

Is-Sitt Direttiva

3 L-Artikolu 2(1) tas-Sitt Direttiva jissu??etta g?all-VAT “il-provvista ta' o??etti u servizzi mag?mula bi ?las fit-territorju tal-pajji? minn persuna taxxabqli li ta?ixxi b?ala tali”.

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

“Ming?ajr pre?udizzju g?al disposizzjonijet o?rajan tal-Komunità, l?Istati Membri g?andhom je?entaw li ?ejjin ta?t kondizzjonijet li huma g?andhom jistabilixxu g?al skopijiet biex jassiguraw l-applikazzjoni korretta u ?ara tat-tali e?enzjonijiet u tal-prevenzjoni ta' kawlunkwe eva?joni, evitar jew abbu? possibbli:

[...]

b) [kura fl-i] sptar u kura medika u attivitajiet relatati mill-vi?in immexxija minn entitajiet regolati mid-dritt pubbliku jew ta?t kondizzjonijiet komparabbi ma' dawk applikabbi g?al entitajiet regolati mid-dritt pubbliku, mill-isptarijiet, ?entri g?at-trattament mediku jew dijanjos i stabbilimenti o?rajn ta' natura simili [debitament] rikonoxxuti [...];

? id-disposizzjonijiet [provista ta'] tal-kura medika fl-e?er?izzju tal-professionijiet medi?i u paramedi?i kif definiti mill-Istat Membru kkon?ernat;

[...]"

5 L-Artikolu 13A(2)(a) ta' din id-direttiva jiprovdi li l-Istati Membri jistg?u jissu??ettaw, individwali g?al kull ka?, ta?t wa?da mill-kundizzjonijiet jew ta?t diversi kundizzjonijiet ipprovdu f'tali artikolu, l-g?oti tal-e?enzjoni prevista fl-Artikolu 13A(1)(b) lill-korpi o?ra g?ajr dawk tad-dritt pubbliku.

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

"Il-provista ta' servizzi jew o??etti m'g?andhomx jag?tu e?enzjoni kif pprovduti f' (1) (b), (g), (h), (i), (l), (m) u (n) fuq jekk:

- m'huwiex essenzjali g?at-transazzjonijiet e?enti,
- l-iskop ba?iku tieg?u h[u] li tikseb id-d?ul addizzjonal g?all-organizzazzjoni billi twettaq transazzjonijet li huma b'kompetizzjoni diretta ma' dawk l-impri?i responsabbi g?at-taxxa fuq il-valur mi?jud".

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 g?ad-donazzjoni, ksib, ittestjar, pro?essar, priservazzjoni, ?a?na u tqassim ta' tessuti u ?elloli tal-bniedem (?U Edizzjoni Spe?jali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 8. p. 291), din "tippreskrivi l-istandardi ta' kwalità u sigurezza g?at-tessuti u ?-?elloli tal-bniedem inti?i g?all-applikazzjonijiet tal-bniedem [...]".

8 Il-premessa 1 ta' din id-direttiva tindika li t-trapjant ta' tessuti u ?elloli umani "huwa qasam li qed jikber sew fil-medi?ina li joffri opportunitajiet kbar g?all-kura ta' mard li s'issa g?adu inkurabbi". Il-premessa 7 tippre?i?a li l-imsemmija direttiva g?andha tapplika g?a?-?elloli staminali tal-kurdun ta?-?okra.

9 L-Artikolu 3(p) u (q) tal-istess direttiva jiddefinixxi l-u?u allo?eniku b?ala t-tne??ija ta' ?elloli jew tessuti minn persuna u l-applikazzjoni tag?hom lil persuna o?ra, u l-u?u awtol?iku b?ala t-tne??ija ta' ?elloli jew tessuti minn persuna u l-applikazzjoni tag?hom lill-istess persuna.

10 Skont l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2004/23, l-Istati Membri g?andhom ji?guraw li l-istabbilimenti kollha tat-tessuti fejn jitwettqu attivitajiet ta' ttestjar, ipro?essar, preservazzjoni, ?a?na jew tqassim ta' tessuti u ?elloli tal-bniedem inti?i g?all-applikazzjonijiet lill-bniedem ikunu ?ew akkreditati, identifikati, awtorizzati jew li?enzjati g?all-finijiet ta' dawn l-attivitajiet minn awtorità kompetenti.

Il-le?i?lazzjoni nazzjonali

11 Huwa pa?ifiku, fil-kaw?a prin?ipali, li l-Artikolu 13(1)(1) tal-Li?i dwar il-VAT (momsloven), g?andu ji?i interpretat skont l-Artikolu 13(A)(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

12 Id-Direttiva 2004/23 hija trasposta fid-dritt Dani? bil-Li?i dwar ir-regoli ta' kwalità u ta' sigurtà fl-u?u ta' tessuti u ?elloli tal-bniedem (imsej?a "vævsloven").

13 Fid-Danimarka, l-attivitajiet tal-banek ta' ?elloli staminali huma rregolati, b'mod partikolari, bil-li?i dwarf il-provvista ta' servizzi ta' sa??a bi ?las (lov om markedsføring af sundhedsydeler), bil-li?i dwarf il-protezzjoni tad-data personali (personodataloven), u bil-li?i dwarf id-drittijiet tal-pazjenti (lov om patienters retsstilling). Mill-pro?ess jirri?ulta li din l-a??ar li?i ?iet ikkompletata b'diversi linji gwida amministrattivi, fosthom il-Gwida Nru 83 tat-22 ta' Settembru 1998, dwarf il-bijobanek fil-qasam tas-sa??a: drittijiet tal-pazjenti u dispo?izzjonijiet regolamentari (Vejledning nr. 83 tat-22 ta' Settembru 1998 om biobanker inden for sundhedsområdet: Patientrettigheder og myndighedskrav).

Il-kaw?a prin?ipali u d-domandi preliminari

14 L-Østre Landsret tispjega li ?-?elloli staminali huma ?elloli immaturi li kapa?i jirriprodu?u ru?hom u j?eddu ?elloli spe?jalizzati o?rajn fil-?isem. Dawn jistg?u ji?u estratti minn embrijun, mid-demmin tal-kurdun, mill-mudullun jew mid-demmin periferali u jantu?aw g?at-trattament ta' mard fejn ?elloli spe?jali huma neqsin jew ?ew distrutti. Din il-qorti ssostni li ?-?elloli staminali tal-kurdun li jori?inaw mid-demmin (iktar 'il quddiem i?-?"?elloli staminali tal-kurdun") ilhom jantu?aw mill-1988.

15 Skont il-qorti tar-rinviju, fil-futur, g?andu jkun possibbli li ?-?elloli staminali jantu?aw f'terapiji kontra d-diabete, ir-rewmati?mu, il-kan?er, il-marda ta' Parkinson, il-marda ta' Alzheimer u l-fibro?i ta?-?istite. Hija ssostni wkoll li qieg?da ssir ri?erka dinjija dwarf l-u?u ?did terapewtiku tag?hom. Madankollu, mid-de?i?joni tar-rinviju jirri?ulta li mhux kull tip ta' ?elloli staminali jistg?u jantu?aw g?at-trattament tat-tipi kollha ta' mard. Fil-fatt, f'?erti ka?ijiet, i?-?elloli staminali tal-kurdun huma preferibbli.

16 CopyGene hija deskritta fid-de?i?joni tar-rinviju b?ala l-“bijobank” prin?ipali fl-Iskandinavia”. Hija tipproponi lill-?enituri futuri t-te?id, it-trasport, l-anali?i u l-?a?na tad-demmin tal-kurdun me?ud minn trabi tat-tweldi g?all-u?u ta?-?elloli staminali tal-kurdun li jinsabu f'dan id-demmin g?at-trattament tal-wild fil-ka? ta' marda serja. Din il-provvista ta' servizzi ma hijiex koperta jew rimborsata mis-sistema pubblika Dani?a ta' assigurazzjoni g?all-mard.

17 L-ewwel nett, il-?enituri futuri jiffirmaw kuntratt ma' CopyGene sabiex id-demmin jin?abar, ji?i ttrasportat u analizzat. Id-demmin ji?i estratt immedjatament wara t-tweldi, minn persunal tas-sa??a awtorizzat li jkun ukoll iffirma kuntratt ma' CopyGene. Sussegwentement, id-demmin ji?i ttrasportat lejn il-laboratorju ta' CopyGene u ji?i analizzat sabiex ji?i stabbilit jekk hemmx bi??ejed ?elloli staminali ?ajjin li jistg?u jin?a?nu. Jekk dan ikun il-ka?, il-?enituri jistg?u jiffirmaw kuntratt ie?or ma' CopyGene, liema kuntratt jista' ji??edded, g?all-krijopreservazzjoni (iffri?ar) u l-?a?na ta?-?elloli.

18 I?-?elloli staminali ine?ami jistg?u jantu?aw biss g?all-kura fl-isptar. Id-demmin huwa proprjetà tal-wild, irrapre?entat mill-omm. CopyGene ma hijiex il-proprietarja ta?-?elloli staminali u ma g?andha ebda dritt li tu?ahom g?all-finijiet ta' ri?erka, ta' trapjant jew g?all-finijiet o?ra.

19 Skont il-Li?i dwarf l-istabbiliment ta' regoli g?al kwalità u g?as-sigurtà fl-u?u ta' tessuti u ?elloli umani, CopyGene tibbenefika minn awtorizzazzjoni g?all-u?u ta?-?elloli staminali tal-kurdun g?all-finijiet “awtolo?i?i”. Wara l-akkwist ta' bijobank Dani? ie?or, li huwa awtorizzat ju?a ?elloli staminali g?all-finijiet kemm awtolo?i?i kif ukoll allo?eni?i, CopyGene bdiet negozjati mal-awtoritajiet Dani?i sabiex tarmonizza s-sistemi ta?-?ew? banek ta' ?elloli staminali b'mod li l-

kampjuni kollha ta?-?elloli staminali, kemm il-qodma u l-ifri?ati kif ukoll il-?odda, ikunu su??etti g?all-istess pro?eduri ta' anali?i u jistg?u jintu?aw g?all-finijiet awtolo?i?i jew allo?eni?i. Fl-osservazzjonijiet bil-miktub tag?ha, CopyGene ddikjarat li hija kienet qieg?da tistenna li tikseb tali awtorizzazzjoni matul is-sena 2009.

20 Permezz tad-de?i?joni tal-1 ta' Lulju 2004, it-Told- og Skattestyrelsen (amministrazzjoni tad-dwana u tat-taxxa) ?a?det talba g?all-e?enzjoni mill-VAT tas-servizzi inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali. L-ilment imressaq minn CopyGene fir-rigward ta' din id-de?i?joni ?ie mi??ud mil-Landsskatteretten (awtorità amministrattiva suprema fil-qasam tat-taxxa) fil-21 ta' Ottubru 2005.

21 CopyGene ppre?entat rikors quddiem il-qorti tar-rinviju kontra r-rifjut tal-e?enzjoni mitluba, billi ddikjarat li l-provvisti ta' servizzi tag?ha g?andhom jitqiesu li huma "relatat mill-vi?in" ma' kura fl-isptar jew ma' kura medika, u konsegwentement g?andhom ji?u e?entati mill-VAT skont l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

22 F'dawn i?-?irkustanzi, l-Østre Landsret idde?idiet li tissospendi l-pro?eduri u li tag?mel lill-Qorti tal-?ustizzja d-domandi preliminari segwenti:

"1) It-terminu attività 'relatata mill-vi?in' ma' kura fl-isptar fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-[Sitt Direttiva], g?andu ji?i interpretat fis-sens li jimplika ?tie?a ta' ?mien sabiex il-kura fl-isptar li mag?ha s-servizz hu relatat mill-vi?in g?andha te?isti jew titwettaq spe?ifikament, tinbeda jew ti?i kkontemplata, jew ikun bi??ejjad li s-servizz ikun potenzjalment relatat mill-vi?in, ma' kura possibbli i?da li g?adha ma te?istix jew li g?adha ma hijiex determinata fl-isptar, sabiex is-servizzi pprovvduti minn bank ta?-?elloli staminali, li jikkonsistu, fil-?bir [te?id], it-trasport, l-anali?i u l-?a?na ta' demm mill-kurdun ta?-?okra minn trabi tat-twelid g?al u?u awtolo?iku, ikunu koperti ta?tu?

F'dan ir-rigward, hu rilevanti li s-servizzi deskritti ma jistg?ux jitwettqu fi ?mien li ji?i wara l-mument li twelled l-omm?

2) L-Artiklu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva g?andu ji?i interpretat fis-sens li jkopri servizzi ?enerali preventivi meta s-servizzi ji?u pprovvduti qabel ma ting?ata l-kura ta' sptar jew il-kura medika u qabel ma l-kura ta' sptar jew il-kura medika jkunu me?tie?a kemm f'termini ta' ?mien u ta' sa??a?

3) It-terminu "stabbilimenti o?rajn ta' natura simili [debitament] rikonoxxuti [...]" fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva g?andu ji?i interpretat fis-sens li jkopri banek ta?-?elloli staminali privati meta s-servizzi – li jitwettqu u ji?u pprovvduti minn persunal tas-sa??a professionali fil-forma ta' infermiera, qwiebel u bijoanalisti – jikkonsistu fil-?bir, it-trasport, l-anali?i u l-?a?na ta' demm mill-kurdun ta?-?okra minn trabi tat-twelid bil-g?an ta' u?u awtolo?iku b'konnessjoni ma' kura possibbli fi sptar fil-futur meta l-banek ta?-?elloli staminali kkon?ernati ma jir?evux appo?? mill-iskema pubblika tal-assigurazzjoni tas-sa??a u meta l-ispi?a fuq is-servizzi pprovvduti minn dawn il-banek ta?-?elloli staminali ma tkunx koperta mill-iskema pubblika tal-assigurazzjoni tas-sa??a?

F'dan ir-rigward, huwa rilevanti jekk bank privat ta?-?elloli staminali jkunx kiseb jew le l-awtorizzazzjoni mill-awtoritajiet tas-sa??a kompetenti ta' Stat Membru biex jittratta tessuti u ?elloli – fil-forma ta' ppro?essar, pre?ervazzjoni u ?a?na ta' ?elloli staminali minn demm tal-kurdun ta?-?okra g?al u?u awtolo?iku – skont il-le?i?lazzjoni nazzjonali li timplementa [id-Direttiva 2004/23]?

4) Ir-risposta g?ad-domandi 1 sa 3 ti?i affettwata minn jekk is-servizzi msemija hawn fuq ji?ux iprovvduti bl-g?an ta' u?u allo?eniku possibbli u pprovvduti minn bank privat ta?-?elloli staminali li jkun kiseb awtorizzazzjoni mill-awtoritajiet tas-sa??a kompetenti ta' Stat Membru biex jittratta tessuti u ?elloli – fil-forma ta' ppro?essar, pre?ervazzjoni u ?a?na ta' ?elloli staminali mid-demm tal-kurdun ta?-?okra g?al u?u awtolo?iku – skont il-le?i?lazzjoni li timplementa d-Direttiva 2004/23?"

Fuq id-domandi preliminari

Osservazzjonijiet preliminari

23 Is-Sitt Direttiva tassenja kamp ta' applikazzjoni wiesa' ?afna lill-VAT billi tiprovođi, fl-Artikolu 2 tag?ha, fir-rigward tal-attivitàjet taxxabbi, minbarra l-importazzjonijiet ta' o??etti, il-provvista ta' o??etti u l-provvista ta' servizzi li jitwettqu bi ?las fit-territorju tal-pajji? minn persuna taxxabbi li ta?ixxi b?ala tali (ara b'mod partikolari, is-sentenzi tal-21 ta' Frar 2006, Halifax et, C?255/02, ?abra p. I?1609, punt 49; u tal-14 ta' Di?embru 2006, VDP Dental Laboratory, C?401/05, ?abra p. I?12121, punt 22, u tal-11 ta' Frar 2010, Graphic Procédé, C?88/09, ?abra p. I-1049, punt 15). Madankollu, l-Artikolu 13 ta' din id-direttiva je?enta ?erti attivitàjet mill-VAT.

24 Skont il-?urisprudenza tal-Qorti tal-?ustizzja, l-e?enzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 13 tas-Sitt Direttiva jikkostitwixxu kun?etti awtonomi tad-dritt tal-Unjoni li g?andhom b?ala g?an li jevitaw diver?enzi fl-applikazzjoni tas-sistema tal-VAT minn Stat Membru g?al ie?or (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tal-25 ta' Frar 1999, CPP, C?349/96, ?abra p. I?973, punt 15, u tat-28 ta' Jannar 2010, Eulitz, C?473/08, ?abra p. I-907, punt 25).

25 Barra minn hekk, minn ?urisprudenza stabilita jirri?ulta li l-e?enzjonijiet iprovduti fl-Artikolu 13A tas-Sitt Direttiva ma humiex inti?i li je?entaw mill-VAT l-attivitàjet ta' interess ?enerali kollha, i?da biss dawk li huma elenkti u deskritti fid-dettall f'dan l?artikolu (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tal-11 ta' Lulju 1985, II-Kummissjoni vs II??ermanja, 107/84, ?abra p. 2655, punt 17; u tal-20 ta' Novembru 2003, D'Ambrumenil u Dispute Resolution Services, C?307/01, ?abra p. I?13989, punt 54, kif ukoll Eulitz, i??itata iktar 'il fuq, punt 26, u l-?urisprudenza ??itata).

26 Il-kliem u?at sabiex ji?u indikati l-e?enzjonijiet stabiliti fl-Artikolu 13 tas-Sitt Direttiva g?andhom ji?u interpretati b'mod strett, peress li jikkostitwixxu e??ezzjonijiet g?all-prin?ipju ?enerali li jistabbilixxi li l-VAT g?andha tin?abar fuq kull servizz iprovdut bi ?las minn persuna taxxabbi. Madankollu, l?interpretazzjoni ta' dan il-kliem g?andha tkun konformi mal?g?anijiet im?addna mill-imsemmija e?enzjonijiet u g?andha tosserva r-rekwi?iti tal-prin?ipju ta' newtralità fiskali inerenti g?as-sistema komuni tal-VAT. G?aldaqstant, din ir-regola ta' interpretazzjoni strettta ma tfissirx li l-kliem u?at sabiex ji?u ddefiniti l-e?enzjonijiet stipulati fl-imsemmi Artikolu 13 g?andhom ji?u interpretati b'mod li j?a??ad l-e?enzjonijiet mill-effetti tag?hom (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tal?14 ta' ?unju 2007, Haderer, C?445/05, ?abra p. I?4841, punt 18 u l-?urisprudenza ??itata, kif ukoll Eulitz, i??itata iktar 'il fuq, punt 27 u l-?urisprudenza ??itata).

27 Fir-rigward tas-servizzi ta' natura medika, mill-?urisprudenza jirri?ulta li l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva jirreferi g?al servizzi mwettqa f'ambjent ta' sptar filwaqt li l-Artikolu 13A(1)(?) jirreferi g?al servizzi medi?i pprovduti barra tali kuntest, kemm fir-residenza privata tal-fornitur kif ukoll fir-residenza tal-pazjent jew fi kwalunkwe post ie?or (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-10 ta' Settembru 2002, Kügler, C?141/00, ?abra p. I?6833, punt 36). Minn dan isegwi li l-punti (b) u (?) tal-Artikolu 13A(1) tas-Sitt Direttiva, li l-kampijiet ta' applikazzjoni tag?hom huma distinti, g?andhom b?ala g?an li jirregolaw l-e?enzjonijiet kollha tas-servizzi medi?i fis-sens strett (ara s-sentenzi Kügler, i??itata iktar 'il fuq, punt 36, u tat-8 ta' ?unju 2006, L.u.P., C?106/05, ?abra p. I?5123, punt 26).

28 Konsegwentement, kif di?à dde?idiet il-Qorti tal-?ustizzja, il-kun?ett ta' "kura medika" inklu? fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva u dak "[tal-provvista ta'] kura medika" inklu? fl-Artikolu 13A(1)(?), ikopru t-tnejn li huma servizzi li g?andhom b?ala g?an id-djanjos, it-trattament u, sa fejn huwa possibbli, il-kura ta' mard jew problemi tas-sa??a (ara s-sentenzi tas-6 ta' Novembru 2003, Dornier, C?45/01, ?abra p. I?12911, punt 48 u l-?urisprudenza ??itata, kif ukoll L.u.P., i??itata iktar 'il fuq, punt 27).

29 G?alkemm il-“kura medika” u l-“[provvista ta'] kura medika” g?andhom g?an terapewtiku, mhux ne?essarjament isegwi li l-g?an terapewtiku ta' servizz g?andu jinftiehem f'sens partikolarment strett (ara sentenzi tal-11 ta' Jannar 2001, II-Kummissjoni vs Franz, C?76/99, ?abra p. I?249, punt 23, u tal-20 ta' Novembru 2003, Unterpertinger, C?212/01, ?abra p. I?13859, punt 40).

30 G?aldaqstant, il-Qorti tal-?ustizzja di?à dde?idiet li s-servizzi medi?i mwettqa g?all-finijiet ta' prevenzjoni jistg?u jibbenefikaw minn e?enzjoni abba?i tal-Artikolu 13A(1)(b) jew (?) tas-Sitt Direttiva. Fil-fatt, anki fil-ka? fejn il-persuni li jkunu s-su??ett ta' e?ami jew ta' interventi medi?i o?ra ta' natura preventiva ma jkunu jsotru minn ebda marda jew problema tas-sa??a, l-inklu?joni tal-imsemmija servizzi fil-kun?etti ta' "kura medika" u ta' "[provvista ta'] kura medika" hija konformi mal-g?an tat-tnaqqis tal-ispi?a tal-kura tas-sa??a, li huwa komuni kemm g?all-e?enzjoni prevista fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva kif ukoll g?al dik prevista fl-Artikolu 13A(1)(?) (ara, f'dan is-sens, is-sentenza L.u.P., i??itata iktar 'il fuq, punt 29 u l-?urisprudenza ??itata). G?alhekk, is-servizzi medi?i pprovdu bil-g?an li jipprote?u, inklu?i li j?addnu jew li jistabbilixxu mill-?did, is-sa??a tal-bnedmin, jibbenefikaw mill-e?enzjoni prevista fl-Artikolu 13A(1)(b) u (?) tal-imsemmija direttiva (ara, f'dan is-sens, is-sentenza ??itati 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 g?andha ting?ata r-risposta g?ad-domandi mag?mula.

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

32 Permezz tal-ewwel ?ew? domandi tag?ha, moqrija flimkien mar-raba' domanda, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk it-te?id, it-trasport, l-anali?i u l-a?na ta' demm mill-kurdun g?all-finijiet ta' trattament mediku awtolo?iku futur jaqg?ux ta?t l-e?enzjoni mill-VAT stabbilita fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva, b?ala attivit? “relatata mill-vi?in” “[ma' kura fl?i]shtar u [ma'] kura medika” fis-sens ta' din id-dispo?izzjoni.

33 F'dan il-kuntest, permezz tal-ewwel domanda, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk il-kun?ett ta' attivitajiet “relatati mill-vi?in” “[ma' kura fl?i]shtar u [ma'] kura medika” fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva, g?andux ji?i interpretat fis-sens li jista' jkopri attivitajiet b?al dawk inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali, minkejja li l-kura fl-ishtar possibbli la hija ne?essarjament e?istenti, la fil-progress u lanqas ippjanata. It-tieni domanda essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva jkoprix, b?ala servizzi preventivi, l-attivitajiet b?al dawk fil-kaw?a prin?ipali. Barra minn hekk, ir-raba' domanda tikkon?erna, b'mod partikolari, l-effett possibbli fuq ir-risposta li g?andha ting?ata g?al dawn l-ewwel ?ew? domandi tal-possibbilt? li persuna taxxabbi b?al CopyGene tkun awtorizzata tipprovdi servizzi g?all-u?u possibbli kemm awtolo?iku kif ukoll allo?eniku.

34 Fir-rigward, l-ewwel nett, tal-punt imsemmi fit-tieni domanda, dwar jekk l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva jkoprix, b?ala servizzi preventivi, l-attivitajiet b?al dawk fil-kaw?a prin?ipali, di?à jirri?ulta mill-punt 30 tas-sentenza pre?enti li s-servizzi medi?i preventivi pprovduti jistg?u jaqg?u ta?t il-kun?ett ta' "kura medika" fis-sens ta' din id-dispo?izzjoni.

35 Madankollu, fil-kaw?a pre?enti, la l-qorti tar-rinvju u lanqas wa?da mill-partijiet li ppre?entaw osservazzjonijiet lill-Qorti tal-?ustizzja ma ssu??erixxew li l-attivitajiet stess inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali jaqg?u ta?t il-kun?ett ta' "kura medika" fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

36 Fi kwalunkwe ka?, jekk l-iskoperta ta' marda tista' tabil?aqq tkun wie?ed mill-g?anijiet possibbli tat-te?id ta' ?elloli staminali tal-kurdun, jidher li mill-pro?ess jirri?ulta li s-servizzi pprovduti minn CopyGene jkopru biss il-garanzija li ri?ors partikolari jkun disponibbli sabiex jing?ata trattament mediku f'sitwazzjoni in?erta fejn dan isir ne?essarju, i?da ma jikkostitwixxux, b?ala tali, attivitajiet inti?i li jipprekludu, jevitaw jew jipprevjenu marda, le?joni jew problemi tas-sa??a, jew li jiskopru mard mo?bi jew fi stat bikri. Anki jekk dan kellu jkun il-ka?, li sa fejn ne?essarju, g?andu ji?i evalwat mill-qorti tar-rinvju, attivitajiet b?al dawk inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali ma jistg?ux ji?u kkunsidrati li huma, fihom infushom, preventivi.

37 Min-na?a l-o?ra, jekk l-imsemmija qorti tikkonkludi li l-anali?i tad-demmin tal-kurdun huwa essenzjalment inti? li jistabbilixxi djanjos medika u mhux sempl?ement jag?mel parti minn testijiet li jistg?u jiddeterminaw jekk i?-?elloli staminali humiex vijabbbli, hemm lok li ji?i konklu? li je?isti servizz ta' kura dijanjostika li jaqa' ta?t l-e?enzjoni pprovdua fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva bil-kundizzjoni li ji?u osservati l-kundizzjonijiet l-o?ra stabbiliti minn din id-dispo?izzjoni u mill-imsemmija direttiva.

38 Fir-rigward, sussegwentement, tal-kun?ett ta' attivitajiet "relatati mill-vi?in" "[ma' kura fl-ijsptar u [ma'] kura medika]" fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva, jirri?ulta mill-kliem stess ta' din id-dispo?izzjoni li din ma tkoprix servizzi li ma g?andhom ebda rabta mal-kura fl-ishtar ta' benefi?jarji ta' dawn is-servizzi u lanqas ma' kura medika li huma jistg?u jir?ievu (ara sentenzi Dornier, i??itata iktar 'il fuq, punt 33, kif ukoll tal-1 ta' Di?embru 2005, Ygeia, C?394/04 u C?395/04, ?abra p. I?10373, punt 17).

39 G?aldaqstant, il-Qorti tal-?ustizzja dde?idiet li servizzi jaqg?u ta?t il-kun?ett ta' "attivitajiet [...] relatati mill-vi?in" ma' kura fl-ishtar u ma' kura medika skont l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva meta dawn ji?u effettivamente iprovdu b?ala servizzi an?illari g?all-kura fl-ishtar jew g?all-kura medika li ting?ata lil dawn tal-a??ar u li tikkostitwixxi s-servizz prin?ipali (ara s-sentenza Ygeia, i??itata iktar 'il fuq, punt 18).

40 F'dan ir-rigward, mill-?urisprudenza jirri?ulta li servizz jista' jitqies li huwa an?illari g?al servizz prin?ipali mhux meta jikkostitwixxi g?an fih innifsu, i?da meta jkun il-mezz li bih wie?ed jibbenefika a?jar mis-servizz prin?ipali tal-fornitur (ara s-sentenzi Il-Kummissjoni vs Franzia, i??itata iktar 'il fuq, punt 27; Dornier, i??itata iktar 'il fuq, punt 34; Ygeia, i??itata iktar 'il fuq, punt 19, kif ukoll tal-14 ta' ?unju 2007, Horizon College, C?434/05, ?abra p. I?4793, punt 29 u l-?urisprudenza ??itata). Fir-rigward tas-servizzi medi?i, il-Qorti tal-?ustizzja ppre?i?at li, fid-dawl tal-g?an im?addan mill-e?enzjoni prevista fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva, jirri?ulta li huma biss is-servizzi li jaqg?u lo?ikament fil-kuntest tal-provvista ta' servizzi ta' kura fl-ishtar u ta' kura medika u li jikkostitwixxi pass indispensabbbli fil-pro?ess tal-provvista ta' dawn is-servizzi sabiex jintla?qu l-g?anijiet terapewti?i tag?hom, li jistg?u jitqiesu li huma "attivitajiet [...] relatati mill-vi?in" fis-sens ta' din id-dispo?izzjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Ygeia, i??itata iktar 'il fuq, punt 25).

41 Fil-ka? ine?ami, mill-pro?ess jidher li, min?abba, b'mod partikolari, id-dritt Dani? rilevanti kif ukoll il-kuntratt konklu? bejn CopyGene u l-?enituri klijenti, i?-?elloli staminali tal-kurdun

ikkon?ernati mill-attivitajiet inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali jistg?u jantu?aw biss g?al trattamenti medi?i, ji?ifieri g?al trapjanti, bl-esklu?joni ta' kull g?an ie?or, pere?empju dak ta' ri?erka.

42 Mill-pro?ess jidher li tali trattamenti jimplikaw it-twettiq ta' interventi medi?i kumplessi li normalment, kwa?i dejjem, ji?u pprovduti f'ambjent ta' sptar. Sa fejn tali trattamenti huma inti?i g?all-kura, u sa fejn possibbli, g?all-fejjan ta' mard jew ta' problemi ta' sa??a, huma jaqg?u, kif jidher mill-punt 28 ta' din is-sentenza, ta?t il-kun?ett ta' "kura medika" ipprovut fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

43 Il-Gvern Dani? u I-Gvern Grieg kif ukoll il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej isostnu madankollu li l-attivitajiet inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali g?andhom, fl-istat attwali tal-g?arfien xjentifiku, rabta tant 'il bog?od u ipotetika mal-possibbiltà ta' kura fl-isptar tal-persuni kkon?ernati 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, g?andu jitfakkar li, kif jirri?ulta mill-punt 24 tas-sentenza pre?enti, l-e?enzjonijiet ipprovutti fil-punt 13 tas-Sitt Direttiva jikkostitwixxu kun?etti awtonomi tad-dritt tal-Unjoni. G?aldaqstant, fil-ka? inkwistjoni ma hemmx lok li l-interpretazzjoni tal-Artikolu 13A(1)(b) ta' din id-direttiva ti?i bba?ata prin?ipalment fuq l-istat "attwali" tal-g?arfien xjentifiku, iktar u iktar peress li jirri?ulta mill-pro?ess li, fil-qasam ikkon?ernat minn dan ir-rinviju g?al de?i?joni preliminari, l-istat ta' g?arfien xjentifiku jinsab f'evoluzzjoni kostanti. Huwa diffi?li ?afna g?all-qrati li jevalwaw dan l-istat b'?ertezza f'qasam b?al dak tal-kaw?a prin?ipali.

45 Barra minn hekk, l-e?enzjoni prevista fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva ma tistabbilixx dak li l-qorti tar-rinviju tikklassifika, fl-ewwel domanda tag?ha, b?ala "?tie?a ta' ?mien". La l-g?an ta' din l-e?enzjoni, u lanqas l-istruttura tas-Sitt Direttiva ma je?i?u li din id-dispo?izzjoni ti?i interpretata fis-sens li kien hemm tali kundizzjoni. G?alhekk, il-possibbiltà, enfasizzata minn din id-domanda, li jista' jkun hemm perijodu twil ta' ?mien bejn it-te?id ta?-?elloli staminiali tal-kurdun ikkon?ernati u l-u?u possibbli tag?hom g?al kura fl-isptar jew g?al kura medika, ma tipprekludix, fiha nfisha, li l-attivitajiet b?al dawk inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali jistg?u jaqg?u ta?t l-e?enzjoni ipprovuta f'din l-a??ar dispo?izzjoni, iktar u iktar meta, kif issostni l-qorti tar-rinviju fit-tieni parti tal-ewwel domanda, huwa impossibbli li jin?abar id-demmm li jinkludi ?elloli staminiali tal-kurdun f'mument ie?or g?ajr dak tat-twelid.

46 Madankollu, minn dan ma jsegwix li l-attivitajiet inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali jistg?u jitqiesu li huma servizzi li huma "relatati mill-vi?in" "[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 pa?ifiku li, indipendentement mi?-?ifri e?atti li jirri?ultaw mill-istat attwali tal-g?arfien xjentifiku, fil-ka? tal-parti l-kbira tad-destinatarji tal-attivitajiet inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali, ma hemmx u probabbilment qatt ma ser ikun hemm servizz prin?ipali li jaqa' ta?t il-kun?ett ta' "[kura fl-isptar jew ta' kura medika]", fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva. G?alhekk, l-ewwel domanda hija bba?ata fuq il-premessu li tipprovdi li, fil-mument tal-provvista ta' servizzi b?al dawk inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali, sikwit ma jkunx hemm kura fl-isptar jew kura medika e?istenti, fil-progress, ne?essarja jew ippjantata, jew tabil?aqq prevista b'mod ?enerali.

48 Fil-fatt, huwa biss fil-ka? ta' possibbiltà doppja fejn, l-ewwel nett, l-istat tax-xjenza medika jippermetti jew je?tie? u?u ta' ?elloli staminiali tal-kurdun g?at-trattament jew g?all-prevenzjoni ta' marda partikolari u, it-tieni nett, din il-marda sse?? jew tista' sse?? f'ka? spe?ifiku, li te?isti rabta suffi?jentement stretta minn na?a, bejn il-kura fl-isptar u l-kura medika li jikkostitwixxu s-servizz prin?ipali u, min-na?a l-o?ra, l-attivitajiet inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali.

49 F'dawn i?-?irkustanzi, anki jekk ji?i ammess li l-attivitajiet inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali ma

jista' jkollhom ebda g?an ie?or g?ajr dak tal-u?u ta?-?elloli staminali tal-kurdun g?aldaqstant ma??una fil-kuntest tal-kura medika pprovduta f'ambjent ta' sptar u ma jistg?ux jantu?aw g?all-finijiet o?ra, ma jistax jitqies li l-attivitajiet inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali huma effettivamente iprovduti b?ala servizzi a??essorji g?all-kura fl-isptar tal-benefi?jarji jew g?al kura medika r?evuta minn dawn tal-a??ar u li dawn jikkostitwixxu servizz prin?ipali.

50 G?aldaqstant, dawn l-attivitajiet ma jaqg?ux ta?t il-kun?ett ta' attivitajiet "relatati mill-vi?in" "[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 e?istenti, la fil-progress u lanqas ippjanata, l-attivitajiet b?al dawk inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali jistg?u biss, fil-ka? ta' ?erti eventwalitajiet, ikunu relatati mill-vi?in mal-kura medika pprovduta f'ambjent ta' sptar.

51 Fl-a??ar nett, fir-rigward tal-possibbilt? evokata fil-kuntest tar-raba' domanda, ji?ifieri li jkun prevedibbli li jantu?aw dawn i?-?elloli staminali tal-kurdun g?all-u?u allo?eniku pjuttost milli awtolo?iku, g?andu ji?i rrilevat li, fil-prin?ipju, dan il-fatt ma g?andux effett fuq il-konklu?jonijiet li saru fil-punti 34 sa 50 tas-sentenza pre?enti.

52 Fid-dawl ta' dak li ntqal pre?edentement, ir-risposta li g?andha ting?ata g?all-ewwel, g?attieni u g?ar-raba' domandi, moqrija flimkien, g?andha tkun li l-kun?ett ta' attivitajiet "relatati mill-vi?in" "[ma' kura fl-i]sptar u [ma'] kura medika" fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva g?andu ji?i interpretat fis-sens li ma jkoprix attivitajiet b?al dawk inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali, li jikkonsistu fit-te?id, fit-trasport, fl-anali?i ta' demm mill-kurdun kif ukoll fil-a?na ta' ?elloli staminali inklu?i f'dan id-dem, meta l-kura medika pprovduta f'ambjent ta' sptar, li fir-rigward tag?ha dawn l-attivitajiet huma biss possibbilmment relatati, la hija e?istenti, la fil-progress u lanqas ippjanata.

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

53 It-tielet domanda hija essenzjalment inti?a li ji?i ddeterminat jekk, fi?-?irkustanzi b?al dawk inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali, l-awtoritajiet nazzjonali jistg?ux legalment jikkunsidraw li persuna taxxabbi b?al CopyGene ma hijiex "stabbilimenti o?rajin ta' natura simili [g?all-sptarijiet, ?entri ta' trattament mediku jew ta' dijanjos] [...]" debitamente 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' ?elloli staminali b?al dawk inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali ji?u pprovduti minn persunal tas-sa??a awtorizzat, filwaqt li tali banek ta' ?elloli staminali, minkejja li huma awtorizzati minn awtoritajiet tas-sa??a kompetenti ta' Stat Membru, fil-kuntest tad-Direttiva 2004/23, ju?aw tessuti u ?elloli tal-bniedem, ma jir?evux appo?? mill-iskema pubblika tal-assigurazzjoni tas-sa??a u meta l-ispi?a fuq is-servizzi pprovduti minn dawn il-banek ta?-?elloli staminali ma tkunx koperta minn din l-iskema, l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva jipprekludix li l-awtoritajiet nazzjonali jikkunsidraw li persuna taxxabbi b?al CopyGene ma hijiex "stabbilimenti o?rajin ta' natura simili [g?all-sptarijiet, ?entri g?att-trattament mediku jew dijanjos] [...] [debitament] rikonoxxuti [...]" fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

55 Ir-raba' domanda tikkon?erna b'mod partikolari l-effett possibili fuq ir-risposta li g?andha ting?ata lit-tielet domanda dwar il-possibbilt? li persuna taxxabbi b?al CopyGene tkun awtorizzata tiprovdvi servizzi fuq trapjanti possibbli kemm awtolo?i?i kif ukoll allo?eni?i.

56 Skont l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva, l-Istati Membri g?andhom je?entaw mill-VAT servizzi li jaqg?u ta?t din id-dispo?izzjoni meta dawn is-servizzi huma “[m]mexxija minn entitajiet regolati mid-dritt pubbliku jew ta?t kondizzjonijiet komparabqli ma’ dawk applikabqli g?al entitajiet regolati mid-dritt pubbliku, mill-isptarijiet, ?entri g?at-trattament mediku jew dijanjosu u stabbilimenti o?rajn ta’ natura simili [debitament] rikonoxxuti [...].”

57 F’dan ir-rigward, g?andu jitfakkar li r-regoli tal-interpreazzjoni tal?e?enzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 13 tas-Sitt Direttiva esposti fil-punt 26 tas-sentenza pre?enti japplikaw g?all-kundizzjonijiet spe?ifi?i li huma me?tie?a sabiex wie?ed jibbenefika minn dawn l-e?enzjonijiet u, b’mod partikolari, g?al dawk li jikkon?ernaw il-kwalità jew l-identità tal-operatur ekonomiku li jiprovdi servizzi koperti minn e?enzjoni (ara s-sentenza Eulitz, i??itata iktar ’il fuq, punt 42 u l-urisprudenza ??itata).

58 Fir-rigward tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva, mill-urisprudenza tal-Qorti tal-ustizzja jirri?ulta li din id-dispo?izzjoni tkopri stabbilimenti debitament irrikonoxxuti li g?andhom g?anijiet so?jali, b?all-protezzjoni tas-sa??a tal-bniedem (ara, f’dan is-sens, is-sentenza Dornier, i??itata iktar ’il fuq, punt 47).

59 Fir-rigward, preliminarjament, tal-kun?ett ta’ “stabbilimenti o?rajn ta’ natura simili [b?]al sptarijiet, ?entri g?at-trattament mediku jew dijanjosu] [...] [debitament] rikonoxxuti [...], fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva, il-Gvern Dani? u l-Gvern Grieg isostnu li CopyGene ma jistax ti?i mqabbla ma’ sptarijiet u ma’ ?entri tas-sa??a medika u ta’ dijanjosu.

60 Sa fejn huwa ne?essarju, hija l-qorti tar-rinviju li g?andha tevalwa jekk operatur b?al CopyGene huwiex “ta’ natura simili” b?al stabbilimenti tal-isptar jew ?entri tas-sa??a medika u ta’ dijanjosu. F’dan ir-rigward, g?andu jitfakkar li, kif di?à dde?idiet il-Qorti tal-ustizzja, peress li l-anali?i medi?i dijanjosti?i jaqg?u, fir-rigward tal-g?an terapewtiku tag?hom, ta?t il-kun?ett ta’ “kura medika” prevista fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva, laboratorju tad-dritt privat b?al dak li jwettaq tali anali?i g?andu jitqies li huwa stabbiliment “ta’ natura simili” g?al “sptarijiet” jew “?entri g?at-trattament mediku jew dijanjosu” fis-sens ta’ din id-dispo?izzjoni (ara s-sentenza L.u.P., i??itata iktar ’il fuq, punti 18 u 35). Fid-dawl ta’ dan, fil-kaw?a pre?enti, meta sarililha mistoqsija waqt is-seduta quddiem il-Qorti tal-ustizzja, CopyGene essenzjalment iddikjarat li normalment hija tanalizza ?elloli staminali tal-kurdun biss sabiex issir taf jekk hemmx ?elloli suffi?jenti “vijabqli” li ji??ustifikaw il?-a?na tal-kampjun inkwistjoni.

61 Fir-rigward tal-kun?ett ta’ “stabbilimenti [...] [debitament] rikonoxxuti [...], ji?ifieri l-uniku element tal-kundizzjonijiet imfakkar fil-punt 56 tas-sentenza pre?enti li ?ie diskuss fid-dettall kemm fl-osservazzjonijiet ippre?entati lill-Qorti tal-ustizzja kif ukoll fid-de?i?joni tar-rinviju, mill-urisprudenza jirri?ulta li r-rikonoxximent ta’ stabbiliment fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva ma jippresupponix pro?edura formal u li tali rikonoxximent ma jistax ne?essarjament jirri?ulta minn dispo?izzjonijiet nazzjonali ta’ natura fiskali (ara, f’dan is-sens, Dornier, i??itata iktar ’il fuq, punti 64, 65, 67 u 76).

62 G?aldaqstant, il-fatt li r-Renju tad-Danimarka ma e?er?itax il-possibbiltà, prevista fl-Artikolu 13A(2)(a) tas-Sitt Direttiva, li jissu??etta l-g?oti tal-e?enzjoni pprovduta fl-Artikolu 13A(1)(b) lill-korpi o?ra g?ajr dawk tad-dritt pubbliku, individwali g?al kull ka?, ta?t wa?da mill-kundizzjonijiet imsemmija wara l-imsemmi paragrafu 2, ma jaffettwax il-possibbiltà li ji?i rrikonoxxut stabbiliment g?all-finijiet tal-g?oti tal-e?enzjoni pprovduta fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva (ara, b’analoi?ija, is-sentenza Dornier, i??itata iktar ’il fuq, punt 66).

63 G?aldaqstant, b?ala prin?ipju, huwa d-dritt nazzjonali ta’ kull Stat Membru li g?andu jistabbilixi r-regoli li jiprovdu li tali g?arfien jista’ jing?ata lill-istabbilimenti li jitolbuh. L-Istati Membri

jiddisponu minn setg?a diskrezzjonali f'dan ir-rigward (sentenzi ??itati Dornier, punti 64 u 81, kif ukoll L.u.P., punt 42).

64 Meta persuna taxxabbi titlob l-istatus ta' stabbiliment debitament irrikonoxxut fis-sens tal-imsemmija dispo?izzjoni, huma l-awtoritajiet kompetenti li g?andhom josservaw il-limiti tas-setg?a diskrezzjonali mog?tija minn din l-a??ar dispo?izzjoni billi japplikaw il-prin?ipji tad-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari l-prin?ipju ta' trattament uguali, li jissarraf, fil-qasam tal-VAT, fil-prin?ipju tan-newtralità fiskali (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi ??itati iktar 'il fuq Dornier, punt 69; u L.u.P., punt 48).

65 F'dan ir-rigward, sabiex ji?u ddeterminati l-istabbilimenti li g?andhom ji?u "rikonoxxuti" fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva, l-awtoritajiet nazzjonali g?andhom jie?du numru ta' fatturi inkunsiderazzjoni, skont id-dritt tal-Unjoni u ta?t l-ist?arri? tal-qrati nazzjonali, fosthom l-interess pubbliku tal-attivitajiet tal-persuna taxxabbi; il-fatt li persuni taxxabbi o?ra li jwettqu l-istess attivitajiet jibbenefikaw di?à minn rikonoxximent simili kif ukoll il-fatt li l-ispejje? tas-servizzi inkwistjoni jistg?u jit?allsu minn skemi ta' assigurazzjoni tas-sa??a jew minn korpi tas-sigurtà so?jali o?ra (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi ??itati iktar 'il fuq, Kübler, punti 57 u 58; Dornier, punti 72 u 73, kif ukoll L.u.P., punt 53).

66 Fil-ka? ine?ami, huwa pa?ifiku li r-Renju tad-Danimarka ma stabbilixxa ebda regoli jew pro?eduri spe?ifi?i li jittrasponu l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva fir-rigward ta' fornituri ta' servizzi li ma humiex korpi rregolati bid-dritt pubbliku. G?aldaqstant, kuntrarjament g?al dak li ssu??erixxiet CopyGene waqt is-seduta, is-sempli?i fatt li diversi Stati Membri o?ra je?entaw sistematikament is-servizzi ta' banek privati ta?-?elloli staminali tal-kurdun ma huwiex rilevanti g?ar-risposta li g?andha ting?ata g?at-tielet domanda. Fil-fatt, kif jirri?ulta mill-punti 63 u 64 tas-sentenza pre?enti, l-awtoritajiet Dani?i g?andhom mar?ni ta' diskrezzjoni f'dan il-qasam, bla ?sara g?all-osservanza tad-dritt tal-Unjoni, inklu?, b'mod partikolari, il-prin?ipju ta' newtralità fiskali.

67 Mill-kliem tat-tielet domanda jirri?ulta li l-fatturi li l-qorti tar-rinviju tqis li huma possibilment rilevanti g?al din id-de?i?joni jinkludu, b'mod partikolari, il-fatti li, l-ewwel nett, is-servizzi pprovduti minn CopyGene jing?ataw minn persunal tas-sa??a awtorizzat, it-tieni nett, li dawn is-servizzi ma jir?evux appo?? mill-iskema pubblika tal-assigurazzjoni tas-sa??a u ma humiex koperti minn din l-iskema u, it-tielet nett, li CopyGene ?iet awtorizzata mill-awtoritajiet kompetenti tas-sa??a tu?a ?elloli staminali tal-kurdun skont il-le?i?lazzjoni nazzjonali li timplementa d-Direttiva 2004/23.

68 Fir-rigward, l-ewwel nett, tal-fatt li s-servizzi mog?tija minn CopyGene ji?u pprovduti, fil-kuntest tal-kuntratti konklu?i mag?ha, minn persunal tas-sa??a awtorizzat, ji?ifieri minn infermiera, qwiebel u bijoanalisti, mill-pro?ess ma jirri?ultax liema servizzi ta' dan il-persunal huma "awtorizzati" mil-le?i?lazzjoni nazzjonali rilevanti, li lanqas ma tinsab fil-pro?ess. Fid-dawl ta' dan, g?andu ji?i rrilevat, fi kwalunkwe ka?, li s-sempli?i fatt li huwa fformat minn professionisti tas-sa??a kkwalifikati ma jipprekludix, fih inifsu, li l-awtoritajiet Dani?i jirrifjutaw li jag?tu lil persuna taxxabbi b?al CopyGene r-rikonoxximent li jippermettilha tibbenefika mill-e?enzjoni li tinsab fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

69 Fir-rigward, sussegwentement, tal-fatt li l-attivitajiet ta' CopyGene inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali kkon?ernati ma jir?evux appo?? mill-iskema pubblika ta' assigurazzjoni tas-sa??a u ma humiex koperti minn din l-iskema, mill-?urisprudenza ??itata fil-punt 65 tas-sentenza pre?enti jirri?ulta li l-awtoritajiet nazzjonali g?andhom jie?du dan l-element inkunsiderazzjoni sabiex jiddeterminaw jekk korp g?andux ji?i rrikonoxxut fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

70 Barra minn hekk, dan l-istess fatt huwa wkoll element li jista' jittie?ed inkunsiderazzjoni fid-determinazzjoni, li ma hijex is-su??ett ta' din id-domanda preliminari, dwar jekk persuna taxxabbi tiprovdix is-servizzi tag?ha "ta?t kondizzjonijet so?jali komparabbi g?al dawk applikati lill-entitajiet

regolati mid-dritt pubbliku” fis-sens ta’ din l-istess dispo?izzjoni.

71 Madankollu, g?andu ji?i ppre?i?at li l-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 69 u 70 tas-sentenza pre?enti ma jfissrux li l-e?enzjoni pprovduta fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva g?andha sistematikament ti?i esklu?a meta l-provvisti ta’ servizzi ma ji?ux irrimborsati mill-awtoritajiet tas-sigurtà so?jali. Huwa pjuttost fattur li g?andu ji?i bbilan?jat u li jista’ ji?i kkumpensat, pere?empju, bil-b?onn li ji?i ?gurat trattament uguali. Fil-fatt, jekk, pere?empju, is-sitwazzjoni ta’ persuna taxxabbli hija paragunabbli ma’ dik ta’ operaturi o?rajn li jipprovdu l-istess servizzi f’sitwazzjonijiet paragunabbli, is-sempli?i fatt li l-ispi?a ta’ dawn is-servizzi ma tkunx sostnuta kollha mill-awtoritajiet tas-sigurtà so?jali ma ji??ustifikax differenza fit-trattament bejn il-fornituri fir-rigward tal-VAT (ara, f’dan is-sens, is-sentenza Dornier, i??itata iktar ‘il fuq, punt 75).

72 Barra minn hekk, kuntrarjament g?al dak li ssu??erixxa l-Gvern Grieg, is-sempli?i fatt li persuna taxxabbli b?al CopyGene hija korp privat ma g?andux il-konsegwenza awtomatika li l-attivitajiet ta’ tali persuna taxxabbli ma jistg?ux jaqq?u ta?t l-e?enzjoni prevista fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva. Fil-fatt, meta l-le?i?latur Komunitarju kellu l-intenzjoni li jirri?erva l-g?oti tal-e?enzjonijiet iprovduti fl-Artikolu 13A(1) tas-Sitt Direttiva lil ?erti korpi li ma g?andhomx skop ta’ lukru jew li ma humiex korpi kummer?jali, huwa indika dan b’mod espli?itu, kif jirri?ulta mis-subparagrafi (l), (m) u (q) (ara s-sentenza tas-26 ta’ Mejju 2005, Kingscrest Associates u Montecello, C?498/03, ?abra p. l?4427, punt 37).

73 Barra minn hekk, g?andu ji?i ppre?i?at li, fid-dawl, b’mod partikolari, tal-prin?ipju ta’ newtralità fiskali, l-appro?? tal-awtoritajiet tat-taxxa g?andu jkun konsistenti meta huma je?aminaw stabbilimenti paragunabbli u kompetituri. F’dan ir-rigward, l-avukat difensur ta’ CopyGene ikkonferma waqt is-seduta li ma hemm ebda banek privati o?rajn ta?-?elloli staminali fid-Danimarka.

74 Fir-rigward, l-a??ar nett, tal-fatt li CopyGene ?iet awtorizzata mill-awtoritajiet tas-sa??a kompetenti li tu?a ?elloli staminali tal-kurdun skont il-le?i?lazzjoni nazzjonali li tittrasponi d-Direttiva 2004/23, huwa minnu li, sa ?ertu punt, dan il-fattur juri li CopyGene te?er?ita attivitajiet medi?i relatati mal-kura fl-isptar u mal-kura medika. G?aldaqstant, tali awtorizzazzjoni tista’ tikkostitwixxi fattur li jimmilita favur il-fatt li l-fornitur ikun, skont il-ka?, “[debitament] rikonoxxit” fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

75 Madankollu, bir-riskju li l-awtoritajiet nazzjonali ji??a?du mis-setg?a diskrezzjonal li tag?tihom din l-a??ar dispo?izzjoni, is-sempli?i fatt li huma awtorizzaw attivitajiet b?al dawk inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali, skont ir-regoli tal-Unjoni dwar il-kwalità u s-sigurtà pprovduti fil-qasam ikkon?ernat, ma jistax, fih innifsu u b’mod awtomatiku, iwassal g?al rikonoxximent mill-perspektiva tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva. Fil-fatt, kif isostni l-Gvern Dani?, il-kisba ta’ tali awtorizzazzjoni hija kundizzjoni ne?essarja g?all-attività ta’ bank privat ta?-?elloli staminali. Madankollu, il-?ru? 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-dispo?izzjonijiet l-o?ra tal-le?i?lazzjoni Dani?a dwar il-banek privati ta’ ?elloli staminali ??itati minn CopyGene, li huma msemmija fil-punt 13 tas-sentenza pre?enti.

77 Minn dan isegwi li l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva ma jipprekludix, fih innifsu, li l-awtoritajiet Dani?i jirrifutaw li jqabblu lil CopyGene ma’ stabbiliment “[debitament] rikonoxxit [...]” g?all-finijiet tal-e?enzjoni inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali.

78 Fid-dawl ta’ dan kollu, din id-dispo?izzjoni lanqas ma tista’ ti?i interpretata b?ala li te?i?i, fiha nfisha, li l-awtoritajiet kompetenti jirrifutaw li jqabblu persuna taxxabbli b?al CopyGene ma’

stabbiliment “[debitament] rikonoxxut [...]” g?all-finijiet tal-imsemmija e?enzjoni.

79 F’dawn i?-irkustanzi, hija l-qorti tar-rinviju, jekk ikun ne?essarju, li g?andha tivverifika li r-rifjut tar-rikonoxximent stabbilit fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva huwa konformi mar-rekwi?iti tal-?urisprudenza stabbilita fil-punti 63 sa 65 tas-sentenza pre?enti, b’mod partikolari mal-prin?ipu ta’ newtralità fiskali. G?al dan il-g?an, g?andha tittie?ed inkunsiderazzjoni, pere?empju, il-prassi amministrativa stabbilita kif ukoll prassi o?rajn adottati fir-rigward tal-istabbilimenti paramedi?i u l-e?enzjonijiet mill-VAT fis-setturi paragunabbi ma’ dak inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali.

80 Fir-rigward tar-raba’ domanda, huwa bi??ejed li ji?i rrilevat li n-natura tat-trattament prevedibbli, awtolo?iku jew allo?eniku, ma hijiex rilevanti g?ar-risposta li g?andha ting?ata g?at-tielet domanda.

81 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet pre?edenti, ir-risposta li g?andha ting?ata g?at-tielet u g?ar-raba’ domandi, moqrija flimkien, g?andha tkun li, meta s-servizzi ta’ banek ta’ ?elloli staminali b?al dawk inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali ji?u pprovduti minn persunal mediku awtorizzat, g?alkemm dawn il-banek ta’ ?elloli staminali, minkejja li awtorizzati mill-awtoritajiet sanitarji kompetenti ta’ Stat Membru, fil-kuntest tad-Direttiva 2004/23, li ju?aw tessuti u ?elloli umani, ma jir?evux appo?? mill-iskema pubblika tal-assigurazzjoni tas-sa??a u meta l-ispi?a fuq is-servizzi pprovduti minn dawn il-banek ta’ ?elloli 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 taxxabbi b?al CopyGene ma hijiex “stabbilimenti o?rajn ta’ natura simili [g?all-sptarijiet, ?entri g?at-trattament mediku jew dijanjos] [...] [debitament] rikonoxxuti [...]” fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva. Madankollu, din id-dispo?izzjoni lanqas ma tista’ ti?i interpretata fis-sens li te?i?i, b?ala tali, li l-awtoritajiet kompetenti jirrifutaw li jqabblu lil bank privat ta’ ?elloli staminali ma’ stabbiliment “[debitament] rikonoxxut [...]” g?all-finijiet tal-e?enzjoni inkwistjoni. Hija l-qorti tar-rinviju, sa fejn huwa ne?essarju, li g?andha tivverifika li r-rifjut tar-rikonoxximent g?all-finijiet tal-e?enzjoni stabbilita fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva huwa konformi mad-dritt tal-Unjoni, b’mod partikolari mal-prin?ipju ta’ newtralità fiskali.

Fuq l-ispejje?

82 Peress li l-pro?edura g?andha, fir-rigward tal-partijiet fil-kaw?a prin?ipali, in-natura ta’ kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tidde?iedi fuq l-ispejje?. L-ispejje? sostnuti g?as-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-?ustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistg?ux jit?allsu lura.

G?al dawn il-motivi, II-Qorti tal-?ustizzja (It-Tielet Awla) taqta’ u tidde?iedi:

1) **Il-kun?ett ta’ attivitajiet “relatati mill-vi?in” “[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-li?ijiet tal-Istati Membri dwar taxxi fuq id-d?ul mill-bej? - Sistema komuni ta’ taxxa fuq il-valur mi?jud: ba?i uniformi ta’ stima, g?andu ji?i interpretat fis-sens li ma jkoprix attivitajiet b?al dawk inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali li jikkonsistu fit-te?id, fit-trasport, fl-anali?i ta’ demm mill-kurdun ta?-?okra kif ukoll fil?-a?na ta’ ?elloli staminali f’dan id-dem, inkwantu l-kura medika pprovduta f’ambjent ta’ sptar, li fir-rigward tag?ha dawn l-attivitajiet huma biss possibilment relatati, la hija e?istenti, la fil-progress u lanqas ippjanata.**

2) **Meta s-servizzi ta’ banek ta’ ?elloli staminali b?al dawk inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali ji?u pprovduti minn persunal mediku awtorizzat, g?alkemm dawn il-banek ta’ ?elloli 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 g?ad-donazzjoni, ksib, ittestjar, pro?essar, priservazzjoni, ?a?na u tqassim ta’ tessuti u ?elloli tal-bniedem, li ju?aw tessuti**

u ?elloli umani, ma jir?evux appo?? mill-iskema pubblika tal-assigurazzjoni tas-sa??a u meta l-ispi?a fuq is-servizzi pprovduți minn dawn il-banek ta' ?elloli 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 taxxabbi b?al CopyGene ma humiex "stabbilimenti o?rajn ta' natura simili [g?all-sptarijiet, ?entri g?at-trattament mediku jew dijanjos] [...]" fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva 77/388. Madankollu, din id-dispo?izzjoni lanqas ma tista' ti?i interpretata fis-sens li te?i?i, b?ala tali, li l-awtoritajiet kompetenti jirrifutaw li jqabblu lil bank privat ta' ?elloli staminali ma' stabbiliment "[debitament] rikonoxxuti [...]" g?all-finijiet tal-e?enzjoni inkwistjoni. Hija l-qorti tar-rinviju, sa fejn huwa ne?essarju, li g?andha tivverifika li r-rifjut tar-rikonoxximent g?all-finijiet tal-e?enzjoni stabilita fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva 77/388 huwa konformi mad-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari mal-prin?ipju ta' newtralità fiskali.

Firem

* Lingwa tal-kaw?a: id-Dani?.