

Processo C-262/08

CopyGene A/S

contra

Skatteministeriet

(pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Østre Landsret)

«Sexta Directiva IVA – Isenções – Artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b) – Hospitalização e assistência médica – Operações estreitamente conexas – Estabelecimentos devidamente reconhecidos da mesma natureza que os estabelecimentos hospitalares e os centros de assistência médica e de diagnóstico – Banco privado de células estaminais – Serviços de colheita, transporte, análise e armazenamento de sangue do cordão umbilical dos recém-nascidos – Eventual aplicação autóloga ou alogénica das células estaminais»

Sumário do acórdão

1. *Disposições fiscais – Harmonização das legislações – Impostos sobre o volume de negócios – Sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado – Isenções previstas na Sexta Directiva – Isenção relativa à hospitalização e assistência médica, bem como para as operações estreitamente conexas*

[Directiva 77/388 do Conselho, artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b)]

2. *Disposições fiscais – Harmonização das legislações – Impostos sobre o volume de negócios – Sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado – Isenções previstas na Sexta Directiva – Isenção relativa à hospitalização e assistência médica, bem como para as operações estreitamente conexas*

[Directiva 2004/23 do Parlamento Europeu e do Conselho; Directiva 77/388 do Conselho, artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b)]

1. O conceito de operações «estreitamente conexas» com «a hospitalização e [com] a assistência médica» na acepção do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos impostos sobre o volume de negócios, deve ser interpretado no sentido de que não abrange actividades que consistem na colheita, transporte, análise de sangue do cordão umbilical e armazenamento das células estaminais contidas nesse sangue, quando a assistência médica prestada em meio hospitalar, com a qual estas actividades só eventualmente são conexas, não existe, não está em curso nem está sequer planificada.

Com efeito, é dado assente que, independentemente dos valores exactos decorrentes do actual estágio dos conhecimentos científicos, na maior parte dos casos dos destinatários das actividades em causa no processo principal, não existe e provavelmente nunca existirá uma prestação principal abrangida pelo conceito de «hospitalização e [de] assistência médica» na acepção do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva. Só na dupla eventualidade de, em primeiro lugar, o estágio da ciência médica permitir ou exigir uma utilização de células estaminais do cordão no tratamento ou na prevenção de uma determinada doença e de, em segundo lugar, esta

doença se manifestar ou existir o risco de se manifestar num caso específico é que existiria uma conexão suficientemente estreita, por um lado, entre a hospitalização e a assistência médica que constituiriam a prestação principal e, por outro, as actividades em causa no processo principal. Nestas condições, mesmo admitindo que as actividades em causa no processo principal não poderiam ter outra finalidade para além da utilização das células estaminais do cordão assim preservadas no âmbito da assistência médica prestada em meio hospitalar e não poderiam ser desviadas para outros fins, não se pode considerar que as actividades em causa no processo principal são realmente efectuadas como prestações acessórias à hospitalização dos destinatários ou à assistência médica por estes recebida e que constituem a prestação principal.

(cf. n.º 47a 49, 52, disp. 1)

2. Quando as prestações dos bancos de células estaminais como as que estão em causa no processo principal são efectuadas por pessoal de saúde autorizado, sendo certo que esses bancos de células estaminais, apesar de serem autorizados pelas autoridades sanitárias competentes de um Estado-Membro, no âmbito da Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádova, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana, a manipular tecidos e células de origem humana, não recebem apoio do regime público de segurança social e que a remuneração que lhes é paga não está coberta por esse regime, o artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva 77/388 relativa à harmonização das legislações dos Estados Membros respeitantes aos impostos sobre o volume de negócios, não se opõe a que as autoridades nacionais considerem que esse banco de células estaminais não é «outro estabelecimento da mesma natureza [que os estabelecimentos hospitalares, centros de assistência médica e de diagnóstico] devidamente reconhecido» na acepção do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva 77/388. Contudo, esta disposição tão-pouco pode ser interpretada no sentido de que exige, enquanto tal, que as autoridades competentes recusem equiparar um banco privado de células estaminais a um estabelecimento «devidamente reconhecido» para efeitos da isenção em causa. Cabe ao órgão jurisdicional de reenvio, na medida do necessário, verificar se a recusa do reconhecimento para efeitos da isenção prevista no artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva 77/388 respeita o direito da União e, em especial, o princípio da neutralidade fiscal.

Com efeito, em princípio, cabe ao direito nacional de cada Estado-Membro decretar as regras segundo as quais esse reconhecimento prevista no artigo 13.º, .º, A, n.º 2, alínea a), da Sexta Directiva 77/388 pode ser concedido aos estabelecimentos que o solicitarem. Quando um sujeito passivo pede para beneficiar da qualidade de estabelecimento devidamente reconhecido na acepção desse artigo, incumbe às autoridades competentes respeitar os limites do poder de apreciação que lhes é atribuído por esta última disposição respeitando os princípios de direito da União, em especial, o princípio da igualdade de tratamento, que se traduz, em matéria de IVA, no princípio da neutralidade fiscal. A este respeito, para determinar os estabelecimentos que devem ser «reconhecidos» na acepção da referida disposição, cabe às autoridades nacionais, em conformidade com o direito da União e sob a fiscalização dos órgãos jurisdicionais nacionais, tomar em consideração vários elementos, entre os quais figuram o carácter de interesse geral das actividades do sujeito passivo em causa, o facto de outros sujeitos passivos que têm as mesmas actividades beneficiarem já de um reconhecimento semelhante, bem como o facto de os custos das prestações em questão serem eventualmente assumidos em grande parte por caixas de seguro de doença ou por outros organismos de segurança social.

A este respeito, o mero facto de se tratar de profissionais de saúde qualificados não impede, em si mesmo, as autoridades dinamarquesas de recusarem conceder a este sujeito passivo o reconhecimento que lhe permitiria beneficiar da isenção prevista no artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b),

da Sexta Directiva. Subsequentemente, as autoridades nacionais podem ter em consideração o facto de as actividades do sujeito passivo não receberem nenhum apoio do regime público de segurança social e não estarem cobertas por esse regime para determinar se uma entidade deve ser reconhecida. Contudo, isso não significa que a isenção em causa deva ser sistematicamente afastada quando as prestações de serviços não são reembolsadas pelas instituições de segurança social. Trata-se antes de um elemento que se deve ponderar e que pode ser compensado, por exemplo, pela necessidade de assegurar a igualdade de tratamento. Com efeito, se a situação de um particular for equiparável à de outros operadores que efectuem as mesmas prestações em situações análogas, a mera circunstância de o custo dessas prestações não ser inteiramente assumido pelas instituições de segurança social não justifica uma diferença de tratamento entre prestadores no que se refere à sujeição a IVA.. Por último, o facto de um sujeito passivo ter sido autorizado pelas autoridades sanitárias competentes a manipular células estaminais do cordão nos termos da legislação nacional que transpõe a Directiva 2004/23, pode constituir um elemento a favor de que este prestador seja, se for caso disso, «devidamente reconhecido», na acepção do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva. Contudo, sob pena de privar as autoridades nacionais do poder de apreciação que esta última disposição lhes confere, o simples facto de ter autorizado operações como as que estão em causa no processo principal, em aplicação de normas da União relativas à qualidade e à segurança, impostas no sector em causa, não pode, em si e de forma automática, conduzir a um reconhecimento para efeitos do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva. Com efeito, a obtenção dessa autorização é uma condição necessária para exercer a actividade de banco privado de células estaminais. Contudo, a concessão dessa autorização, em si, não é sinónimo de um reconhecimento na acepção do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva.

(cf. n.os 63, 65, 68, 69, 71, 74, 75, 81, disp. 2)

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção)

10 de Junho de 2010 (*)

«Sexta Directiva IVA – Isenções – Artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b) – Hospitalização e assistência médica – Operações estreitamente conexas – Estabelecimentos devidamente reconhecidos da mesma natureza que os estabelecimentos hospitalares e os centros de assistência médica e de diagnóstico – Banco privado de células estaminais – Serviços de colheita, transporte, análise e armazenamento de sangue do cordão umbilical dos recém-nascidos – Eventual aplicação autóloga ou alogénica das células estaminais»

No processo C-262/08,

que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 234.º CE, apresentado pelo Østre Landsret (Dinamarca), por decisão de 13 de Junho de 2008, entrado no Tribunal de Justiça em 19 de Junho de 2008, no processo

CopyGene A/S

contra

Skatteministeriet,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção),

composto por: J. n. Cunha Rodrigues, presidente da Segunda Secção, exercendo funções de presidente da Terceira Secção, p. Lindh, A. Rosas, A. Ó Caoimh (relator) e A. Arabadjiev, juízes,

advogada-geral: E. Sharpston,

secretário: R. Ferey, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 14 de Maio de 2009,

vistas as observações apresentadas:

- em representação da CopyGene A/S, por A. Hedetoft e M. Andersen, advokater,
- em representação do Governo dinamarquês, por B. Weis Fogh, na qualidade de agente, e D. Auken, advokat,
- em representação do Governo helénico, por K. Georgiadis, I. Bakopoulos, G. Kanellopoulos e I. Pouli, na qualidade de agentes,
- em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por H. Støvlbæk e D. Triantafyllou, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões da advogada-geral na audiência de 10 de Setembro de 2009,

profere o presente

Acórdão

1 O pedido de decisão prejudicial tem por objecto a interpretação do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva 77/388/CEE do Conselho, de 17 de Maio de 1977, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos impostos sobre o volume de negócios – Sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado: matéria colectável uniforme (JO L 145, p.1; EE 09 F1 p. 54; a seguir «Sexta Directiva»).

2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a CopyGene A/S (a seguir «CopyGene») ao Skatteministeriet (Ministério das Finanças), a propósito da recusa das autoridades fiscais dinamarquesas de isentarem do imposto sobre o valor acrescentado (a seguir «IVA») os serviços oferecidos pela CopyGene, que consistem na colheita, transporte, análise e conservação de sangue do cordão umbilical (a seguir «sangue do cordão») com vista à utilização de células estaminais colhidas do sangue do cordão para um eventual tratamento médico futuro, tanto «autólogo» como, se for caso disso, «alógeno».

Quadro jurídico

Direito da União

Sexta Directiva

3 O artigo 2.º, n.º 1, da Sexta Directiva sujeita a IVA «[a]s entregas de bens e as prestações de serviços, efectuadas a título oneroso, no território do país, por um sujeito passivo agindo nessa qualidade».

4 O artigo 13.º, A, n.º 1, alíneas b) e c), da Sexta Directiva dispõe:

«Sem prejuízo de outras disposições comunitárias, os Estados-Membros isentarão, nas condições por eles fixadas com o fim de assegurar a aplicação correcta e simples das isenções a seguir enunciadas e de evitar qualquer possível fraude, evasão e abuso:

[...]

b) A hospitalização e a assistência médica, e bem assim as operações com elas estreitamente conexas, asseguradas por organismos de direito público ou, em condições sociais análogas às que vigoram para estes últimos, por estabelecimentos hospitalares, centros de assistência médica e de diagnóstico e outros estabelecimentos da mesma natureza devidamente reconhecidos;

c) As prestações de serviços de assistência efectuadas no âmbito do exercício das actividades médicas e paramédicas, tal como são definidas pelo Estado-Membro em causa;

[...]»

5 O artigo 13.º, A, n.º 2, alínea a), desta directiva prevê que os Estados-Membros podem fazer depender, caso a caso, da observância de uma ou várias das condições nele previstas a concessão da isenção prevista no n.º 1, alínea b), deste artigo a organismos que não sejam de direito público.

6 Este mesmo artigo 13.º, A, n.º 2, alínea b), dispõe:

«As prestações de serviços e as entregas de bens ficam excluídas do benefício da isenção prevista nas alíneas b), g), h), i), l), m) e n) do n.º 1, se:

- não forem indispensáveis à realização das operações isentas;
- se destinarem, essencialmente, a obter para o organismo receitas suplementares mediante a realização de operações efectuadas em concorrência directa com as empresas comerciais sujeitas ao imposto sobre o valor acrescentado.»

Directiva 2004/23/CE

7 Nos termos do artigo 1.º da Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana (JO L 102, p. 48), esta directiva «estabelece normas de qualidade e segurança para os tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos [...]».

8 O primeiro considerando desta directiva refere que a transplantação de tecidos e células de origem humana «é um campo da medicina em forte expansão que oferece grandes oportunidades para o processamento de doenças até agora incuráveis». O sétimo considerando precisa que a referida directiva deve aplicar-se igualmente às células estaminais do cordão umbilical.

9 O artigo 3.º, alíneas p) e q), da mesma directiva define o uso alogénico como a colheita de

células ou de tecidos numa pessoa e a sua aplicação noutra pessoa, e o uso autólogo como a colheita de células ou de tecidos numa pessoa e a sua aplicação na mesma pessoa.

10 Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, da Directiva 2004/23, os Estados-Membros devem assegurar que todos os serviços manipuladores de tecidos onde se realizem actividades de análise, processamento, preservação, armazenamento ou distribuição de tecidos e células de origem humana destinados a serem aplicados em seres humanos sejam aprovados, designados, licenciados ou autorizados para essas actividades por uma autoridade competente.

Legislação nacional

11 É dado assente, no processo principal, que, o § 13, n.º 1, ponto 1, da Lei do IVA (momsloven) deve ser interpretado em conformidade com o artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva.

12 A Directiva 2004/23 foi transposta para o direito dinamarquês pela Lei que estabelece as normas de qualidade e segurança na manipulação de tecidos e células de origem humana (dita «vævsloven»).

13 Na Dinamarca, as actividades dos bancos de células estaminais são regulamentadas, nomeadamente, pela Lei relativa às prestações de serviços de saúde a título oneroso (lov om markedsføring af sundhedsydelser), a Lei relativa à protecção dos dados pessoais (persondataloven) e a Lei relativa aos direitos dos pacientes (lov om patienters retsstilling). Resulta dos autos que esta última lei foi objecto de precisões através de diversas instruções administrativas, entre as quais figuram as instruções n.º 83, de 22 de Setembro de 1998, sobre os biobancos no domínio da saúde: direitos dos pacientes e prescrições regulamentares (Vejledning nr. 83, de 22 de Setembro de 1998, om biobanker inden for sundhedsområdet: Patientrettigheder og myndighedskrav).

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

14 O Østre Landsret explica que as células estaminais são células indiferenciadas que podem renovar-se a si próprias e dividir-se em diversos tipos de células especializadas do corpo. Podem ser extraídas do embrião, de sangue do cordão, da medula óssea ou do sangue periférico e são utilizadas para tratar doenças em que há uma carência de células específicas ou em que estas foram destruídas. Esta decisão refere que as células estaminais colhidas do sangue do cordão (a seguir «células estaminais do cordão») são utilizadas desde 1988.

15 Segundo o órgão jurisdicional de reenvio, está previsto que, a longo prazo, as células estaminais possam ser utilizadas na terapia da diabetes, artrose, cancro, doença de Parkinson, doença de Alzheimer e fibrose cística. Acrescenta que estão em curso investigações globais sobre novas aplicações terapêuticas. Contudo, resulta da decisão de reenvio que nem todos os tipos de células estaminais podem ser utilizados para tratar todos os tipos de doenças. Com efeito, em alguns casos, são preferíveis as células estaminais do cordão.

16 A CopyGene é descrita na decisão de reenvio como sendo o «maior 'biobanco' privado de células estaminais da Escandinávia». Esta empresa propõe aos futuros pais a colheita, transporte, análise e conservação de sangue do cordão extraído do recém-nascido com vista à utilização das células estaminais do cordão no tratamento da criança em caso de doença grave. Estas prestações de serviços não estão cobertas nem são reembolsadas pelo sistema público de seguro de doença dinamarquês.

17 Em primeiro lugar, os futuros pais celebram um contrato com a CopyGene para a colheita,

transporte e análise do sangue. O sangue é colhido imediatamente após o nascimento, por pessoal de saúde autorizado, que está igualmente vinculado por um contrato à CopyGene. O sangue é posteriormente transportado para o laboratório da CopyGene e depois analisado para determinar se o número de células estaminais vivas é suficiente para poderem ser conservadas. Se for esse o caso, os pais podem celebrar com a CopyGene um outro contrato renovável para criopreservação (congelamento) e conservação das células.

18 As células estaminais em questão só podem ser utilizadas no âmbito de tratamentos hospitalares. O sangue é propriedade da criança, representada pela mãe. A CopyGene não é proprietária das células estaminais e não tem o direito de as utilizar para investigação, transplantação ou outros fins.

19 De acordo com a Lei que estabelece as normas de qualidade e segurança na manipulação de tecidos e células de origem humana, a CopyGene dispõe de uma autorização para manipulação de células estaminais do cordão para fins de implantes «autólogos». Na sequência da aquisição de um outro biobanco dinamarquês autorizado a manipular células estaminais quer para fins autólogos quer para fins alogénicos, a CopyGene encetou negociações com as autoridades dinamarquesas com vista a uniformizar os sistemas dos dois bancos de células estaminais de modo a que todas as amostras de células estaminais, tanto as antigas e congeladas como as novas, sejam objecto do mesmo processo de análise e possam ser utilizadas em implantes tanto autólogos como alogénicos. Nas suas observações escritas, a CopyGene referiu que esperava obter essa autorização em 2009.

20 Por decisão de 1 de Julho de 2004, a Told? og Skattestyrelsen (Administração das Alfândegas e Impostos) indeferiu um pedido de isenção do IVA relativo aos serviços em causa no processo principal. A reclamação apresentada pela CopyGene contra esta decisão foi indeferida pela Landsskatteretten (autoridade administrativa suprema em matéria fiscal) em 21 de Outubro de 2005.

21 A CopyGene interpôs recurso para o órgão jurisdicional de reenvio do indeferimento da isenção requerida, alegando que as suas prestações de serviços devem ser consideradas como sendo «estritamente conexas» com a hospitalização e com a assistência médica e, portanto, nos termos do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva, devem estar isentas de IVA.

22 Nestas condições, o Østre Landsret decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) O conceito de operações ‘estritamente conexas’ com a hospitalização, que figura no artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da [Sexta Directiva], deve ser interpretado no sentido de que está ligado a um requisito de tempo, de modo que a hospitalização e a prestação com ela estritamente conexa devem ser reais e efectuadas, iniciadas ou prevista a sua realização, ou basta que esta prestação seja simplesmente susceptível de ser estritamente conexa com uma possível, mas ainda não real nem prevista, hospitalização futura, pelo que as prestações fornecidas por um banco de células estaminais e que consistem na colheita, transporte, análise e armazenamento de sangue do cordão [...] de recém-nascidos para [implantes autólogos] estão abrangidas por aquele conceito?

A este propósito, é [relevante] o facto de as prestações de serviços atrás descritas não poderem ser efectuadas num momento diferente do momento do parto?

2) O artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva deve ser interpretado no sentido de que esta disposição abrange quaisquer prestações preventivas gerais quando estas sejam fornecidas antes de a hospitalização ou a assistência médica se verificarem e antes de estas serem

necessárias tanto no plano temporal como no plano clínico?

3) O conceito de ‘outros estabelecimentos da mesma natureza devidamente reconhecidos’, que consta do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva, deve ser interpretado no sentido de que abrange bancos [privados de células estaminais] se as prestações – efectuadas e fornecidas por pessoal de saúde qualificado, isto é, enfermeiras, parteiras e bioanalistas – consistirem na colheita, transporte, análise e armazenamento de sangue do cordão umbilical de recém-nascidos com vista [a implantes autólogos] no quadro de uma eventual futura hospitalização, sendo certo que os referidos bancos de células estaminais [...] não recebem nenhum apoio do seguro público de saúde e que as despesas com as prestações que foram efectuadas por esses bancos de células estaminais não estão cobertas pelo seguro público de saúde?

Neste contexto, tem importância o facto de, nos termos da legislação nacional que transpõe a [Directiva 2004/23], um banco [privado de células estaminais] ter obtido das autoridades de saúde competentes [de um Estado-Membro] autorização para a manipulação de tecidos e células [através de procedimentos] de preparação, preservação e armazenamento de células estaminais de sangue do cordão [...] para [implantes autólogos]?

4) Tem importância, para a resposta a dar [à primeira e terceira questões], o facto de as prestações com vista a [eventuais implantes alógenicos] serem efectuadas por um banco [privado de células estaminais], que obteve das autoridades de saúde competentes de um Estado-Membro autorização para a manipulação de tecidos e células [através de procedimentos de preparação, preservação e armazenamento de células estaminais de sangue do cordão para implantes alogénicos] nos termos da legislação nacional que transpõe a [Directiva 2004/23]?»

Quanto às questões prejudiciais

Observações preliminares

23 A Sexta Directiva atribui um âmbito de aplicação muito amplo ao IVA ao visar, no artigo 2.º, relativo às operações tributáveis, para além das importações de bens, as entregas de bens e as prestações de serviços efectuadas a título oneroso no interior do país por um sujeito passivo agindo nessa qualidade (v., designadamente, acórdãos de 21 de Fevereiro de 2006, Halifax e o., C-255/02, Colect., p. I-1609, n.º 49; de 14 de Dezembro de 2006, VDP Dental Laboratory, C-401/05, Colect., p. I-12121, n.º 22; e de 11 de Fevereiro de 2010, Graphic Procédé, C-88/09, ainda não publicado na Colectânea, n.º 15). Contudo, o artigo 13.º desta directiva isenta do IVA algumas actividades.

24 Segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, as isenções previstas no artigo 13.º da Sexta Directiva constituem conceitos autónomos do direito da União que têm por objectivo evitar divergências na aplicação do regime do IVA de um Estado-Membro para outro (v., designadamente, acórdãos de 25 de Fevereiro de 1999, CPP, C-349/96, Colect., p. I-973, n.º 15, e de 28 de Janeiro de 2010, Eulitz, C-473/08, ainda não publicado na Colectânea, n.º 25).

25 Além disso, resulta de jurisprudência assente que as isenções previstas no artigo 13.º, A, da Sexta Directiva não se destinam a isentar de IVA quaisquer actividades de interesse geral, mas unicamente as que aí são enumeradas e descritas de maneira muito detalhada (v., designadamente, acórdãos de 11 de Julho de 1985, Comissão/Alemanha, 107/84, Recueil, p. 2655, n.º 17; de 20 de Novembro de 2003, D’Ambrumenil e Dispute Resolution Services, C-307/01, Colect., p. I-13989, n.º 54; e Eulitz, já referido, n.º 26 e jurisprudência referida).

26 Os termos usados para designar as isenções previstas no artigo 13.º da Sexta Directiva são

de interpretação estrita, dado que constituem excepções ao princípio geral da tributação em IVA de cada prestação de serviços efectuada a título oneroso por um sujeito passivo. Todavia, a interpretação desses termos deve ser feita em conformidade com os objectivos prosseguidos pelas referidas isenções e respeitar as exigências do princípio da neutralidade fiscal inerente ao sistema comum do IVA. Assim, esta regra da interpretação estrita não significa que os termos utilizados para definir as isenções previstas no referido artigo 13.º devam ser interpretados de maneira a privá-las dos seus efeitos (v., designadamente, acórdão de 14 de Junho de 2007, Haderer, C-445/05, Colect., p. I-4841, n.º 18 e jurisprudência referida, e acórdão Eulitz, já referido, n.º 27 e jurisprudência referida).

27 Relativamente às prestações de natureza médica, resulta da jurisprudência que o artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva visa as prestações efectuadas no meio hospitalar, ao passo que a alínea c) deste número visa as prestações médicas fornecidas fora desse âmbito, tanto no domicílio privado do prestador como no domicílio do paciente, ou em qualquer outro lugar (v., neste sentido, acórdão de 10 de Setembro de 2002, Kügler, C-141/00, Colect., p. I-6833, n.º 36). Daqui resulta que as alíneas b) e c) do artigo 13.º, A, n.º 1, da Sexta Directiva, cujos âmbitos de aplicação são distintos, têm por objectivo regulamentar a totalidade das isenções das prestações médicas em sentido estrito (v. acórdãos Kügler, já referido, n.º 36, e de 8 de Junho de 2006, L.u.P., C-106/05, Colect., p. I-5123, n.º 26).

28 Por consequência, como o Tribunal de Justiça já declarou, o conceito de «assistência médica» que figura no artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva e o de «prestações de serviços de assistência» pessoal que figura no mesmo número, alínea c), visam ambos prestações que tenham por finalidade diagnosticar, tratar e, na medida do possível, curar doenças ou anomalias de saúde (v. acórdão de 6 de Novembro de 2003, Dornier, C-45/01, Colect., p. I-12911, n.º 48 e jurisprudência referida, e acórdão L.u.P., já referido, n.º 27).

29 Embora a «assistência médica» e as «prestações de serviços de assistência» pessoal devam ter uma finalidade terapêutica, daí não decorre necessariamente que a finalidade terapêutica de uma prestação deva ser compreendida numa acepção particularmente restritiva (v. acórdãos de 11 de Janeiro de 2001, Comissão/França, C-76/99, Colect., p. I-249, n.º 23, e de 20 de Novembro de 2003, Unterpertinger, C-212/01, Colect., p. I-13859, n.º 40).

30 Assim, o Tribunal de Justiça já declarou que as prestações médicas efectuadas para fins de prevenção podem beneficiar de uma isenção ao abrigo do disposto no artigo 13.º, A, n.º 1, alíneas b) ou c), da Sexta Directiva. Com efeito, mesmo nos casos em que as pessoas que se submetem a exames ou a outras intervenções médicas de carácter preventivo não sofrem de nenhuma doença ou anomalia de saúde, a inclusão das referidas prestações nos conceitos de «assistência médica» e de «prestações de serviços de assistência» pessoal é conforme com o objectivo de redução do custo dos cuidados de saúde, que é comum tanto à isenção prevista no artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva como à prevista no mesmo número, alínea c) (v., neste sentido, acórdão L.u.P., já referido, n.º 29 e jurisprudência referida). Portanto, as prestações médicas efectuadas com a finalidade de proteger, incluindo manter ou restabelecer, a saúde das pessoas beneficiam da isenção prevista no artigo 13.º, A, n.º 1, alíneas b) e c), da referida directiva (v., neste sentido, acórdãos, já referidos, Unterpertinger, n.os 40 e 41, e D'Ambrumenil e Dispute Resolution Services, n.os 58 e 59).

31 É nomeadamente à luz destas considerações que se deve responder às questões submetidas.

Quanto à primeira e segunda questões, lidas em conjugação com a quarta questão

32 Com as duas primeiras questões, lidas em conjugação com a quarta questão, o órgão

jurisdicional de reenvio pretende, no essencial, que se determine se a colheita, transporte, análise e conservação de sangue do cordão com vista à utilização eventual das células estaminais extraídas desse sangue num futuro tratamento médico autólogo podem estar abrangidos pela isenção de IVA prevista no artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva, como operação «estritamente conexa» com «a hospitalização e [com] a assistência médica» na acepção desta disposição.

33 Neste contexto, com a primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, no essencial, se o conceito de operações «estritamente conexas» com «a hospitalização e [com] a assistência médica» na acepção do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva deve ser interpretado no sentido de que pode abranger operações como as que estão em causa no processo principal, mesmo quando a possível hospitalização em causa não existe necessariamente, não está em curso nem está sequer planificada. A segunda questão destina-se especialmente a saber, no essencial, se o artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva abrange, como prestações preventivas, operações como as que estão em causa no processo principal. A quarta questão refere-se, além disso, nomeadamente, à eventual incidência na resposta a dar às duas primeiras questões da possibilidade de um sujeito passivo como a CopyGene estar autorizado a efectuar prestações com vista a eventuais implantes, tanto autólogos como alogénicos.

34 Antes de mais, relativamente à matéria visada na segunda questão, isto é, saber se o artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva abrange, como prestações preventivas, intervenções como as que estão em causa no processo principal, resulta desde logo do n.º 30 do presente acórdão que as intervenções médicas de carácter preventivo se podem incluir no conceito de «assistência médica» na acepção desta disposição.

35 Contudo, no caso em apreço, nem o órgão jurisdicional de reenvio nem nenhuma das partes que apresentaram observações ao Tribunal de Justiça sugeriram que as actividades em causa no processo principal são elas próprias abrangidas pelo conceito de «assistência médica» na acepção do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva.

36 Em qualquer caso, embora a detecção de uma doença possa realmente ser um dos objectivos possíveis que motivam a colheita de células estaminais do cordão, parece resultar dos autos que os serviços prestados pela CopyGene visam unicamente assegurar que um recurso especial esteja disponível com vista a um tratamento médico na hipótese incerta de este vir a ser necessário, mas não constituem, enquanto tal, actividades destinadas a impedir, evitar ou prevenir uma doença, uma lesão ou anomalias de saúde, ou a detectar doenças latentes ou incipientes. Se assim fosse, facto que incumbe, se tal for necessário, ao órgão jurisdicional de reenvio verificar, as actividades como as que estão em causa no processo principal não poderiam ser consideradas como tendo, elas próprias, carácter preventivo.

37 Em contrapartida, se o referido órgão jurisdicional decidir que a análise do sangue do cordão visa efectivamente permitir estabelecer um diagnóstico médico e não faz simplesmente parte dos testes que permitem determinar a viabilidade das células estaminais, terá então de se concluir pela existência de uma prestação de cuidados diagnósticos susceptível de ser abrangida pela isenção prevista no artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva, sem prejuízo da observância de outras condições impostas por essa disposição e pela referida directiva.

38 Seguidamente, no que se refere ao conceito de operações «estritamente conexas» com «a hospitalização e [com] a assistência médica» na acepção do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva, dos próprios termos desta disposição resulta que esta não visa prestações que não apresentem nenhuma conexão com a hospitalização dos destinatários dessas prestações nem com a assistência médica eventualmente recebida por estes (v. acórdãos Dornier, já referido,

n.º 33, e de 1 de Dezembro de 2005, Ygeia, C?394/04 e C?395/04, Colect., p. I?10373, n.º 17).

39 O Tribunal de Justiça declarou que, por isso, as prestações só são abrangidas pelo conceito de «operações [...] estreitamente conexas» com a hospitalização ou a assistência médica que figura no artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva quando forem efectivamente fornecidas como prestações acessórias da hospitalização dos destinatários ou da assistência médica recebida por estes e que constituem a prestação principal (v. acórdão Ygeia, já referido, n.º 18).

40 A este propósito, resulta da jurisprudência que uma prestação pode ser considerada acessória de uma prestação principal quando constitua, não um fim em si, mas um meio de beneficiar, nas melhores condições, do serviço principal do prestador (v. acórdãos Comissão/França, já referido, n.º 27; Dornier, já referido, n.º 34; Ygeia, já referido, n.º 19; e de 14 de Junho de 2007, Horizon College, C?434/05, Colect., p. I?4793, n.º 29 e jurisprudência referida). Relativamente às prestações médicas, o Tribunal de Justiça precisou que, tendo em conta o objectivo prosseguido pela isenção prevista no artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva, só as prestações de serviços que se inscrevem logicamente no âmbito do fornecimento dos serviços de hospitalização e de assistência médica e que constituem uma etapa indispensável no processo de prestação desses serviços para atingir as finalidades terapêuticas prosseguidas por estes são susceptíveis de constituir «operações [...] estreitamente conexas» na acepção dessa disposição (v., neste sentido, acórdão Ygeia, já referido, n.º 25).

41 No caso vertente, parece resultar dos autos que, devido, nomeadamente, à legislação dinamarquesa pertinente, bem como ao contrato celebrado entre a CopyGene e os pais clientes, as células estaminais do cordão abrangidas pelas actividades em causa no processo principal apenas podem ser utilizadas em tratamentos médicos, a saber, em implantes, excluindo quaisquer outros fins, por exemplo, de investigação.

42 Resulta dos autos que esses tratamentos implicam a realização de intervenções médicas complexas que são normalmente, ou mesmo sempre, efectuadas em meio hospitalar. Esses tratamentos, na medida em que se destinam a tratar e, dentro do possível, a curar doenças ou anomalias de saúde, são abrangidos, como resulta do n.º 28 do presente acórdão, pelo conceito de «assistência médica» referido no artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva.

43 Todavia, os Governos dinamarquês e grego, bem como a Comissão das Comunidades Europeias, alegam, no essencial, que as actividades em causa no processo principal apresentam, no actual estágio dos conhecimentos científicos, um nexó tão remoto e hipotético com uma possível futura hospitalização das pessoas em causa que não podem ser equiparadas a operações estreitamente conexas com a hospitalização e com a assistência médica na acepção do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva.

44 A este propósito, recorde-se que, como decorre do n.º 24 do presente acórdão, as isenções previstas no artigo 13.º da Sexta Directiva constituem conceitos autónomos do direito da União. Consequentemente, no caso em apreço, não se deve basear a interpretação do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), desta directiva principalmente no «actual» estágio dos conhecimentos científicos, tanto mais que resulta dos autos que, no domínio a que este reenvio prejudicial diz respeito, o estágio dos conhecimentos científicos está em constante evolução. É muito difícil para os órgãos jurisdicionais avaliar esse estágio com confiança num domínio como o que está em causa no processo principal.

45 Além disso, a isenção prevista no artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva não impõe o que o órgão jurisdicional de reenvio qualifica, na primeira questão, de «requisito de tempo». Nem o objectivo dessa isenção nem a economia da Sexta Directiva obrigam a interpretar

esta disposição como se esse requisito existisse. Assim, a possibilidade, posta em evidência nesta questão, de poder decorrer bastante tempo entre a colheita das células estaminais do cordão em causa e a sua eventual utilização para fins de uma hospitalização ou de assistência médica não obsta, só por si, a que as actividades como as que estão em causa no processo principal possam ser abrangidas pela isenção prevista nesta última disposição, tanto mais que, como observa o órgão jurisdicional de reenvio na segunda parte da primeira questão, é impossível colher o sangue que contém as células estaminais do cordão noutro momento que não seja o do nascimento.

46 Contudo, isso não significa que as actividades em causa no processo principal possam ser consideradas como sendo prestações «estritamente conexas» com «a hospitalização e [com] a assistência médica» na acepção do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva.

47 A este propósito, é dado assente que, independentemente dos valores exactos decorrentes do actual estágio dos conhecimentos científicos, na maior parte dos casos dos destinatários das actividades em causa no processo principal, não existe e provavelmente nunca existirá uma prestação principal abrangida pelo conceito de «hospitalização e [de] assistência médica» na acepção do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva. Assim, a primeira questão baseia-se na premissa de que, no momento em que são efectuadas as prestações como as que estão em causa no processo principal, na maior parte dos casos, não há hospitalização ou assistência médica prestadas, iniciadas ou planificadas, ou mesmo previstas, nas suas grandes linhas.

48 Com efeito, só na dupla eventualidade de, em primeiro lugar, o estágio da ciência médica permitir ou exigir uma utilização de células estaminais do cordão no tratamento ou na prevenção de uma determinada doença e de, em segundo lugar, esta doença se manifestar ou existir o risco de se manifestar num caso específico é que existiria uma conexão suficientemente estreita, por um lado, entre a hospitalização e a assistência médica que constituiriam a prestação principal e, por outro, as actividades em causa no processo principal.

49 Nestas condições, mesmo admitindo que as actividades em causa no processo principal não poderiam ter outra finalidade para além da utilização das células estaminais do cordão assim preservadas no âmbito da assistência médica prestada em meio hospitalar e não poderiam ser desviadas para outros fins, não se pode considerar que as actividades em causa no processo principal são realmente efectuadas como prestações acessórias à hospitalização dos destinatários ou à assistência médica por estes recebida e que constituem a prestação principal.

50 Consequentemente, essas actividades não são abrangidas pelo conceito de operações «estritamente conexas» com «a hospitalização e [com] a assistência médica» na acepção do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva. Com efeito, na medida em que a hospitalização e a assistência médica não existem, não estão em curso nem estão sequer planificadas, as actividades como as que estão em causa no processo principal só podem ser estritamente conexas com a assistência médica prestada em meio hospitalar se se verificarem determinadas eventualidades.

51 Por último, relativamente à eventualidade evocada no âmbito da quarta questão, ou seja, ponderar a utilização dessas células estaminais do cordão num implante alogénico em vez de num implante autólogo, basta referir que essa circunstância não tem, em princípio, incidência nas conclusões enunciadas nos n.os 34 e 50 do presente acórdão.

52 Em face do exposto, há que responder à primeira, segunda e quarta questões submetidas, interpretadas conjuntamente, que o conceito de operações «estritamente conexas» com «a hospitalização e [com] a assistência médica» na acepção do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da

Sexta Directiva deve ser interpretado no sentido de que não abrange actividades como as que estão em causa no processo principal, que consistem na colheita, transporte, análise de sangue do cordão e armazenamento das células estaminais contidas nesse sangue, quando a assistência médica prestada em meio hospitalar, com a qual estas actividades só eventualmente são conexas, não existe, não está em curso nem está sequer planificada.

Quanto à terceira questão, lida em conjugação com a quarta questão

53 A terceira questão visa, no essencial, determinar se, em circunstâncias como as que estão em causa no processo principal, as autoridades nacionais podem legitimamente considerar que um sujeito passivo como a CopyGene não é «outro estabelecimento da mesma natureza [que os estabelecimentos hospitalares, centros de assistência médica e de diagnóstico] devidamente reconhecido» na acepção do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva.

54 Neste contexto, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em especial, se, quando as prestações dos bancos de células estaminais como as que estão em causa no processo principal são efectuadas por pessoal de saúde autorizado, sendo certo que esses bancos de células estaminais, apesar de estarem autorizados pelas autoridades sanitárias competentes de um Estado-Membro, no âmbito da Directiva 2004/23, a manipular tecidos e células de origem humana, não recebem nenhum apoio do regime público de segurança social e que a remuneração que lhes é paga não está coberta por esse regime, o artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva se opõe a que as autoridades nacionais considerem que um sujeito passivo como a CopyGene não é «outro estabelecimento da mesma natureza [que os estabelecimentos hospitalares, centros de assistência médica e de diagnóstico] devidamente reconhecido» na acepção do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva.

55 A quarta questão diz respeito, nomeadamente, à eventual incidência na resposta a dar à terceira questão da possibilidade de um sujeito passivo como a CopyGene ser autorizado a efectuar prestações com vista a eventuais implantes tanto autólogos como alogénicos.

56 Nos termos do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva, os Estados-Membros devem isentar de IVA as prestações abrangidas por essa disposição quando essas prestações são «asseguradas por organismos de direito público ou, em condições sociais análogas às que vigoram para estes últimos, por estabelecimentos hospitalares, centros de assistência médica e de diagnóstico e outros estabelecimentos da mesma natureza devidamente reconhecidos».

57 A este respeito, há que lembrar que as regras de interpretação das isenções previstas no artigo 13.º da Sexta Directiva referidas no n.º 26 do presente acórdão são aplicáveis às condições específicas que são exigidas para se beneficiar dessas isenções e, em particular, às condições relativas à qualidade ou à identidade do operador económico que efectua prestações abrangidas pela isenção (v. acórdão Eulitz, já referido, n.º 42 e jurisprudência referida).

58 Relativamente ao artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva, decorre da jurisprudência do Tribunal de Justiça que esta disposição visa os estabelecimentos devidamente reconhecidos com fins sociais como a salvaguarda da saúde humana (v., neste sentido, acórdão Dornier, já referido, n.º 47).

59 A título preliminar, relativamente ao conceito de «outros estabelecimentos da mesma natureza [que os estabelecimentos hospitalares, centros de assistência médica e de diagnóstico]» na acepção do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva, os Governos dinamarquês e grego alegam que a CopyGene não pode ser equiparada aos estabelecimentos hospitalares e aos centros de assistência médica e de diagnóstico.

60 Cabe ao órgão jurisdicional de reenvio, se tal for necessário, verificar se um operador como a CopyGene é da «mesma natureza» que os estabelecimentos hospitalares e os centros de assistência médica e de diagnóstico. Recorde-se, a este respeito, que, como o Tribunal de Justiça já declarou, uma vez que as análises clínicas são abrangidas, tendo em conta a sua finalidade terapêutica, pelo conceito de «assistência médica» previsto no artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva, um laboratório de direito privado que efectua essas análises deve ser considerado um estabelecimento da «mesma natureza» que os «estabelecimentos hospitalares» e os «centros de assistência médica e de diagnóstico» na aceção dessa disposição (v. acórdão L.u.P., já referido, n.os 18 e 35). Ora, no caso vertente, interrogada na audiência no Tribunal de Justiça, a CopyGene declarou, no essencial, que normalmente analisa as células estaminais do cordão apenas para saber se existem suficientes células «viáveis» que justifiquem a conservação da amostra em questão.

61 Relativamente ao conceito de «estabelecimentos [...] devidamente reconhecidos», ou seja, o único elemento das condições recordadas no n.º 56 do presente acórdão que foi abordado em pormenor tanto nas observações submetidas ao Tribunal de Justiça como na decisão de reenvio, decorre da jurisprudência que o reconhecimento de um estabelecimento na aceção do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva não pressupõe um procedimento formal e que esse reconhecimento não deve necessariamente decorrer das disposições nacionais de carácter fiscal (v., sentido, acórdão Dornier, já referido, n.os 64, 65, 67 e 76).

62 Consequentemente, o facto de o Reino da Dinamarca não ter exercido a faculdade, prevista no artigo 13.º, A, n.º 2, alínea a), da Sexta Directiva, de submeter, caso a caso, a concessão, a organismos que não são de direito público, de cada uma das isenções previstas no n.º 1, alínea b), desse artigo à observância de uma das condições enumeradas na sequência do referido n.º 2 não afecta a possibilidade de reconhecer um estabelecimento para efeitos de concessão da isenção prevista no artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva (v., por analogia, acórdão Dornier, já referido, n.º 66).

63 Cabe, portanto, em princípio, ao direito nacional de cada Estado-Membro decretar as regras segundo as quais esse reconhecimento pode ser concedido aos estabelecimentos que o solicitarem. Os Estados-Membros dispõem de poder de apreciação a esse respeito (acórdãos, já referidos, Dornier, n.os 64 e 81, e L.u.P., n.º 42).

64 Quando um sujeito passivo pede para beneficiar da qualidade de estabelecimento devidamente reconhecido na aceção do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva, incumbe às autoridades competentes respeitar os limites do poder de apreciação que lhes é atribuído por esta última disposição respeitando os princípios de direito da União, em especial, o princípio da igualdade de tratamento, que se traduz, em matéria de IVA, no princípio da neutralidade fiscal (v., neste sentido, acórdãos, já referidos, Dornier, n.º 69, e L.u.P., n.º 48).

65 A este respeito, para determinar os estabelecimentos que devem ser «reconhecidos» na aceção da referida disposição, cabe às autoridades nacionais, em conformidade com o direito da União e sob a fiscalização dos órgãos jurisdicionais nacionais, tomar em consideração vários elementos, entre os quais figuram o carácter de interesse geral das actividades do sujeito passivo em causa, o facto de outros sujeitos passivos que têm as mesmas actividades beneficiarem já de um reconhecimento semelhante, bem como o facto de os custos das prestações em questão serem eventualmente assumidos em grande parte por caixas de seguro de doença ou por outros organismos de segurança social (v., neste sentido, acórdãos, já referidos, Kügler, n.os 57 e 58; Dornier, n.os 72 e 73; e L.u.P., n.º 53).

66 No caso vertente, é dado assente que o Reino da Dinamarca não adoptou quaisquer

normas ou procedimentos específicos para transpor o artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva, que seriam aplicáveis aos prestadores de serviços que não fossem organismos de direito público. Ora, contrariamente ao que a CopyGene deu a entender na audiência, o simples facto de outros Estados-Membros terem sistematicamente isentado as prestações de serviços dos bancos privados de células estaminais do cordão não pode ter incidência na resposta à terceira questão submetida. Com efeito, como decorre dos n.os 63 e 64 do presente acórdão, as autoridades dinamarquesas dispõem de margem de apreciação na matéria, sem prejuízo do respeito do direito da União, incluindo, nomeadamente, o princípio da neutralidade fiscal.

67 Resulta da redacção da terceira questão que os elementos que o órgão jurisdicional de reenvio considera eventualmente relevantes a este respeito, incluem, em particular, o facto de, em primeiro lugar, as prestações fornecidas pela CopyGene serem efectuadas por pessoal de saúde autorizado, em segundo lugar, essas prestações não receberem nenhum apoio do regime público de segurança social e não serem cobertas por esse regime e, em terceiro lugar, a CopyGene ter sido autorizada pelas autoridades sanitárias competentes a manipular células estaminais do cordão nos termos da legislação nacional que transpõe a Directiva 2004/23.

68 Antes de mais, relativamente ao facto de as prestações fornecidas pela CopyGene serem efectuadas, no âmbito de contratos celebrados com esta, por pessoal de saúde autorizado, a saber, enfermeiras, parteiras e técnicos de saúde, não resulta dos autos quais as actividades para as quais este pessoal está «autorizado» pela legislação nacional pertinente, cujo conteúdo também não resulta dos autos. Dito isto, importa observar que, em qualquer caso, o mero facto de se tratar de profissionais de saúde qualificados não impede, em si mesmo, as autoridades dinamarquesas de recusarem conceder a um sujeito passivo como a CopyGene o reconhecimento que lhe permitiria beneficiar da isenção prevista no artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva.

69 Seguidamente, no que respeita ao facto de as actividades da CopyGene em causa no processo principal não receberem nenhum apoio do regime público de segurança social e não estarem cobertas por esse regime, resulta da jurisprudência referida no n.º 65 do presente acórdão que as autoridades nacionais podem ter em consideração este elemento para determinar se uma entidade deve ser reconhecida na acepção do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva.

70 Este mesmo facto é, de resto, também um elemento que pode ser tido em conta quando se trata de saber, o que não foi objecto do presente pedido de decisão prejudicial, se um sujeito passivo efectua prestações «em condições sociais análogas às que vigoram para» os «organismos de direito público» na acepção desta mesma disposição.

71 Deve, contudo, precisar-se que as considerações expostas nos n.os 69 e 70 do presente acórdão não significam que a isenção prevista no artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva deva ser sistematicamente afastada quando as prestações de serviços não são reembolsadas pelas instituições de segurança social. Trata-se antes de um elemento que se deve ponderar e que pode ser compensado, por exemplo, pela necessidade de assegurar a igualdade de tratamento. Com efeito, resulta também da jurisprudência que, se, por exemplo, a situação de um sujeito passivo for equiparável à de outros operadores que prestam os mesmos serviços em situações análogas, a mera circunstância de o custo dessas prestações não ser inteiramente suportado pelas instituições de segurança social não justifica uma diferença de tratamento entre prestadores no que se refere à sujeição a IVA (v., neste sentido, acórdão Dornier, n.º 75).

72 Além disso, contrariamente ao que o Governo grego dá a entender, o simples facto de um sujeito passivo como a CopyGene ser um estabelecimento de direito privado não tem como

consequência automática que as actividades desse sujeito passivo não possam ser abrangidas pela isenção prevista no artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva. Com efeito, quando o legislador comunitário quis reservar a concessão das isenções previstas no artigo 13.º, A, n.º 1, da Sexta Directiva a determinadas entidades que não prosseguem fins lucrativos ou não têm um carácter comercial, indicou-o de maneira expressa, como resulta das alíneas l), m) e q) desta disposição (v. acórdão de 26 de Maio de 2005, Kingscrest Associates e Montecello, C-498/03, Colect., p. I-4427, n.º 37).

73 Além disso, deve precisar-se que, tendo em conta, nomeadamente, o princípio da neutralidade fiscal, a abordagem adoptada pelas autoridades fiscais quando examinam estabelecimentos equiparáveis e concorrentes deve ser coerente. A este propósito, o advogado da CopyGene confirmou na audiência que não existia mais nenhum banco privado de células estaminais na Dinamarca.

74 Por último, relativamente ao facto de a CopyGene ter sido autorizada pelas autoridades sanitárias competentes a manipular células estaminais do cordão nos termos da legislação nacional que transpõe a Directiva 2004/23, é verdade que, em certa medida, este elemento pode sugerir que a CopyGene exerce actividades que envolvem a hospitalização e a assistência médica. Tal autorização pode, portanto, constituir um elemento a favor de que este prestador seja, se for caso disso, «devidamente reconhecido», na acepção do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva.

75 Contudo, sob pena de privar as autoridades nacionais do poder de apreciação que esta última disposição lhes confere, o simples facto de ter autorizado operações como as que estão em causa no processo principal, em aplicação de normas da União relativas à qualidade e à segurança, impostas no sector em causa, não pode, em si e de forma automática, conduzir a um reconhecimento para efeitos do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva. Com efeito, como alega o Governo dinamarquês, a obtenção dessa autorização é uma condição necessária para exercer a actividade de banco privado de células estaminais. Contudo, a concessão dessa autorização, em si, não é sinónimo de um reconhecimento na acepção do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva.

76 O mesmo se verifica com as outras disposições da legislação dinamarquesa relativa aos bancos privados de células estaminais, citadas pela CopyGene e que são referidas no n.º 13 do presente acórdão.

77 Daqui resulta que o artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva não se opõe, portanto, em si, a que as autoridades fiscais dinamarquesas recusem equiparar a CopyGene a um estabelecimento «devidamente reconhecido» para efeitos da isenção em causa no processo principal.

78 Dito isto, tão-pouco esta disposição pode ser interpretada no sentido de que exige, enquanto tal, que as autoridades competentes recusem equiparar um sujeito passivo como a CopyGene a um estabelecimento «devidamente reconhecido» para efeitos da referida isenção.

79 Nestas condições, cabe ao órgão jurisdicional de reenvio, se tal for necessário, verificar se a recusa do reconhecimento para efeitos da isenção prevista no artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva respeita as exigências da jurisprudência enunciada nos n.os 63 a 65 do presente acórdão e, em especial, o princípio da neutralidade fiscal. Para tal, há que ter em consideração, por exemplo, a prática administrativa instituída assim como as outras práticas adoptadas sobre o estatuto dos estabelecimentos paramédicos e as isenções de IVA em sectores equiparáveis ao que está em causa no processo principal.

80 Relativamente à quarta questão, basta observar que a natureza do tratamento previsto, autólogo ou alogénico, não tem incidência na resposta a dar à terceira questão.

81 Em face do que antecede, há que responder à terceira e quarta questões submetidas, interpretadas conjuntamente, que, quando as prestações dos bancos de células estaminais como as que estão em causa no processo principal são efectuadas por pessoal de saúde autorizado, sendo certo que esses bancos de células estaminais, apesar de serem autorizados pelas autoridades sanitárias competentes de um Estado-Membro, no âmbito da Directiva 2004/23, a manipular tecidos e células de origem humana, não recebem nenhum apoio do regime público de segurança social e que a remuneração que lhes é paga não está coberta por esse regime, o artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva não se opõe a que as autoridades nacionais considerem que um sujeito passivo como a CopyGene não é «outro estabelecimento da mesma natureza [que os estabelecimentos hospitalares, centros de assistência médica e de diagnóstico] devidamente reconhecido» na acepção do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva. Contudo, esta disposição tão-pouco pode ser interpretada no sentido de que exige, enquanto tal, que as autoridades competentes recusem equiparar um banco privado de células estaminais a um estabelecimento «devidamente reconhecido» para efeitos da isenção em causa. Cabe ao órgão jurisdicional de reenvio, na medida do necessário, verificar se a recusa do reconhecimento para efeitos da isenção prevista no artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva respeita o direito da União e, em especial, o princípio da neutralidade fiscal.

Quanto às despesas

82 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional nacional, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efectuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Terceira Secção) declara:

1) **O conceito de operações «estritamente conexas» com «a hospitalização e [com] a assistência médica» na acepção do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva 77/388/CEE do Conselho, de 17 de Maio de 1977, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos impostos sobre o volume de negócios – Sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado: matéria colectável uniforme, deve ser interpretado no sentido de que não abrange actividades como as que estão em causa no processo principal, que consistem na colheita, transporte, análise de sangue do cordão umbilical e armazenamento das células estaminais contidas nesse sangue, quando a assistência médica prestada em meio hospitalar, com a qual estas actividades só eventualmente são conexas, não existe, não está em curso nem está sequer planificada.**

2) **Quando as prestações dos bancos de células estaminais como as que estão em causa no processo principal são efectuadas por pessoal de saúde autorizado, sendo certo que esses bancos de células estaminais, apesar de serem autorizados pelas autoridades sanitárias competentes de um Estado-Membro, no âmbito da Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dadora, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana, a manipular tecidos e células de origem humana, não recebem apoio do regime público de segurança social e que a remuneração que lhes é paga não está coberta por esse regime, o artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva 77/388 não se opõe a que as autoridades nacionais considerem que um sujeito passivo como a CopyGene A/S não é «outro estabelecimento da mesma natureza [que os estabelecimentos hospitalares, centros de assistência médica e de diagnóstico] devidamente reconhecido» na acepção do artigo**

13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva 77/388. Contudo, esta disposição tão?pouco pode ser interpretada no sentido de que exige, enquanto tal, que as autoridades competentes recusem equiparar um banco privado de células estaminais a um estabelecimento «devidamente reconhecido» para efeitos da isenção em causa. Cabe ao órgão jurisdicional de reenvio, na medida do necessário, verificar se a recusa do reconhecimento para efeitos da isenção prevista no artigo 13.º, A, n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva 77/388 respeita o direito da União e, em especial, o princípio da neutralidade fiscal.

Assinaturas

* Língua do processo: dinamarquês.