Downloaded via the EU tax law app / web

KONKLU?JONIJIET TAL-AVUKAT ?ENERALI

Sharpston

ippre?entati fl-10 ta' Settembru 2009 1(1)

Kaw?a C?262/08

CopyGene A/S

vs

Skatteministeriet

[talba g?al de?i?joni preliminari mressqa mill-Østre Landsret (id-Danimarka)]

"VAT – E?enzjonijiet – Attivitajiet relatati mill-vi?in ma' sptar u kura medika mmexxija minn stabbilimenti debitament rikonoxxuti ta' natura simili g?al sptarijiet jew ?entri g?at-trattament mediku jew dijanjo?i – Te?id, trasport, anali?i u ?a?na ta' demm tal-kurdun ta?-?okra"

1. Ir-regoli Komunitarji tal-VAT jipprovdu g?all-e?enzjoni ta', *inter alia*, sptar u kura medika u "attivitajiet relatati mill-vi?in" immexxija minn korpi rregolati mid-dritt pubbliku jew, ta?t kundizzjonijiet so?jali paragunabbli, minn sptarijiet, ?entri g?at-trattament mediku jew dijanjo?i jew "stabbilimenti o?rajn ta' natura simili [debitament] rikonoxxuti".

2. F'dan ir-rinviju g?al de?i?joni preliminari, l-Østre Landsret (il-Qorti Re?jonali tal-Lvant), id-Danimarka, qed tistaqsi jekk din l-e?enzjoni tistax tkopri t-te?id, it-trasport, l-anali?i u l-?a?na ta' demm tal-kurdun ta?-?okra g?al u?u terapewtiku possibbli fil-futur, meta dawn is-servizzi ji?u pprovduti minn bank privat ta?-?elloli staminali li hu uffi?jalment awtorizzat li jittratta ?-?elloli staminali minn dan id-demm.

Le?i?lazzjoni Komunitarja rilevanti

Le?i?lazzjoni tal-VAT

3. Il-kaw?a prin?ipali tikkon?erna servizzi pprovvduti qabel l-2007, biex b'hekk il-le?i?lazzjoni Komunitarja tal-VAT rilevanti hija s-Sitt Direttiva (2).

4. L-Artikolu 13A(1) ta' din id-direttiva jelenka e?enzjonijiet mill-VAT "g?al ?ertu attivitajiet fl-interess pubbliku". Dan jipprovdi, b'mod partikolari:

"Ming?ajr pre?udizzju g?al dispo?izzjonijiet o?rajn tal-Komunità, l-Istati Membri g?andhom je?entaw li ?ejjin ta?t kundizzjonijiet li huma g?andhom jistabbilixxu g?al skopijiet biex jassiguraw l-applikazzjoni korretta u ?ara tat-tali e?enzjonijiet u tal-prevenzjoni ta' kwalunkwe eva?joni, evitar jew abbu? possibbli:

[…]

(b) sptar u kura medika u attivitajiet relatati mill-vi?in mmexxija minn entitajiet regolati mid-dritt pubbliku jew, ta?t kundizzjonijiet so?jali komparabbli g?al dawk applikati lill-entitajiet regolati mid-dritt pubbliku, mill-isptarijiet, ?entri g?at-trattament mediku jew dijanjosi u stabbilimenti o?rajn ta' natura simili [debitament] rikonoxxuti;

(?) id-dispo?izzjonijiet [il-provvista] tal-kura medika fl-e?er?izzju tal-professjonijiet medi?i u paramedi?i kif definiti mill-Istat Membru kon?ernat;

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

[…]" (3)

5. Ta?t l-Artikolu 13A(2)(a), fir-rigward ta' korpi mhux irregolati mid-dritt pubbliku, l-Istati Membri jistg?u jissu??ettaw l-g?oti ta' kull e?enzjoni pprovduta, *inter alia*, fl-Artikolu 13A(1)(b) g?al wa?da jew iktar minn erba' kundizzjonijiet – sostanzjalment li tali korpi essenzjalment m'g?andhomx ikunu g?all-profitt u/jew amministrati fuq ba?i essenzjalment volontarja u/jew g?andhom i?ommu prezzijiet approvati mill-awtoritajiet pubbli?i jew li tal-inqas ikunu iktar baxxi minn dawk mi?muma g?al servizzi simili minn impri?i kummer?jali su??etti g?all-VAT u/jew li m'g?andux ikun hemm il-possibbiltà ta' distorsjoni tal-kompetizzjoni fir-rigward ta' dawn l-impri?i.

6. Ta?t l-ewwel in?i? tal-Artikolu 13A(2)(b), il-provvisti ta' o??etti jew servizzi m'g?andhomx jing?ataw e?enzjoni ta?t, *inter alia*, l-Artikolu 13A(1)(b) jekk dawn ma jkunux "essenzjali g?at-tran?azzjonijiet e?enti" (4).

Id-Direttiva tat-Tessuti u ?-?elloli

7. Standards ta' kwalità u sigurezza fir-rigward tad-donazzjoni, il-kisba, l-ittestjar, l-ippro?essar, il-pre?ervazzjoni, il-?a?na u t-tqassim ta' tessuti u ?elloli tal-bniedem huma iffissati fid-Direttiva tat-Tessuti u ?-?elloli (5), li l-Artikolu 1 tag?ha jg?id li din tikkon?erna tessuti u ?elloli "inti?i g?all-applikazzjonijiet tal-bniedem, sabiex ji?i ?gurat livell g?oli ta' protezzjoni g?as-sa??a tal-bniedem". Il-preambolu g?ad-direttiva jispjega, barra minn hekk, li t-trapjant ta' tessuti u ?elloli tal-bniedem "huwa qasam li qed jikber sew fil-medi?ina li joffri opportunitajiet kbar g?all-kura ta' mard li s'issa huwa inkurabbli" (Premessa 1) u jag?mel referenza estensiva g?all-u?i medi?i u terapewti?i li dwarhom g?andha x'taqsam id-direttiva. Il-Premessa 7 tindika li d-direttiva g?andha tapplika g?al ?elloli staminali tal-kurdun ta?-?okra.

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

"L-Istati Membri g?andhom ji?guraw li l-istabbilimenti kollha tat-tessuti fejn jitwettqu attivitajiet ta' testjar, ippro?essar, preservazzjoni, ?a?na jew tqassim ta' tessuti u ?elloli tal-bniedem inti?i g?all-applikazzjonijiet tal-bniedem ikunu ?ew akkreditati, nominati, awtorizzati jew li?enzjati minn awtorità kompetenti g?all-fini ta' dawk l-attivitajiet."

Fatti, pro?edura u d-domandi mag?mula

9. Id-digriet tar-rinviju jispjega li ?-?elloli staminali huma ?elloli immaturi li kapa?i jirriprodu?u lilhom infushom u j?eddu ?elloli spe?jalizzati o?rajn fil-?isem. Dawn jistg?u ji?u estratti minn embrijuni, mid-demm tal-kurdun ta?-?okra, mill-mudullun jew mid-demm periferali (ji?ifieri, li ji??irkola), u jintu?aw g?at-trattament ta' mard fejn ?elloli spe?jali huma neqsin jew ?ew distrutti. Madankollu, mhux kull tip ta' ?elloli staminali jistg?u jintu?aw g?at-trattament tat-tipi kollha ta' mard; f'?erti ka?ijiet, i?-?elloli staminali mid-demm tal-kurdun ta?-?okra (iktar 'il quddiem, i?-"?elloli

staminali tal-kurdun") huma preferibbli.

10. CopyGene A/S (iktar 'il quddiem, "CopyGene"), l-ikbar bank privat ta?-?elloli staminali fl-Iskandinavja, toffri lill-?enituri servizz ta' te?id, trasport, anali?i u ?a?na ta' demm tal-kurdun ta?-?okra sabiex i?-?elloli staminali tal-kurdun ikunu jistg?u jintu?aw g?at-trattament tat-tfal tag?hom fl-eventwalità possibbli ta' ?ertu mard serju sussegwenti. Dawn is-servizzi ma humiex koperti jew irrimborsati b'xi mod mill-iskema Dani?a tal-assigurazzjoni tas-sa??a pubblika.

11. L-ewwel nett, il-?enituri futuri jiffirmaw kuntratt ma' CopyGene biex id-demm jin?abar, ji?i ttrasportat u analizzat. Id-demm ji?i estratt immedjatament wara t-twelid, minn persunal tas-sa??a awtorizzati li jkunu wkoll iffirmaw kuntratt ma' CopyGene. Dan imbag?ad jittie?ed fil-laboratorju ta' CopyGene u ji?i analizzat sabiex ji?i stabbilit jekk hemmx bi??ejjed ?elloli staminali ?ajjin li ji??ustifikaw il-?a?na. Jekk ikun hemm, il-?enituri jistg?u jiffirmaw kuntratt ie?or ma' CopyGene, li jista' ji??edded, g?all-krijopre?ervazzjoni (iffri?ar) u l-?a?na.

12. I?-?elloli staminali inkwistjoni jistg?u jintu?aw biss g?all-kura fl-isptar. Id-demm huwa proprjetà tat-tifel jew tifla, rappre?entat/a mill-omm. CopyGene ma hijiex il-proprjetarja ta?-?elloli staminali u m'g?andha ebda dritt biex tu?ahom g?ar-ri?erka, trapjant jew g?al g?anijiet kummer?jali o?rajn.

13. Id-digriet tar-rinviju jg?id li ?-?elloli staminali tal-kurdun ilhom jintu?aw sa mill-1988 *inter alia* g?at-trattament u l-kura tal-kan?er kif ukoll li, fit-tul, huwa mistenni li dawn jintu?aw ukoll g?at-trattament ta' mard ie?or. Kemm jekk ma?suba g?al u?u awtolo?iku jew g?al u?u allo?eniku (6), dawn i?-?elloli jin?abru fil-mument li twelled l-omm u fil-ma??oranza kbira tal-ka?ijiet dawn ji?u ffri?ati g?al perijodu indeterminat sa dak i?-?mien li jkun hemm b?onn li jintu?aw g?al skopijiet terapewti?i.

14. Id-digriet tar-rinviju josserva wkoll li, fl-opinjoni tieg?u tas-16 ta' Marzu 2004 rigward aspetti eti?i ta' banek tad-demm tal-kurdun ta?-?okra (7), il-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u t-Teknolo?iji ?odda (iktar 'il quddiem "il-GEE") qal *inter alia* li "il-probabbiltà li l-kampjun jista' jintu?a biex ji?u ttrattati t-tifel jew it-tifla ta' xi ?add hija fil-pre?ent negli?ibbli, li l-possibbiltajiet terapewti?i futuri huma ta' natura ipotetika ?afna u li sa issa m'hemm ebda indikazzjoni li r-ri?erka pre?enti se twassal g?al applikazzjonijiet terapewti?i spe?ifi?i ta?-?elloli tad-demm tal-kurdun ta' persuna" – i?da li studji xjentifi?i iktar re?enti jissu??erixxu li l-possibiltajiet futuri huma iktar reali u iktar sinjifikanti.

15. Ta?t il-le?i?lazzjoni Dani?a li timplementa d-Direttiva tat-Tessuti u ?-?elloli, CopyGene ?iet awtorizzata li tittratta ?elloli staminali tal-kurdun g?al u?u awtolo?iku. Hija xtrat ukoll bank Dani? ie?or ta?-?elloli staminali li huwa awtorizzat li jittratta ?elloli staminali kemm g?al u?u awtolo?iku kif ukoll g?al u?u allo?eniku. B'hekk, CopyGene issa qed tie?u ?sieb 2 000 kampjun ta' ?elloli staminali g?al u?u awtolo?iku li ?abret hi u 1 000 kampjun g?al u?u kemm awtolo?iku kif ukoll allo?eniku li n?abru mill-bank l-ie?or. L-attivitajiet ta' CopyGene huma rregolati, *inter alia*, mil-linji gwida tal-Ministeru tas-Sa??a Dani? dwar il-bijobanek fis-settur tas-sa??a.

16. Dan hu, essenzjalment, il-kuntest li fih CopyGene issostni li s-servizzi inkwistjoni g?andhom ikunu e?enti mill-VAT, b?ala attivitajiet relatati mill-vi?in ma' sptar u kura medika amministrati minn stabbilimenti debitament rikonoxxuti ta' natura simili g?al sptarijiet jew g?al ?entri g?at-trattament mediku jew dijanjo?i. Is-Skatteministeriet (il-Ministeru tat-Taxxa) iqis li s-servizzi g?andhom ji?u ntaxxati.

17. G?aldaqstant l-Østre Landsret qed titlob li ting?ata de?i?joni preliminari g?ad-domandi li ?ejjin:

“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??ejjed 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 pprovduti minn persunal tas-sa??a professjonali 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-twelidi 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?ivux 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 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 tat-Tessuti u ?-?elloli]?

4. Ir-risposta g?ad-domandi 1 sa 3 ti?i affettwata minn jekk is-servizzi msemmija hawn fuq ji?ux ipprovduti bl-g?an ta’ u?u allo?eniku possibbli u pprovduti minn bank privat ta?-?elloli staminali li jkun kiseb awtorizzazzjoni mill-awtortiajiet 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 [id-Direttiva tat-Tessuti u ?-?elloli]?

18. L-osservazzjonijiet bil-miktub u dawk orali ?ew ippre?entati minn CopyGene, mill-Gvernijiet tad-Danimarka u tal-Gre?ja, u mill-Kummissjoni.

Evalwazzjoni

Osservazzjonijiet preliminari

19. Kemm id-digriet tar-rinviju kif ukoll l-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-?ustizzja jsemmu kwistjonijiet xjentifi?i u eti?i relatati ma’ banek ta?-?elloli staminali tal-kurdun, b’mod partikolari servizzi bankarji privati g?al u?u awtolo?iku. Jidher li dan hu settur li ma huwiex g?al kollox nieqes mill-kontroversji.

20. Ri?ervi ta’ natura xjentifika jikkon?ernaw, *inter alia*: l-in?ertezza dwar il-kwalità ta?-?elloli staminali wara perijodi twal ta’ krijopreservazzjoni; il-volum baxx ta’ ?elloli li jin?abru f’kull okka?joni; rati ta’ su??ess iktar baxxi milli fil-ka? ta’ ?elloli staminali mill-mudullun tal-g?adam; kif

ukoll in-numru baxx ta' trapjanti ta' ?elloli staminali tal-kurdun li attwalment ?ew imwettqa biex ji?i ttrattat numru limitat ta' kundizzjonijiet. Madankollu, qed isir progress kostanti u dawn ir-ri?ervi huma ta' spiss inqas b'sa??ithom u inqas mifruxa minn qabel; barra minn hekk, it-te?id ta' ?elloli staminali tal-kurdun huwa iktar sempli?i u inqas invadenti minn dak ta?-?elloli staminali tal-mudullun tal-g?adam, u huma iktar adattati g?al ?erti tipi ta' trattamenti. Fuq livell differenti, servizzi bankarji g?al trattament awtolo?iku jistg?u jkunu inqas utli milli g?al trattament allo?eniku, peress li ?-?elloli staminali mid-demm tal-kurdun ta?-?okra ta' tarbija huma limitati fin-numru u ma jistg?ux jintu?aw g?at-trattament ta' mard ?enetiku (8).

21. Il-kwistjonijiet eti?i jikkon?ernaw, *inter alia*: il-possibbiltà li t-te?id tad-demm tal-kurdun jista' jinterferixxi mat-twelid u jipperikola l-benesseri tat-tarbija jew tal-omm; ir-riskju li l-?enituri jistg?u ji?u konvinti sabiex i?allsu g?al servizzi li fl-a??ar mill-a??ar m'hemmx il-?tie?a g?alihom abba?i ta' asserzjonijiet e?a?erati; il-merti ta' banek iffinanzjati minn fondi pubbli?i li ja??nu b'mod altruwistiku ?elloli staminali li jing?ataw lilhom g?al trattament allo?eniku pparagunati ma' banek privati li ja??nu bi ?las ?elloli g?al trattament tad-donatur jew tal-familja tieg?u; in-nuqqas ta' a??ettabbiltà li ti?i esklu?a kull possibbiltà li ti?i salvata l-?ajja; kif ukoll il-b?onn li ji?i ?gurat li d-disponibbiltà ta?-?elloli staminali ma tvarjax skont il-gruppi etni?i.

22. M'inhix insostni b'hekk li qed nipprovdi stampa s?i?a u bbilan?jata, pre?i?a fid-dettall – l-intenzjoni tieg?i hija li nag?ti sempli?ement ?arsa approssimattiva dwar u?ud mit-tipi ta' t?assib li tqajmu (9). Barra minn hekk, ma nesprimi ebda opinjoni dwar dan it-t?assib.

23. B'mod partikolari, m'inhix f'po?izzjoni li nevalwa l-istat attwali tal-g?arfien xjentifiku fir-rigward tal-utilità probabbli tal-?a?na ta?-?elloli staminali tal-kurdun g?al trattament awtolo?iku jew allo?eniku.

24. Lanqas ma na?seb li l-Qorti tal-?ustizzja tinsab f'din il-po?izzjoni, partikolarment min?abba li "l-istat attwali tal-g?afien xjentifiku" kontinwament qieg?ed jevolvi, ?afna drabi b'mod mg?a??el. Iktar importanti minn dan, ma huwiex ir-rwol tal-Qorti tal-?ustizzja fi pro?eduri g?al de?i?joni preliminari li tistabbilixxi materji fattwali ta' din in-natura – u l-qorti tar-rinviju nnifisha, li r-rwol tag?ha huwa li tidde?iedi materji b?al dawn, ma tesprimi ebda po?izzjoni definittiva dwar il-validità tal-fehmiet kontrastanti.

25. G?aldaqstant, ma na??ettax is-su??eriment, mag?mul b'mod partikolarment ?ar mill-Kummissjoni, li l-interpretazzjoni tal-Qorti tal-?ustizzja tas-Sitt Direttiva g?andha tkun ibba?ata espli?itament jew impli?itament fuq l-istat attwali tal-g?arfien xjentifiku.

26. Madankollu, fatt partikolari ddikjarat mill-qorti tar-rinviju u a??ettat kemm minn CopyGene kif ukoll mill-awtoritajiet Dani?i huwa li l-u?u ta' ?elloli staminali tal-kurdun g?al trapjanti, imur lura, essenzjalment, g?all-1988 (10). Dan jista' jkun rilevanti jekk wie?ed i?omm f'mo??u li l-lista ta' e?enzjonijiet fl-Artikolu 13 tas-Sitt Direttiva (11) f'?erti aspetti hija fossilu minn epoka tal-passat – din kienet ?iet adottata f'kuntest so?jali, ekonomiku u xjentifiku ta' madwar erbg?in sena ilu u din qatt ma ?iet emendata mill-aspett sostantiv. G?aldaqstant, jista' jkun xieraq, meta ti?i interpretata l-formulazzjoni tal-e?enzjoni, li jittie?du inkunsiderazzjoni sitwazzjonijiet li ma kinux ikkontemplati fl-1977 – f'termini kemm ta' progress mediku u appro??i ?odda g?all-kura tas-sa??a fis-snin li g?addew.

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

27. Meta ji?u e?aminati d-domandi rinvjati, fil-fehma tieg?i huwa importanti li wie?ed ikollu idea ?ara tal-istruttura tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva, li tista' fil-fehma tieg?i, ti?i rrappre?entata kif ?ej:

Hemm e?enzjoni mill-VAT ta?t l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva jekk

is-servizz ipprovdut

U

Min jipprovdi s-servizz

huwa ta’ sptar jew kura medika

JEW

huwa attività relatata mill-qrib ma’ sptar jew kura medika

huwa korp irregolat mid-dritt pubbliku

JEW

jipprovdi s-servizz ta?t kundizzjonijiet so?jali paragunabbli ma’ dawk applikabbli g?al korpi rregolati mid-dritt pubbliku

U

huwa sptar jew ?entru g?at-trattament mediku jew dijanjo?i

JEW

huwa stabbiliment ta’ natura simili

U

huwa debitament rikonoxxut

28. Id-definizzjoni ta’ “attivitajiet relatati mill-vi?in” tikkon?erna d-domandi 1, 2 u 4 f’dan il-ka?, filwaqt li dik ta’ “stabbilimenti ta’ natura simili debitament rikonoxxuti […]” tikkon?erna d-domandi 3 u 4.

29. Fil-fehma tieg?i jkun a?jar jekk dawn il-kwistjonijiet ji?u kkunsidrati fid-dawl tal-istruttura tad-dispo?izzjoni milli fil-qafas strett tad-domandi rinvjati. Ser nikkunsidra l-karatteristi?i, l-ewwel, tas-servizzi kkon?ernati (domandi 1, 2 u 4) u, t-tieni, ta’ min jipprovdi s-servizz (domandi 3 u 4), filwaqt li ser nipprova nindirizza l-kwistjonijiet kollha li fuqhom il-qorti nazzjonali qed titlob li ting?ata parir.

Karatteristi?i tas-servizzi (domandi 1, 2 u 4)

Il-?urisprudenza tal-Qorti tal-?ustizzja

30. Il-Qorti tal-?ustizzja b’mod konsistenti qalet li l-e?enzjonijiet fl-Artikolu 13 tas-Sitt Direttiva huma kun?etti indipendenti tad-dritt Komunitarju. It-termini u?ati g?andhom ji?u interpretati b’mod strett, b?ala e??ezzjonijiet g?all-prin?ipju ?enerali li l-VAT g?andha ti?i imposta fuq il-provvisti

kollha bi ?las. Madankollu, dan ma jfissirx li dawn g?andhom ji?u interpretati b'tali mod li jitne??ielhom l-effett utli tag?hom. Dawn g?andhom ji?u interpretati fil-kuntest u fid-dawl tal-iskema tad-direttiva, billi ting?ata attenzjoni partikolari g?all-g?an inerenti ta' kull e?enzjoni. Barra minn hekk, l-Artikolu 13A ma je?entax l-attivitajiet kollha fl-interess pubbliku i?da biss dawk li huma elenkati u deskritti fid-dettall (12).

31. U?ud minn dawn l-e?enzjonijiet jikkon?ernaw servizzi jew attivitajiet li huma in?identali, jew marbutin jew relatati mill-vi?in, ma' servizz prin?ipali e?entat fl-interess pubbliku. B'mod iktar ?enerali, il-Qorti tal-?ustizzja kkunsidrat li servizzi li huma an?illari g?al servizz prin?ipali g?andhom igawdu l-istess trattament ta' taxxa tas-servizz prin?ipali. Fi?-?ew? kuntesti, hija tikkunsidra li provvista ta' servizz in?identali, marbuta, relatata jew an?illari hija wa?da li ma tikkostitwix g?an fiha nnifsha g?all-klijenti, i?da mezz sabiex jitgawda a?jar is-servizz prin?ipali pprovdut (13). Madankollu, provvista ta' servizz li ma hijiex essenzjali biex jinkiseb l-g?an tas-servizz prin?ipali anki jekk tista' titqies ta' g?ajnuna kbira g?al dan is-servizz, ma titqiesx li hi relatata mill-vi?in .(14)

32. Fir-rigward b'mod aktar partikolari ta' attivitajiet relatati mill-vi?in ma' sptar jew kura medika, il-?urisprudenza tipprovvdi numru ta' indikazzjonijiet o?ra.

33. Qabel kollox, l-e?enzjonijiet fl-Artikolu 13A(1)(b) u (c) it-tnejn li huma g?andhom l-g?an li jnaqqsu l-ispejje? tal-kura tas-sa??a. It-terminu "kura medika" g?andu ji?i interpretat bl-istess mod fi?-?ew? ka?ijiet, peress li huma inti?i sabiex jirregolaw l-e?enzjonijiet kollha ta' servizzi medi?i fis-sens strett: dawk li g?andhom b?ala l-g?an tag?hom id-dijanjo?i, it-trattament u, sa fejn hu possibbli, il-kura ta' mard jew di?ordni fis-sa??a (15). L-g?an ta' servizz mediku jiddetermina jekk g?andux ikun e?enti; jekk il-kuntest juri li l-g?an prin?ipali tieg?u ma huwiex il-protezzjoni, i?-?amma jew ir-ri?enerazzjoni tas-sa??a i?da xi g?an ie?or, l-e?enzjoni ma tapplikax (16).

34. Servizzi huma relatati mill-vi?in ma' sptar jew kura medika biss fil-ka? li dawn attwalment ji?u pprovduti b'mod an?illari g?al kura mog?tija lil pazjenti b?ala servizz prin?ipali, biss fil-ka? li jkunu lo?ikament parti mill-g?oti ta' din il-kura, u biss jekk jikkostitwixxu stadju indispensabbli fil-pro?ess tal-g?oti ta' din il-kura biex jinkisbu l-g?anijiet terapewti?i tag?ha, min?abba li dawn is-servizzi biss huma ta' natura li jinfluwenzaw l-ispi?a tal-kura tas-sa??a li ssir a??essibbli permezz tal-e?enzjoni (17).

35. Madankollu, il-kun?ett ta' g?an terapewtiku m'g?andux ji?i interpretat b'mod strett wisq. Servizzi medi?i preventivi jistg?u jkunu e?enti ta?t l-Artikolu 13A(1)(c). Huwa konsistenti mal-g?an li jitnaqqsu l-ispejje? tal-kura tas-sa??a li ji?u inklu?i e?amijiet jew trattament mediku preventiv fl-ambitu tal-"g?oti ta' kura medika", anki fejn il-persuni kkon?ernati evidentement ma jkunux qed isofru minn xi mard jew di?ordni tas-sa??a (18).

36. Attivitajiet li tqiesu li jikkostitwixxu kura medika jinkludu: kura terapewtika b?ala parti minn servizz ta' pazjenti barra l-isptar ipprovdut minn infermiera impjegati kkwalifikati (19); trattament psikoterapewtiku mog?ti minn psikolo?i kkwalifikati (20); twettiq ta' e?amijiet medi?i, jew te?id ta' kampjuni ta' demm jew kampjuni o?ra biex ti?i ttestjata l-pre?enza ta' mard, f'isem min i?addem jew ta' kumpanniji ta' assigurazzjoni, jew i?-?ertifikazzjoni medika sabiex ji?i kkonstatat jekk persuna tistax issiefer, meta servizzi b?al dawn huma inti?i prin?ipalment biex i?arsu s-sa??a tal-persuna kkon?ernata (21); u testijiet medi?i li jippermettu li pazjenti ji?u osservati u e?aminati qabel ma jsiru me?tie?a d-dijanjo?i, il-kura jew il-fejqan ta' marda potenzjali, li ji?u preskritti minn tobba tal-familja u mwettqa minn laboratorju privat estern (22).

37. Fost is-servizzi li tqiesu li *ma* jikkostitwixxux kura medika hemm: test ?enetiku mwettaq minn tabib biex jistabbilixxi l-paternità ;(23) kura ?enerali u g?ajnuna domestika pprovduti b?ala parti minn servizz g?al pazjenti barra mill-isptar (24); u rapport ta' tabib dwar l-istat ta' sa??a ta'

persuna min?abba ra?unijiet ta’ talba g?al pensjoni tal-gwerra jew ta’ di?abbiltà jew ta’ kontenzju? min?abba korriment fuq il-persuna (25).

38. Fil-?urisprudenza je?istu inqas ka?ijiet ta’ servizzi li ?ew meqjusa li huma, jew li ma humiex, “attivitajiet relatati mill-vi?in” meta s-servizz prin?ipali jkun sptar jew kura medika li jaqa’ ta?t l-Artikolu 13A(1)(b).

39. Minn na?a, il-Qorti tal-?ustizzja kkunsidrat li, meta ?addiem awtorizzat fil-kura tas-sa??a jippreskrivi anali?i bil-g?an ta’ djanjo?i u b’g?an terapewtiku, it-tra?missjoni tal-kampjun tal-pazjent, li lo?ikament isse?? bejn it-te?id tal-kampjun u l-anali?i nnifisha, hija relatata mill-vi?in mal-anali?i u g?aldaqstant hija e?enti mill-VAT (26).

40. Min-na?a l-o?ra, jekk sptar jew korp ie?or li jaqg?u ta?t l-Artikolu 13A(1)(b) jipprovdu servizzi telefoni?i jew jikru settijiet tat-televi?joni lil pazjenti fl-isptar, jew jipprovdu sodod jew ikliet lil persuni li jakkumpanjawhom, dawn jitqiesu b?ala attivitajiet relatati mill-vi?in ma’ sptar jew kura medika biss jekk (i) ikunu essenzjali biex jinkisbu l-g?anijiet terapewti?i tal-kura u (ii) l-g?an ba?iku tag?hom ma jkunx li jinkiseb d?ul addizzjonali billi jitwettqu tran?azzjonijiet b’kompetizzjoni diretta ma’ dawk tal-impri?i kummer?jali su??etti g?all-VAT (27).

Applikazzjoni g?all-ka? pre?enti

– Id-Domanda Nru 1

41. Qabel kollox, la l-qorti tar-rinviju u lanqas dawk li ppre?entaw osservazzjonijiet ma ssu??erixxew li s-servizzi inkwistjoni jistg?u ji?u kklassifikati fihom infushom b?ala kura medika e?enti mill-VAT.

42. Dan jidher li huwa l-appro?? korrett. Huwa evidenti mid-digriet tar-rinviju li t-te?id, it-trasport, l-anali?i u l-?a?na ta’ ?elloli staminali tal-kurdun bil-mod kif ipprattikat minn CopyGene m’g?andux b?ala l-g?an dirett tieg?u id-dijanjo?i, it-trattament jew il-kura attwali ta’ mard jew problemi tas-sa??a, jew il-protezzjoni, i?-?amma jew ir-ri?enerazzjoni attwali tas-sa??a.

43. Madankollu, dan ma jeskludix ne?essarjament il-possibbiltà li f’?irkustanzi o?ra t-te?id u l-anali?i (u kwalunkwe trasport jew ?a?na relatati) ta’ demm tal-kurdun ta?-?okra jista’ jkollhom g?an dijanjostiku ta’ tip li ?ie a??ettat mill-Qorti tal-?ustizzja b?ala wie?ed li jaqa’ fi ?dan il-kun?ett ta’ kura medika. Waqt is-seduta, l-avukat difensur ta’ CopyGene indika li, fejn ikun hemm marda ereditarja mag?rufa fil-familja tad-donatur, il-kampjun jista’ ji?i analizzat g?all-pre?enza ta’ din il-marda. ?ertament, din il-materja g?andha ti?i stabbilita mill-qorti nazzjonali – b?al ma hija l-kwistjoni dwar jekk l-anali?i g?andhiex tabil?aqq g?an dijanjostiku, jew jekk g?andhiex sempli?ement tifforma parti mit-testijiet relatati mal-vijabbiltà ta?-?elloli.

44. Il-kwistjoni essenzjali g?aldaqstant hija jekk is-servizzi inkwistjoni jistg?ux ikunu “relatati mill-vi?in” ma’ sptar jew kura medika.

45. Fid-digriet tar-rinviju hemm indikat espli?itament li ?-?elloli staminali koperti minn dawn is-servizzi jistg?u jintu?aw biss g?al kura medika, ?lief fil-ka? tar-ri?erka (28). Barra minn hekk, huwa evidenti mil-litteratura xjentifika li, filwaqt li trattamenti partikolari jistg?u jvarjaw, l-u?u mediku ta’ ?elloli staminali, inklu?i ?elloli staminali tal-kurdun, jinvolvu sistematikament it-trapjant bil-?sieb li jie?du post i?-?elloli li b’xi mod ikunu difettu?i. Bla dubju dan l-u?u jaqa’ fi ?dan il-kun?ett ta’ trattament jew kura ta’ mard jew anomaliji tas-sa??a, jew ri?enerazzjoni tas-sa??a, u jidher li ftit li xejn te?isti l-possibbiltà li dan jitwettaq x’imkien ie?or minbarra sptar.

46. Te?isti analo?ija ?ara ta’ dan mat-trasfu?joni tad-demm jew mat-trapjant tal-organi. Huwa

minnu li l-provvista ta’ demm u organi tal-bniedem hija koperta b’e?enzjoni spe?ifika o?ra, fl-Artikolu 13A(1)(d) tas-Sitt Direttiva. G?aldaqstant wie?ed jista’ jsostni li dan it-tip ta’ provvista jinsab f’kategorija differenti minn attivitajiet relatati mill-vi?in ma’ sptar jew ma’ trattament mediku. Wie?ed jista’ jiddedu?i wkoll min-nuqqas ta’ esklu?joni ta’ provvista ta’ tessuti u ?elloli tal-bniedem li dan it-tip ta’ provvista ?ie deliberatament esklu? mill-e?enzjoni.

47. Madankollu, li kieku l-Artikolu 13A(1)(d) ma kienx je?isti, ma narax il-possibbiltà li l-Qorti tal-?ustizzja kienet tikkunsidra t-te?id, it-transport, l-anali?i u l-?a?na ta’ demm g?at-trasfu?joni jew ta’ organi g?at-trapjant b?ala xi ?a?a li ma hijiex relatata mill-vi?in ma’ sptar jew ma’ kura medika.

48. Barra minn hekk, il-lista ta’ e?enzjonijiet fl-Artikolu 13 tas-Sitt Direttiva ?iet adottata madwar erbg?in sena ilu (29). Ma jistax ji?i esklu? li, kieku l-u?u ta’ ?elloli tal-bniedem g?al g?anijiet terapewti?i kien daqstant stabbilit fis-snin sebg?in b?al ma kienu t-trapjanti ta’ organi u t-trasfu?joni tad-demm, il-provvista ta’ ?elloli kienet ti?i inklu?a fl-Artikolu 13A(1)(d).

49. G?alhekk, fl-opinjoni tieg?i, meta ?elloli spe?ifi?i tal-bniedem, inklu?i ?-?elloli staminali tal-kurdun, jin?abru, ji?u ttrasportati, analizzati u ma??una g?al g?an li jista’ jkun biss it-trattament jew il-kura ta’ mard jew anomaliji fis-sa??a, jew ir-ri?enerazzjoni ta’ sa??a, is-servizzi kkon?ernati g?andhom ikunu relatati mill-vi?in mal-isptar jew mal-kura medika li jippruvaw jil?qu dan il-g?an. Meta ?-?elloli jintu?aw g?al dan il-g?an, lo?ikament jag?mlu parti mill-g?oti tal-kura inkwistjoni.

50. Il-qorti nazzjonali tirreferi g?al “?tie?a ta’ ?mien” possibbli. Madankollu, ma jidhirlix li hu possibbli g?alija li ji?i kkunsidrat li t-tul ta’ ?mien li jg?addi bejn it-te?id u l-u?u mediku ta’ dawn i?-?elloli jista’ jinfluwenza l-evalwazzjoni. Evidentement, it-tul ta’ ?mien jista’ jvarja – fir-rigward ta’ demm, organi, ?elloli staminali jew tessuti o?rajn – u jiddependi kunsiderevolment fuq il-frekwenza ta’ opportunità g?all-u?u, fuq il-grad ta’ kompatibbiltà bejn id-donatur u r-ri?evitur u fuq il-pre?ervabbiltà tal-materjal ikkon?ernat. Madankollu, kull limitu impost jista’ jkun biss arbitrarju.

51. Jista’ jkun ne?essarju, fil-li?i, li ji?u imposti limiti arbitrarji – limiti ta’ ?mien, limiti ta’ età jew limiti ta’ velo?ità, pere?empju – i?da dawn huma materji g?al-le?i?latura u mhux g?all-?udikatura(30). Lanqas ma jidher li hemm xi ?a?a fil-kuntest jew fl-g?an inerenti tal-e?enzjoni g?al servizzi relatati mill-vi?in ma’ sptar jew kura medika, jew fl-istruttura tas-Sitt Direttiva, li tirrikjedi li ssir distinzjoni arbitrarja, sempli?ement g?al ra?unijiet ta’ dekorriment ta’ ?mien, bejn is-servizzi li huma relatati mill-vi?in ma’ sptar jew kura medika u dawk li ma humiex.

52. B’hekk, meta tessuti jew ?elloli tal-bniedem jin?abru, ji?u ttrasportati, analizzati jew ma??una g?al g?anijiet li jistg?u jkunu biss dawk ta’ sptar jew ta’ kura medika, il-fatt li dawn is-servizzi huma relatati mill-vi?in mal-kura inkwistjoni ma jistax, fl-opinjoni tieg?i, jitqieg?ed fid-dubju bis-sempli?i fatt li xi ?mien konsiderevoli jista’ jiddekorri qabel ma l-materjal ji?i effettivament u?at g?al dawn l-g?anijiet. Dan jirri?ulta fi kwalunkwe ka?, i?da g?andu jirri?ulta iktar u iktar meta jkun materjalment impossibbli li jin?abar id-demm li jinkludi ?-?elloli staminali fi ?mien ie?or g?ajr it-twelid.

53. B’mod partikolari, il-qorti nazzjonali tistaqsi jekk il-kura tal-isptar li mag?ha s-servizz huwa relatat mill-vi?in g?andhiex te?isti jew ti?i spe?ifikament imwettaqa, mibdija jew prevista, sabiex tapplika l-e?enzjoni.

54. Filwaqt li huwa minnu li l-Qorti tal-?ustizzja kkunsidrat li s-servizzi huma relatati mill-vi?in ma’ sptar jew ma’ kura medika biss jekk ji?u “effettivament” ipprovduti b?ala servizz an?illari g?al din il-kura (31), nissu??erixxi li sitwazzjoni li fiha servizzi ji?u effettivament ipprovduti u li jistg?u jservu biss b?ala ta’ servizz an?illari ne?essarju g?al sptar jew kura medika tissodisfa din il-?tie?a.

55. Meta, pere?empju, jittie?ed id-demm minn donator g?al trasfu?joni, dan jista’ jkun ma?sub

f’?erti ka?ijiet g?al ri?evitur spe?ifiku fil-kuntest ta’ trattament spe?ifiku e?istenti, mibdi jew previst, i?da l-parti l-kbira tad-donazzjonijiet tad-demm huma ma?suba g?al emer?enzi li ma jkunux g?adhom mag?rufa. Ma nara ebda ra?uni g?alfejn id-differenza bejn i?-?ew? sitwazzjonijiet g?andha twassal g?al trattament differenti ta’ VAT, kemm fil-ka? ta’ demm kif ukoll fil-ka? ta’ tessuti o?rajn jew ta’ trapjant ta’ ?elloli g?al g?anijiet ta’ sptar jew kura medika.

56. L-aspett finali tal-ewwel domanda tal-qorti nazzjonali huwa jekk l-in?ertezza dwar jekk qattx ikun hemm xi u?u attwali ta?-?elloli staminali g?al sptar jew kura medika tistax tinfluwenza t-trattament tal-VAT tas-servizzi kkon?ernati.

57. G?al darb’o?ra, ma nara ebda ra?uni g?alfejn g?andha tag?mel xi differenza. Hija fin-natura tad-demm, tal-organi, tat-tessuti jew ta?-?elloli mi?burin bil-g?an ta’ trattament mediku li ?erti kampjuni qatt m’huma se ji?u u?ati, g?al diversi ra?unijiet. Fil-fehma tieg?i jidher li huwa importanti li s-servizzi ji?u pprovduti bi ?sieb ta’ g?an terapewtiku u ma jistg?ux jintu?aw g?al xi g?an ie?or. Skont id-digriet tar-rinviju, din tidher li hi s-sitwazzjoni fir-rigward tas-servizzi inkwistjoni fil-kaw?a prin?ipali. Barra minn hekk, kull meta s-servizz prin?ipali (trattament mediku li ju?a ?elloli staminali tal-kurdun) ji?i pprovdut, il-konnessjoni bejnu u bejn is-servizz an?illari hija evidentement ?erta.

58. Hawnhekk jista’ jsir paragun mal-?urisprudenza tal-Qorti tal-?ustizzja fis-sens li prodotti u servizzi ntaxxati fuq l-input li huma ma?suba biex jintu?aw g?al tran?azzjonijiet fuq l-output taxxabbli xorta jag?tu lok g?al dritt ta’ tnaqqis anki jekk dawn l-a??ar tran?azzjonijiet fil-fatt qatt ma jse??u (32). Anki jekk l-e?enzjoni u t-tnaqqis huma kun?etti differenti, huwa ?ar li d-dritt Komunitarju b?ala regola ?enerali ma jag?milx it-trattament tal-VAT ne?essarjament dipendenti fuq l-u?u a??ari.

59. Punti o?rajn tqajjmu mill-Gvernijiet tad-Danimarka u tal-Gre?ja u mill-Kummissjoni: l-ewwel, jekk is-servizzi inkwistjoni g?andhomx ji?u esklu?i mill-e?enzjoni g?aliex dawn ma humiex essenzjali g?all-isptar jew kura medika e?entata; it-tieni, jekk dawn g?andhomx ji?u esklu?i g?aliex l-e?enzjoni ma hijiex se tnaqqas l-ispejje? tal-kura medika; u, it-tielet, jekk dawn g?andhomx ji?u esklu?i g?aliex m’humiex preskritti minn tabib jew minn xi ?addiem fil-kura medika awtorizzat ie?or.

60. Huwa minnu li, ta?t l-Artikolu 13A(2)(b) tas-Sitt Direttiva, servizzi pprovduti m’g?andhomx ji?u e?entati ta?t l-Artikolu 13A(1)(b) jekk ma humiex essenzjali g?at-tran?azzjonijiet e?entati, kif ukoll li l-Qorti tal-?ustizzja kkonstatat li servizzi m’g?andhomx jitqiesu b?ala essenzjali jekk huma sempli?ement “ta’ assistenza kbira” sabiex jintla?aq l-g?an tal-provvista prin?ipali e?entata (33). Madankollu, g?alija jidher ?ar li, jekk issir it-terapija ta?-?elloli staminali, id-disponibbiltà ta’ ?elloli staminali g?andha titqies li hija essenzjali g?al din it-terapija, u mhux sempli?ement ta’ assistenza kbira. Lanqas m’g?andu jimporta li sorsi o?ra ta’ ?elloli staminali (mill-mudullun tal-g?adam jew minn demm periferali, jew minn donatur differenti) jistg?u jkunu disponibbli; ma jistax ikun il-ka? li s-sempli?i e?istenza ta’ alternattivi teskludi sistematikament l-e?enzjoni. Barra minn hekk, il-qorti tar-rinviju tiddikjara b’mod spe?ifiku li ?elloli staminali tal-mudullun tal-g?adam u tad-demm periferali ma jistg?ux jintu?aw g?al ?erti tipi ta’ patolo?iji. G?aldaqstant inqis li m’hemm ebda ra?uni g?alfejn g?andha ti?i esklu?a l-e?enzjoni fuq il-ba?i tal-Artikolu 13A(2)(b).

61. Huwa minnu wkoll li l-Qorti tal-?ustizzja b’mod konsistenti enfasizzat li l-e?enzjonijiet fl-Artikolu 13A(1)(b) u (c) tas-Sitt Direttiva g?andhom l-g?an li jnaqqsu l-ispejje? tal-kura medika. Il-Gvernijiet tad-Danimarka u tal-Gre?ja jsostnu li l-e?enzjoni tas-servizzi inkwistjoni hawnhekk ma hijiex se tnaqqas dawn l-ispejje?, essenzjalment peress li dawn ma humiex relatati ma’ trattatament effettiv. Madankollu, fl-opinjoni tieg?i, ?aladarba ?-?elloli staminali tal-kurdun jistg?u jintu?aw g?all-kura medika (u pa?ifiku li dan huwa l-ka?), l-ispi?a ta’ din il-kura titnaqqas billi ji?u e?entati mill-VAT is-servizzi perparatorji me?tie?a biex dawn i?-?elloli jsiru disponibbli. Barra minn

hekk, nissu??erixxi li, filwaqt li t-tnaqqis mill-ispejje? tal-kura tas-sa??a huwa tabil?aqq l-g?an tal-e?enzjoni, l-e?enzjoni ma tiddependix fuq il-kisba ta' dan it-tnaqqis fil-ka? ta' kull provvista ta' servizz individwali.

62. Il-Gvern tad-Danimarka ji?bed l-attenzjoni dwar il-fatt li s-servizzi ta' CopyGene ma ?ewx preskritti minn tabib jew minn professjonist tal-kura tas-sa??a, b'kuntrast mas-sitwazzjoni fil-kaw?a Il-Kummissjoni vs Franza, fejn il-Qorti tal-?ustizzja enfasizzat il-fatt li l-anali?i kienet ?iet ordnata minn ?addiem tal-kura medika debitament awtorizzat. Madankollu, il-paragun ma jidhirx g?al kollox rilevanti. Is-servizz prin?ipali fil-kaw?a ??itata kien l-anali?i, li kien jaqa' fi ?dan il-kun?ett ta' kura medika; l-"attività relatata mill-vi?in" kienet it-tra?missjoni tal-kampjun, servizz li fih innifsu ma kienx ?ie ordnat b'mod spe?ifiku minn ?addiem tal-kura medika i?da kien jifforma parti ne?essarja mill-anali?i. F'dan il-ka?, ma jidhirx possibbli li g?andu jkun hemm dubju li l-kura medika li tifforma s-servizz prin?ipali u l-g?an uniku li g?alih is-servizzi ta' CopyGene jistg?u jintu?aw, ji?u pprovvduti biss jekk ji?u ordnati jew approvati (u, tabil?aqq, kwa?i ?ertament se jitwettqu) minn tabib.

63. G?aldaqstant nasal g?all-konklu?joni li s-servizzi tat-tip deskritt jikkostitwixxu attivitajiet relatati mill-vi?in ma' sptar jew kura medika skont it-tifsira tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

– Id-Domanda Nru 2

64. Il-qorti nazzjonali tistaqsi jekk l-Artikolu 13A(1)(b) jkoprix servizzi ?enerali preventivi pprovduti qabel ma jkunu me?tie?a sptar jew kura medika. Fl-opinjoni tieg?i, ir-risposta tista' ting?ata fil-qosor.

65. Huwa ?ar mill-?urisprudenza li servizzi preventivi jistg?u jibbenefikaw mill-e?enzjonijiet tal-Artikolu 13A(1)(b) u (c), u li dawn jiffurmaw ukoll parti minn sptar jew kura medika nnifisha, iktar milli sempli?ement attivitajiet relatati mill-vi?in (34).

66. Madanakollu, dan ma jidhirx li huwa ta' xi rilevanza partikolari hawnhekk. Naqbel mal-opinjoni li milli jidher ?iet espressa mis- Skatteministeriet fil-kaw?a prin?ipali – ma jidhirx mid-deskrizzjoni mog?tija, li s-servizzi inkwistjoni g?andhom xi g?an preventiv. Fit-tifsira normali tal-kun?ett, servizzi medi?i preventivi huma dawk li jservu biex jeskludu, jevitaw jew jipprevjenu l-mard, korriment jew problemi ta' sa??a, jew li jiskopru kundizzjonijiet medi?i mo?bija jew fi stat inizjali sabiex ikun jista' ji?i pprovdut trattament bikri. Is-servizzi pprovduti minn CopyGene, madankollu, huma inti?i sabiex ji?i ?gurat li ri?ors partikolari jkun disponibbli jekk jirri?ulta li t-trattament ikun me?tie?. Huma bl-ebda mod ma jipprivaw, jeskludu, jevitaw jew jipprevjenu l-in?idenza ta' anomalija fis-sa??a, jew li jiskopru t-tali anomalija fi stat mo?bi jew fi stat inizjali. Anki jekk skoperta b?al din tista' tkun g?an possibbli ie?or g?at-te?id ta' ?elloli staminali tal-kurdun, id-digriet tar-rinviju jindika li dan ma huwiex l-g?an ta' CopyGene fir-rigward tas-servizzi inkwistjoni (35).

67. CopyGene targumenta li, jekk fit-twelid jin?abru u jin?a?nu ?elloli staminali tal-kurdun, dawn jistg?u jintu?aw hekk kif ti?i skoperta marda rilevanti, u b'hekk dan ikun qed jg?in fil-prevenzjoni biex il-marda ma tavvanzax g?al stadju iktar serju jew sa?ansitra letali. Madankollu, fl-opinjoni tieg?i, tkun qieg?da ssir konfu?joni bejn is-servizzi prin?ipali u dawk an?illari. It-trattament li g?alih jintu?aw i?-?elloli jista' jkun ta' natura preventiva jew kurattiva, i?da dan ma jaffettwax in-natura tat-te?id, tat-trasport, tal-anali?i u tal-?a?na ta?-?elloli. Dawn l-attivitajiet fihom infushom m'g?andhom ebda karatteristi?i ta' prevenzjoni.

– Id-Domanda Nru 4

68. Il-qorti nazzjonali tixtieq tkun taf, essenzjalment, jekk il-klassifikazzjoni tas-servizzi kkon?ernati ti?ix affettwata jekk l-u?u previst g?a?-?elloli staminali tal-kurdun inkwistjoni jkun

allo?eniku pjuttost milli awtolo?iku.

69. Inqis li d-differenza bejn dawn it-tipi ta’ u?u taffettwa biss il-probabbiltà li ?-?elloli staminali inkwistjoni jintu?aw. Il-Kummissjoni u l-Gvern Dani? b’mod partikolari jenfasizzaw il-possibbiltà estremament ?g?ira li xi darba ?-?elloli staminali tal-kurdun jintu?aw fi trattament awtolo?iku. Din il-possibbiltà tkun ne?essarjament og?la fil-ka? ta’ u?u allo?eniku, peress li n-numru ta’ ri?evituri potenzjali jista’ jkun kbir ?afna – fattur li jnaqqas ukoll it-tul medju ta’ ?mien bejn it-te?id u l-u?u. Anki f’ka?ijiet fejn l-u?u ma?sub ikun limitat g?al grupp familjari, jista’ jkun hemm diversi ri?evituri possibbli, filwaqt li u?u awtolo?iku, min-natura tieg?u, jikkon?erna biss ri?evitur wie?ed.

70. Madankollu, jekk, kif inqis, il-livell pre?i? ta’ probabbiltà tal-u?u ma huwiex rilevanti, sakemm is-servizzi inkwistjoni ji?u pprovduti b’g?an terapewtiku (36), id-distinzjoni bejn u?u awtolo?iku u u?u allo?eniku lanqas ma jkun rilevanti. Nosserva sempli?ement li, jekk – u mhux qed nissu??erixxi li dan huwa l-ka? hawnhekk – il-probabbiltà mag?rufa ta’ u?u (b’mod partikolari, awtolo?iku) kienet daqstant ?g?ira li twassal lill-qorti nazzjonali g?all-konklu?joni li l-g?an tas-servizzi inkwistjoni ma jistax ra?onevolment jitqies li jikkomporta t-tqeg?id ta’ ?elloli g?ad-dispo?izzjoni ta’ trattament mediku possibbli i?da pjuttost li ji?u ??enerati l-flus billi ji?u sfruttati l-bi?g?at u t-tamiet tal-?enituri, imbag?ad ?ertament dawn is-servizzi ma jkunux jistg?u ji?u deskritti bhala relatati mill-vi?in ma’ sptar jew kura medika.

71. Fir-rigward tal-klassifikazzjoni possibbli b?ala servizzi medi?i preventivi, kemm l-u?u awtolo?ku kif ukoll l-u?u allo?eniku ta?-?elloli staminali tal-kurdun evidentement fihom infushom jikkostitwixxu kura medika skont it-tifsira tas-Sitt Direttiva. G?aldaqstant, sakemm servizz an?illari jkun “relatat mill-vi?in” ma’ kura b?al din, in-natura pre?i?a tal-kura ma taffettwax l-evalwazzjoni tas-servizz b?ala wie?ed preventiv jew mod ie?or.

Karatteristi?i tal-fornitur tas-servizz (domandi 3 u 4)

Il-?urisprudenza tal-Qorti tal-?ustizzja

72. Fis-sentenza Dornier, il-Qorti tal-?ustizzja ?iet mistoqsija, essenzjalment, jekk it-terminu “stabbilimenti o?ra [debitament] rikonoxxuti ta’ natura simili” jassumix li jkun hemm pro?edura formali ta’ rikonoxximent jew jekk ir-rikonoxximent jistax jori?ina wkoll mill-fatt li l-awtoritajiet tas-sigurtà so?jali jag?mlu tajjeb g?all-ispi?a tat-trattament u, bil-maqlub, jekk il-fatt li dawn l-awtoritajiet ma j?allsux din l-ispi?a ji??ustifikax l-esklu?joni mill-e?enzjoni (37).

73. Il-Qorti tal-?ustizzja osservat, fl-ewwel lok, li l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva ma jispe?ifikax xi kundizzjonijiet jew pro?eduri ta’ rikonoxximent. B’hekk b?ala prin?ipju huwa kull Stat Membru li g?andu jistabbilixxi r-regoli rilevanti. Skont l-Artikolu 13A(2)(a), fil-konfront ta’ korpi mhux irregolati mid-dritt pubbliku, Stati Membri jistg?u jissu??ettaw e?enzjoni ta?t l-Artikolu 13A(1)(b) g?al kundizzjoni wa?da partikolari jew iktar. Madankollu, m’hemm ebda ?tie?a li dan isir, u stabbiliment jista’ ji?i rikonoxxut anki meta Stat Membru ma jkunx e?er?ita din il-possibbiltà. Lanqas m’hemm xejn fis-Sitt Direttiva li je?tie? li r-rikonoxximent jing?ata skont pro?edura formali jew li jkun hemm dispo?izzjoni espressa dwaru fid-dispo?izzjonijiet nazzjonali tat-taxxa (38)

74. Il-Qorti tal-?ustizzja eventwalment adottat numru ta’ punti li kienet g?amlet fis-sentenza Kügler, fir-rigward ta’ rikonoxximent b?ala organizzazzjoni tal-karità fis-sens tal-Artikolu 13A(1)(g) tas-Sitt Direttiva (39). B’mod partikolari, meta jidde?iedu liema organizzazzjonijiet g?andhom ji?u rikonoxxuti, l-awtoritajiet nazzjonali g?andhom jie?du numru ta’ fatturi inkunsiderazzjoni, li jinkludu: l-interess pubbliku tal-attivitajiet tal-persuna taxxabbli; jekk persuni taxxabbli o?ra li jwettqu l-istess attivitajiet di?à g?andhom rikonoxximent simili; u sa fejn l-ispejje? jit?allsu minn skemi tal-assigurazzjoni tas-sa??a jew minn korpi o?rajn tas-sigurtà so?jali. Meta jevalwaw dawn il-fatturi, l-awtoritajiet g?andhom je?er?itaw id-diskrezzjoni tag?hom fl-ambitu tal-limiti imposti mid-dritt

Komunitarju, b'mod partikolari l-prin?ipju ta' trattament ugwali. Jekk, pere?empju, is-sitwazzjoni ta' persuna taxxabbli hi 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 koperta g?al kollox mill-awtoritajiet tas-sigurtà so?jali ma ji??ustifikax differenza fit-trattament ta' fornituri fir-rigward ta' VAT. Fejn rikonoxximent ma jkunx ing?ata, hija l-qorti nazzjonali li g?andha tidde?iedi, fid-dawl tal-fatti kollha rilevanti, jekk persuna taxxabbli g?andhiex xorta wa?da titqies b?ala "[debitament] rikonoxxuta" skont it-tifsira ta' din id-dispo?izzjoni (40).

75. Nosserva li din l-anali?i ma te?aminax espli?itament it-tliet aspetti kollha tal-kundizzjoni stipulata fl-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva – li tg?id li s-servizz g?andu ji?i pprovvdut ta?t kundizzjonijiet so?jali paragunabbli ma' dawk applikabbli g?al korpi rregolati mid-dritt pubbliku *kif ukoll* li l-istabbiliment g?andu jkun ta' natura simili g?al sptar jew ?entru g?at-trattament mediku jew dijanjo?i *u* g?andha tkun "[debitament] rikonoxxuta" (41). ?ertament, ma kienx hemm kwistjoni dwar in-"natura simili" tal-fa?ilità g?al pazjenti barra mill-isptar. Madankollu, ma huwiex g?al kollox ?ar jekk il-Qorti tal-?ustizzja kinitx qed tikkunsidra l-involviment tas-sigurtà so?jali b?ala forma ta' rikonoxximent jew b?ala indikazzjoni li s-servizz kien ipprovvdut ta?t kundizzjonijiet so?jali paragunabbli.

Applikazzjoni f'dan il-ka?

76. Fid-domanda Nru 3, il-qorti nazzjonali titlob parir dwar jekk CopyGene tistax ti?i kkunsidrata b?ala stabbiliment debitament rikonoxxut ta' natura simili g?al sptar jew ?entru g?at-trattament mediku jew dijanjo?i. Il-fatti li hija tqis li huma possibbilment rilevanti g?al din id-de?i?joni huma (i) li s-servizzi ta' CopyGene jing?ataw minn persunal professjonali tas-sa??a b?al infermiera, qwiebel u bijoanalisti, (ii) li dawn is-servizzi m'huma bl-ebda mod sostnunti jew koperti mill-iskema pubblika tal-assigurazzjoni tas-sa??a u (iii) li CopyGene hija awtorizzata mill-awtoritajiet kompetenti tas-sa??a biex tittratta ?elloli staminali tal-kurdun, skont il-le?i?lazzjoni nazzjonali li timplementa d-Direttiva dwar it-Tessuti u ?-?elloli. Fid-domanda Nru 4, din essenzjalment tistaqsi jekk id-de?i?joni ti?ix affettwata mill-fatt li s-servizzi ji?u pprovduti bil-?sieb ta' u?u awtolo?iku jew allo?eniku.

77. Nosserva li d-Danimarka ma stabbilixxiet ebda regoli jew pro?eduri spe?ifi?i li jimplementaw l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva fir-rigward ta' fornituri ta' servizzi li ma humiex korpi rregolati mid-dritt pubbliku (42). G?aldaqstant l-awtoritajiet tat-taxxa Dani?i jgawdu minn livell ta' diskrezzjoni, li madankollu g?andha ti?i e?er?itata b'mod konformi mad-dritt Komunitarju. F'dan ir-rigward, fl-opinjoni tieg?i ma huwiex sinjifikanti li, b?alma stqarr id-difensur legali ta' CopyGene matul is-seduta, diversi Stati Membri o?rajn je?entaw sistematikament is-servizzi ta' banek privati ta?-?elloli staminali tal-kurdun.

78. Madankollu, jidher mid-digriet tar-rinviju u mill-osservazzjonijiet tal-Gvern Dani? li l-awtoritajiet tat-taxxa stabbilixxew prattika amministrattiva li permezz tag?ha s-servizzi tal-kura tas-sa??a g?andhom ji?u e?entati jekk ji?u pprovvduti minn persunal mediku awtorizzat li ja?ixxi fl-ambitu tal-awtorizzazzjoni tieg?u jew jekk it-trattament huwa eli?ibbli g?al rimbors ta?t l-iskema pubblika tal-assigurazzjoni tas-sa??a. F'ka?ijiet o?rajn, tista' ting?ata e?enzjoni jekk it-trattament isir wara li l-ka? ikun ?ie riferut minn tabib jew minn sptar. Pre?umibbilment, servizzi li ma jissodisfaw l-ebda wie?ed minn dawn il-kriterji ma humiex e?entati.

79. Jekk wie?ed jassumi li d-de?i?joni tal-awtoritajiet Dani?i li ma jing?atax rikonoxximent lil CopyGene hija konformi mal-prattika stabbilita tag?hom stess, g?alhekk il-mistoqsija tkun *jekk id-dritt Komunitarju*, li ma jispe?ifika ebda kriterji po?ittivi li fuqhom ir-rikonoxximent g?andu jing?ata, *b'xi mod jipprekludi l-applikazzjoni ta' din il-prattika f'dan il-ka?.*

80. Minn din il-perspettiva, sejra ne?amina d-diversi fatturi li g?alihom issir referenza fil-

?urisprudenza u fid-domanda tal-qorti tar-rinviju. B'hekk, se nsegwi l-istruttura maqsuma fi tlieta li, fil-fehma tieg?i, hi inerenti f'din il-kundizzjoni.

– Kundizzjonijiet so?jali paragunabbli ma' dawk applikabbli g?al korpi rregolati mid-dritt pubbliku

81. La d-digriet tar-rinviju u lanqas l-osservazzjonijiet li ?ew ippre?entati ma jsemmu espli?itament din il-kundizzjoni, li t-tifsira tag?ha, barra minn hekk, ma hijiex ?ara g?al kollox.

82. Din ma kinitx inklu?a fil-proposta ori?inali g?as-Sitt Direttiva, li kienet te?enta "il-provvista ta' servizzi ta' sptar u medi?i, u l-provvista ta' prodotti in?identali g?alihom, minn stabbilimenti medi?i mmexxija minn: (i) korpi rregolati mid-dritt pubbliku; jew (ii) organizzazzjonijiet li ma jag?mlux profitt; jew (iii) organizzazzjonijiet privati tal-karità" (43). Sa fejn naf jien, m'hemm ebda ra?uni dokumentata g?all-inklu?joni tal-kriterju tal-"kundizzjonijiet so?jali komparabbli" fid-direttiva kif ?iet finalment adottata (44).

83. Madankollu, fl-1983, fl-Ewwel Rapport tag?ha dwar is-Sitt Direttiva (45), il-Kummissjoni ddikjarat li kien hemm diffikultà biex issir distinzjoni bejn stabbilimenti li jipprovdu s-sevizzi tag?hom ta?t kundizzjonijiet so?jali paragunabbli ma' dawk applikabbli g?al entitajiet irregolati mid-dritt pubbliku u stabbilimenti o?rajn, u li d-diskussjonijiet tal-Kumitat tal-VAT fuq dan il-punt ma mexxewx l-affarijiet 'il quddiem.

84. Il-proposta tal-1984 g?ad-19-il direttiva (46) kienet tne??i l-kliem "minn entitajiet regolati mid-dritt pubbliku jew, ta?t kondizzjonijiet so?jali komparabbli g?al dawk applikati lil dawk l-entitajiet regolati mid-dritt pubbliku" g?al kollox mill-Artikolu 13A(1)(b), biex b'hekk l-e?enzjoni kienet tkun tapplika g?al sptar u kura medika u attivitajiet relatati mill-vi?in ipprovduti mill-isptarijiet, mi?-?entri g?at-trattament mediku jew g?ad-dijanjo?i kollha u stabbilimenti o?ra debitament rikonoxxuti ta' natura simili. Madankollu, din il-proposta qatt ma ?iet adottata, u finalment ?iet irtirata fl-1993.

85. Huwa kon?epibbli li l-intenzjoni kienet li ji?u esklu?i mill-e?enzjoni attivitajiet imwettqa minn korpi privati mmexxija g?al kollox fuq ba?i kummer?jali mhux g?all-profitt, li bl-ebda mod m'huma integrati fi jew koperti b'xi servizz tas-sa??a pubblika jew skema tal-assigurazzjoni tas-sa??a. Madankollu, din ma hijiex biss kon?ettura li ma ?ietx diskussa f'dawn il-pro?eduri, i?da jista' jkun xieraq ukoll li ji?i kkunsidrat il-grad (li jvarja) li bih il-finanzjament tal-kura tas-sa??a seta' ??aqlaq mill-assigurazzjoni pubblika g?al dik privata sa mill-1977 (47).

86. Hu x'inhu l-ka?, il-fatt li s-servizzi ta' operatur ma ji?ux sostnuti jew koperti mill-iskema tal-assigurazzjoni tas-sa??a pubblika huwa fattur li l-Qorti tal-?ustizzja kkunsidrat li hu rilevanti. G?aldaqstant il-prattika tal-awtoritajiet Dani?i tidher li hi le?ittima f'dan ir-rigward, u jidher li m'hemm ebda ra?uni li jitqajjem dubju dwar l-applikazzjoni tag?ha f'dan il-ka?. Madankollu, dan ma jfissirx li e?enzjoni g?andha ti?i esklu?a kull fejn servizzi ma ji?ux rimborsati mill-awtoritajiet tas-sigurtà so?jali; pjuttost, huwa fattur li g?andu ji?i bbilan?jat, i?da li jista' ji?i kkumpensat, pere?empju, bil-b?onn li ji?i ?gurat trattament ugwali (48).

87. Aspett ie?or ta' din il-kundizzjoni jista' jkun, fil-ka? pre?enti, it-t?assib li esprima l-Gvern Dani? (49) fir-rigward tal-b?onn so?jali li jkun hemm banek pubbli?i ta?-?elloli staminali, b'donazzjonijiet altruwisti?i, b'kuntrast ma' banek privati, li huma limitati g?al interessi individwali jew familjari. Jekk dan it-tip ta' t?assib jing?ata forma konkreta b?ala kriterju applikat fi prattika amministrattiva sistematika, dan ukoll fl-opinjoni tieg?i jista' jifforma ba?i le?ittima g?al rifjut li ting?ata e?enzjoni ta?t l-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

88. G?andu ji?i osservat li dawn i?-?ew? aspetti jaqg?u wkoll fl-ambitu tal-kun?ett tal-interess pubbliku tal-attivtajiet tal-persuna taxxabbli inkwistjoni, li ?ie kkunsidrat mill-Qorti tal-?ustizzja fis-

sentenza Dornier (50) b?ala fattur li g?andu jittie?ed inkunsiderazzjoni.

– Stabbiliment ta’ natura simili

89. Dan hu aspett ie?or li r-rilevanza tieg?u ma ?ietx indirizzata g?al kollox fl-osservazzjonijiet, i?da l-Gvern Grieg g?amel referenza g?alih fis-sottomissjonijiet tieg?u li l-fra?i “[debitament] rikonoxxut” g?andha tfisser “[debitament] rikonoxxut mill-awtoritajiet tas-sa??a b?ala stabbiliment simili g?al sptar jew ?entru g?at-trattament mediku jew dijanjo?i”.

90. Jekk dan huwiex il-ka? jew le, xorta jibqa’ l-fatt li stabbiliment g?andu juri x-xebh inkwistjoni sabiex jikkwalifika g?al e?enzjoni.

91. Evidentement, id-de?i?joni finali hija tal-qorti nazzjonali, i?da mid-digriet tar-rinviju u mill-osservazzjonijiet tal-Gvern Dani? jidher li bank privat ta?-?elloli staminali b’kuntrast ma’ sptarijiet jew ?entri g?at-trattament mediku m’g?andux il-fattur – fl-opinjoni tieg?i determinanti – li jir?ievi pazjenti bil-g?an li jipprovdilhom trattament u/jew kura kirur?ika u/jew medika. Bank ta?-?elloli staminali jista’ jidher iktar simili g?al ?entru ta’ dijanjo?i, li mhux ne?essarjament jir?ievi pazjenti u li l-attivitajiet tieg?u jistg?u jinkludu testijiet fuq ?elloli g?all-vijabbiltà tag?hom, liema attività ti?i mwettqa wkoll minn CopyGene. Madankollu, mill-pro?ess jidher li, tal-inqas fil-kapa?ità tag?ha b?ala bank ta?-?elloli staminali, CopyGene ma twettaq ebda attività dijanjostika (li biha nifhem attività li tipprova tikkonstata l-pre?enza jew in-nuqqas, jew grad ta’ severità, ta’ anomalija fis-sa??a) u, jekk dan ikun l-ka?, inqis li dan ma jistax fa?ilment jitqies li hu simili g?al ?entru ta’ dijanjo?i (51).

– Stabbiliment debitament rikonoxxut

92. L-enfa?i prin?ipali tad-domanda Nru 3 hija dwar jekk ?erti fatturi (l-impjieg ta’ persunal tas-sa??a professjonali, in-nuqqas ta’ kopertura tal-assigurazzjoni pubblika tas-sa??a u l-awtorizzazzjoni biex ji?u ttrattati ?elloli tal-kurdun) jimplikawx ne?essarjament – flimkien jew separatament – li CopyGene g?andha (jew m’g?andhiex) titqies mill-qorti nazzjonali b?ala “[debitament] rikonoxxuta” g?all-g?anijiet tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

93. L-ewwel nett, f’dan ir-rigward, huwa ?ar mill-?urisprudenza li ?erti servizzi prin?ipali mwettqa mill-persunal mediku jistg?u jaqg?u barra mid-definizzjoni ta’ “kura medika” g?all-g?anijiet ta’ din id-dispo?izzjoni (52). G?alhekk m’g?andu jkun hemm ebda ra?uni g?alfejn wie?ed jippre?umi li l-u?u ta’ persunal b?al dan biex jitwettqu servizzi “relatati mill-vi?in” g?andu jwassal g?al rikonoxximent awtomatiku tal-istabbiliment li jimpjegah. G?alhekk fl-opinjoni tieg?i l-awtoritajiet Dani?i jistg?u le?ittimament japplikaw kriterju bba?at fuq jekk is-servizzi humiex ipprovvduti minn persunal mediku *awtorizzat, li ja?ixxi fl-ambitu tal-awtorizzazzjoni tag?hom*. B’hekk, sakemm il-kriterju ji?i applikat b’mod konsistenti u “l-persunal tas-sa??a professjonali” ta’ CopyGene ma jissodifax dan il-kriterju meta jwettaq is-servizz inkwistjoni, is-sempli?i fatt li huwa ffurmat minn professjonisti kkwalifikati ma jipprekludix lill-awtoritajiet Dani?i milli jirrifjutaw lil CopyGene ir-rikonoxximent g?all-g?anijiet tal-e?enzjoni.

94. Sussegwentement, kif di?à osservajt (53), il-fatt li s-servizzi ta’ operatur ma ji?ux (g?al kollox) rimborsati mill-awtoritajiet tas-sigurtà so?jali huwa fattur li l-Qorti tal-?ustizzja ddikjarat, fis-sentenza Dornier, li hu rilevanti. Fil-kuntest tal-kundizzjoni li tirrigwarda “kundizzjonijiet so?jali komparabbli”, jien ?adt il-po?izzjoni li dan kien fattur li seta’ ji??ustifika r-rifjut tal-e?enzjoni. Ma nista’ nasal g?al ebda konklu?joni o?ra meta ne?amina dan il-fattur mill-perspettiva ta’ rikonoxximent regolari.

95. Skont interpretazzjoni normali tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva, stabbiliment “[debitament] rikonoxxut” jidher li jkun wie?ed li jkun ?ie rikonoxxut g?all-g?anijiet tal-e?enzjoni.

Meta, b?al f'dan il-ka?, ma jkunx hemm mekkani?mu preskritt mil-li?i nazzjonali g?al tali rikonoxximent f'kuntest spe?ifiku ta' VAT, dispo?izzjonijiet o?ra tal-li?i g?andhom ji?u e?aminati – kif ?ie de?i? mill-Qorti tal-?ustizzja fis-sentenza Dornier, ma huwiex me?tie? li r-rikonoxximent jori?ina minn dispo?izzjonijiet tal-li?i tat-taxxa nazzjonali. B'hekk, stabbiliment li l-ispejje? tas-servizzi tieg?u huma koperti b'assigurazzjoni pubblika tas-sa??a, jista' tabil?aqq ji?i kkunsidrat b?ala wie?ed "[debitament] rikonoxxut" – bil-korollarju li huwa le?ittimu li ji?i kkunsidrat li stabbiliment li s-servizzi tieg?u m'humiex koperti ma ji?ix rikonoxxut b?ala tali.

96. Tibqa' l-kwistjoni tal-awtorizzazzjoni ta' CopyGene biex tittratta ?elloli staminali tal-kurdun, skont il-le?i?lazzjoni nazzjonali li timplementa d-Direttiva dwar it-Tessuti u ?-?elloli.

97. Awtorizzazzjoni b?al din, mog?tija g?all-g?anijiet ta' din id-direttiva, g?andha tfisser li l-istabbiliment ikkon?ernat jitqies li hu "[debitament] rikonoxxut" g?all-g?anijiet tas-Sitt Direttiva?

98. Ma na?sibx li din jista' jkollha effett awtomatiku b?al dan, g?alkemm dan huwa ?ertament fattur li jsostni l-ka? g?ar-rikonoxximent.

99. Fid-dawl tal-formulazzjoni ?enerali tas-Sitt Direttiva u tal-mod kif qed tevolvi x-xjenza medika, huwa ra?onevoli li ji?i kkunsidrat li d-definizzjonijiet ta' kura medika u attivitajiet relatati mill-vi?in ma humiex stati?i i?da g?andhom ji?u interpretati b'mod dinamiku (54). Interpretazzjoni b?al din ma tistax tkun ibba?ata fuq kriterji arbitrarji i?da pjuttost g?andha tirrikonoxxi tibdiliet kontestwali li setg?u se??ew.

100. L-g?an tal-akkreditazzjoni, tan-nominazzjoni, tal-awtorizzazzjoni jew tal-li?en?jar skont l-Artikolu 6 tad-Direttiva dwar it-Tessuti u ?-?elloli huwa li ji?i ?gurat li l-ittestjar, l-ippro?essar, il-?a?na jew id-distribuzzjoni ta' tessuti u ?elloli tal-bniedem biex ji?u applikati g?all-bniedem jitwettqu skont standards spe?ifi?i ta' kwalità u ta' sigurtà. L-applikazzjoni g?all-bniedem ta' dawn it-tessuti u ?-?elloli inkwistjoni (55) huma fil-parti l-kbira ta' natura ta' kura medika, e?enti mill-VAT bis-sa??a tal-Artikolu 13A(1)(b) jew (c) tas-Sitt Direttiva tal-VAT. Safejn dan ikun il-ka?, jidher li jkun ra?onevoli li ji?i kkunsidrat li stabbiliment awtorizzat biex iwettaq attivitajiet an?illari ta' ttestjar, ippro?essar, pre?ervazzjoni, ?a?na u distribuzzjoni ta' tessuti u ?elloli g?andu jitqies li hu debitament rikonoxxut g?all-g?anijiet tal-Artikolu 13A(1)(b).

101. Id-Direttiva dwar it-Tessuti u ?-?elloli ?iet adottata fid-dawl tal-innovazzjonijiet u l-i?viluppi fix-xjenza medika, li jidher li g?andhom ?ertu impatt fuq il-kun?ett ta' kura medika, u g?aldaqstant fuq kull definizzjoni tat-terminu. F'dan il-kuntest, il-fatt li s-servizzi ta' CopyGene huma awtorizzati u rregolati skont id-Direttiva dwar it-Tessuti u ?-?elloli jimplika li din qed twettaq attivitajiet medi?i relatati, kif deskritt fil-preambolu g?al din id-direttiva.

102. Madankollu, fl-opinjoni tieg?i, fih innifsu dan ma huwiex bi??ejjed biex l-istatus ta' "[debitament] rikonoxxut" jing?ata b'mod awtomatiku u mandatorju. Huwa ?ar li l-Istati Membri jgawdu minn diskrezzjoni kunsiderevoli fir-rikonoxximent tag?hom ta' stabbilimenti fis-sens tal-Artikolu 13(1)(b) tas-Sitt Direttiva, u g?aldaqstant ma huwiex xieraq li wie?ed jikkonkludi li rikonoxximent ta?t id-Direttiva tat-Tessuti u ?-?elloli g?andu invarjabbilment iwassal g?al rikonoxximent g?all-g?anijiet ta' VAT. Huwa important li l-appro?? tal-awtoritajiet tat-taxxa jkun konsistenti meta ji?u kkunsidrati stabbilimenti paragunabbli u li jikkompetu ma' xulxin.

103. F'dan ir-rigward, l-avukat difensur ta' CopyGene ikkonferma waqt is-seduta li m'hemm ebda banek privati o?rajn ta?-?elloli staminali fid-Danimarka. G?aldaqstant, ma jista' jkun hemm ebda kwistjoni ta' diskriminazzjoni fil-konfront ta' CopyGene min?abba li xi stabbiliment ie?or li jwettaq attivitajiet paragunabbli kien ?ie ttrattat b?ala "[debitament] rikonoxxut" g?all-g?anijiet tal-e?enzjoni. Madankollu, jekk operaturi o?rajn li jipprovdu l-istess servizzi f'sitwazzjonijiet paragunabbli kienu ?ew "[debitament rikonoxxuti" minn dawn l-awtoritajiet, il-projbizzjoni ta'

diskriminazzjoni ta?t id-dritt Komunitarju kienet, b?ala prin?ipju, tirrikjedi li CopyGene ting?ata l-istess rikonoxximent.

104. G?aldaqstant, jiena tal-fehma li l-awtorizzazzjoni ta' CopyGene ta?t ir-regoli nazzjonali li jimplementaw id-Direttiva dwar it-Tessuti u ?-?elloli, ma tipprekludix awtomatikament u fiha nnifisha, lill-awtoritajiet tat-taxxa Dani?i li jirrifjutaw li jqisuha b?ala debitament rikonoxxuta g?all-g?anijiet tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

– Konklu?joni dwar id-domanda Nru 3

105. G?aldaqstant, nasal g?all-konklu?joni li mkien fil-?urisprudenza tal-Qorti tal-?ustizzja jew fil-fatturi msemmija mill-qorti tar-rinviju – kemm jekk wa?edha jew flimkien ma' fatturi o?rajn – ma jipprekludi spe?ifikament lill-awtoritajiet tat-taxxa Dani?i milli jidde?iedu li ma jqisux lil CopyGene b?ala "[debitament] rikonoxxuta" g?all-g?anijiet tal-e?enzjoni inkwistjoni. Madankollu, de?i?joni b?al din lanqas ma hi spe?ifikament me?tie?a minn wie?ed minn dawn il-fatturi – g?alkemm il-kriterji dwar "kundizzjonijiet so?jalment komparabbli" u "natura simili" jistg?u je?i?u li jsir e?ami ulterjuri.

106. F'dawn i?-?irkustanzi, l-a??ar anali?i trid issir mill-qorti nazzjonali nnifisha. Hija g?andha tiddetermina l-pi? li g?andu jing?ata lil kull wie?ed mill-fatturi rilevanti, u tivverifika li r-rifjut tar-rikonoxximent huwa konsistenti mal-prattika amministrattiva stipulata kif ukoll ma' pratti?i o?rajn adottati f'oqsma paragunabbli fir-rigward, b'mod partikolari, tal-istatus ta' stabbilimenti paramedi?i u e?enzjonijiet tal-VAT.

– Id-domanda Nru 4

107. In-natura tat-trattament ma?sub – awtolo?iku u allo?eniku – fl-opinjoni tieg?i, m'g?andhiex taffettwa r-risposta g?ad-domanda Nru 3. Din m'g?andha ebda effett fir-rigward tax-xebh bejn stabbiliment u sptar jew ?entru g?at-trattament mediku jew dijanjo?i jew fir-rigward tal-istatus jew in-nuqqas ta' status tieg?u b?ala "[debitament] rikonoxxut". Madankollu, napprezza li l-punt huwa relatat mat-t?assib fir-rigward ta' kemm huwa preferibbli li jkun hemm banek pubbli?i ta?-?elloli staminali minflok dawk privati, li jien ikkunsidrajt iktar 'il fuq (56), u g?aldaqstant dan jista' jkun fattur li g?andu ji?i bbilan?jat meta ji?i kkunsidrat jekk is-servizzi humiex ipprovvduti ta?t kundizzjonijiet so?jali paragunabbli ma' dawk applikabbli g?al entitajiet irregolati mid-dritt pubbliku.

Rimarka finali

108. Fl-anali?i tieg?i ta' din il-kaw?a, essenzjalment assumejt li s-servizzi mog?tija minn CopyGene ta' te?id, transport, anali?i u ?a?na ta' demm tal-kurdun ta?-?okra biex jiffurmaw parti minn servizz wie?ed s?i? li g?andu ji?i ttrattat b'mod wie?ed g?all-g?anijiet ta' VAT.

109. Konxja li rinviju ri?enti g?al de?i?joni preliminari mill-VAT and Duties Tribunal, ta' Manchester (57), iqajjem mistoqsijiet dwar jekk id-diversi elementi li jikkostitwixxu s-servizz globali tat-te?id, tat-trasport, tal-anali?i, tal-?a?na u tat-tqeg?id g?ad-disponibbiltà ta' demm tal-kurdun ta?-?okra u ?-?elloli staminali li jinsabu fih g?andhomx jitqiesu b?ala servizzi separati g?all-g?anijiet ta' VAT, bil-possibbiltà ta' ri?ultati li jvarjaw fir-rigward ta' e?enzjoni.

110. Peress li dik il-kaw?a kienet fi stadju pro?edurali bikri meta ?iet iffissata d-data tas-seduta ta' din il-kaw?a, i?-?ew? kaw?i ma ?ewx mag?qudin jew ittrattati flimkien.

111. B'hekk, il-Qorti tal-?ustizzja fil-ka? pre?enti ma r?eviet ebda osservazzjonijiet li jista' jkollhom rilevanza fuq il-kwistjoni tat-trattament separat. Il-Østre Landsret lanqas ma talbet xi gwida dwar din il-kwistjoni. G?aldaqstant evitajt li nindirizzaha b'xi mod f'dawn il-konklu?jonijiet, g?alkemm

jiena konxja li r-risposta jista’ jkollha impatt fuq il-mod dwar kif is-servizzi ta’ CopyGene ji?u ttrattati g?all-g?anijiet ta’ VAT.

Konklu?joni

112. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha msemmija iktar ’il fuq, nipproponi li l-Qorti tal-?ustizzja g?andha tag?ti r-risposti li ?ejjin g?ad-domandi mag?mula mill-Østre Landsret:

(1) Servizz b?al dak tat-te?id, tat-trasport, tal-anali?i u tal-?a?na ta’ demm tal-kurdun ta?-?okra g?andu jitqies li hu relatat mill-vi?in ma’ sptar jew kura medika skont it-tifsira tal-Artikolu 13A(1)(b) tas-Sitt Direttiva tal-Kunsill 77/388/KEE tas-17 ta’ Mejju 1977 fuq l-armonizzazzjoni tal-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 jekk id-demm li jin?abar jista’ jintu?a g?al din il-kura, jin?abar g?al dan il-g?an u ma jista jintu?a g?al ebda g?an ie?or. Huwa irrilevanti f’dan ir-rigward jekk din il-kura tkunx ikkontemplata spe?ifikament fi?-?mien meta ji?i pprovvdut is-servizz.

(2) Servizz li ma jippruvax jipprekludi, jevita jew jipprevjeni l-in?idenza ta’ anomalija fis-sa??a, jew li jiskopri anomalija b?al din fi stat mo?bi jew inizjali, ma huwiex servizz mediku preventiv kopert mill-Artikolu 13(A)(1)(b) tas-Sitt Direttiva.

(3) Sabiex tikkwalifika g?all-e?enzjoni pprovduta fl-Artikolu 13(A)(1)(b) tas-Sitt Direttiva, korp li ma huwiex irregolat mid-dritt pubbliku g?andu:

– jipprovdi s-servizzi tag?u ta?t kundizzjonijiet so?jali paragunabbli ma’ dawk applikabbli g?al korpi rregolati mid-dritt pubbliku;

– ikun ta’ natura simili g?al sptar jew ?entru g?at-trattament mediku jew dijanjo?i; u

– ikun debitament rikonoxxut g?al dan il-g?an.

De?i?joni tal-awtoritajiet nazzjonali li ma jing?atax dan ir-rikonoxximent ma hijiex esklu?a:

– mill-fatt li servizzi, b?at-te?id, it-trasport, l-anali?i u l-?a?na ta’ demm tal-kurdun ta?-?okra, jitwettqu minn persunal tas-sa??a professjonali jew

– mill-fatt li l-istabbiliment inkwistjoni jkun kiseb awtorizzazzjoni li tippermettilu jittratta ?elloli staminali minn dan id-demm skont il-li?i nazzjonali li timplementa d-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta’ Marzu 2004 dwar l-iffissar ta’ standards ta’ kwalità u sigurezza g?ad-donazzjoni, il-ksib, l-ittestjar, l-ippro?essar, il-preservazzjoni, il-?a?na u t-tqassim ta’ tessuti u ?elloli tal-bniedem,

i?da hija sostnuta mill-fatt li l-attivitajiet tal-istabbiliment ma humiex koperti mill-iskema pubblika tal-assigurazzjoni tas-sa??a.

(4) Ir-risposti g?ad-domandi 1 sa 3 ma humiex affettwati minn jekk is-servizzi ji?ux ipprovduti bi skop ta’ u?u awtolo?iku jew allo?eniku.

1 – Lingwa ori?inali: l-Ingli?.

2 – Is-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 (?U Edizzjoni Spe?jali bil-Malti, Kapitolu 9, Vol. 1, p. 23), issostitwita, b’effett mill-1 ta’ Jannar 2007, bid-Direttiva tal-Kunsill 2006/112/KE tat-28 ta’ Novembru 2006 dwar is-sistema komuni ta’ taxxa fuq il-valur mi?jud (?U 2006 L 347, p. 1), li tippre?enta l-istess dispo?izzjonijiet fi

struttura u formulazzjoni mibdulin. G?aldaqstant riferimenti g?ad-Direttiva 2006/112 KE, iktar 'il quddiem, ma jfissrux li ntu?at formulazzjoni identika g?al dik tas-Sitt Direttiva.

3 – Dispo?izzjonijiet li llum jinsabu fl-Artikoli 131 u 132(1)(b) sa (d) tad-Direttiva 2006/112.

4 – Artikolu 134(a) tad-Direttiva 2006/112. Jista' ji?i osservat ukoll, g?alkemm il-punt ma tqajjimx u ma jidhirx li huwa rilevanti f'dan il-ka?, li t-tran?azzjonijiet mag?mula minn sptarijiet, i?da li ma jaqg?ux ta?t l-Artikolu 13A(1)(b), jistg?u jibqg?u ji?u e?entati mill-Istati Membri li e?entawhom qabel l-1 ta' Jannar 1978 (Artikolu 28(3)(b) u (4) tas-Sitt Direttiva, flimkien mal-punt 10 tal-Anness F, punt 10; Artikolu 371 tad-Direttiva 2006/112, flimkien mal-punt 7 tal-Anness X).

5 – Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sigurezza 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).

6 – Artikolu 3(p) u (q) tad-Direttiva tat-Tessuti u ?elloli jiddefinixxi l-u?u allo?eniku b?ala ?elloli jew tessuti mne??ija minn persuna wa?da u applikati lil o?ra u l-u?u awtolo?iku b?ala ?elloli jew tessuti mne??ija minn u applikati lill-istess persuna.

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

8 – Skont sorsi partikolari (Samuel *et al.*, *Umbilical cord blood banking: public good or private benefit?*, Medical Journal of Australia, Vol. 188 Nru 9, Mejju 2008, p. 533), il-probabbiltà ta' u?u awtolo?iku iktar tard fil-?ajja ?ie kkalkulat li huwa ta' bejn 1 f'kull 20 000 g?al 1 f'kull 200 000 g?al kull individwu. Sors ie?or (Nietfeld *et al.*, *Lifetime probabilities of hematopoietic stem cell transplantation in the U.S.*, Biology of Blood and Marrow Transplantation, Vol. 14 Nru 3, Marzu 2008, p. 316) iqieg?ed il-probabbiltà iktar fil-g?oli (i?da ?-?elloli staminali mill-mudullun tal-g?adam u demm periferali jistg?u jintu?aw fit-trattament awtolo?iku, biex b'hekk il-probabbiltà tista' tkun iktar baxxa meta jkunu involuti biss ?elloli staminali tal-kurdun).

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

10 – Id-data ng?atat fl-opinjoni tal-GEE i??itata fil-punt 14 u fin-nota ta' qieg? il-pa?na 7 iktar 'il fuq. G?alkemm it-trapjanti ta?-?elloli tal-mudullun tal-g?adam bdew iktar qabel, jidher li anki dawn, ma bdewx isiru b'mod regolari qabel is-snin tmenin (ara Frederick R. Appelbaum, *Hematopoietic-Cell Transplantation at 50*, New England Journal of Medicine, Vol. 357, 11 ta' Ottubru 2007, p. 1472).

11 – U, tabil?aqq, dawn g?adhom jinsabu fl-Artikolu 131 *et seq.* tad-Direttiva 2006/112.

12 – Ara, iktar re?entement, is-sentenza tas-16 ta’ Ottubru 2008, Canterbury Hockey Club u Canterbury Ladies Hockey Club (C-253/07, ?abra p. I-7821, punti 16 sa 18), u l-?urisprudenza ??itata. Bl-istess mod, l-Avukat ?enerali Jacobs, li jikkuntrasta l-kun?etti ta’ interpretazzjoni “stretta” u interpretazzjoni “restrittiva”, qal li “e?enzjonijiet mill-VAT g?andhom ji?u interpretati b’mod strett i?da m’g?andhomx ji?u sfumati fix-xejn permezz tal-interpretazzjoni. […] B’hekk, limitazzjonijiet fuq e?enzjonijiet m’g?andhomx ji?u interpretati b’mod restrittiv, i?da lanqas m’g?andhom ji?u interpretati b?ala li jmorru lilhinn mit-termini tag?hom. Kemm l-e?enzjonijiet kif ukoll kull limitazzjonijiet fuqhom g?andhom ji?u interpretati b’tali mod li l-e?enzjoni tapplika g?al dak li kienet ma?suba g?alih u xejn iktar” (Konklu?jonijiet mill-Avukat ?enerali Jacobs g?all-kaw?a Zoological Society of London (sentenza tal-21 ta’ Marzu 2002, C-267/000,?abra I?3353, punt 19).

13 – Ara, pere?empju, is-sentenzi mag?quda tal-1 ta’ Di?embru 2005, Ygeia (C-394/04 u C?395/04, ?abra p. I?10373, punt 19), u l-?urisprudenza ??itata; u s-sentenza tal-21 ta’ Frar 2008, Part Service (C?425/06, ?abra p. I?897, p 52) u l-?urisprudenza ??itata.

14 – Ara Ygeia, punti 27 u 28, u l-?urisprudenza ??itata.

15 – Ara s-sentenza tat-8 ta’ ?unju 2006, L.u.P. (C-106/05, ?abra I?5123, punti 25 sa 27), u l-?urisprudenza ??itata; ara wkoll Ygeia, i??itata iktar ’il fuq, punt 24.

16 – Ara s-sentenza tal-20 ta’ Novembru 2003, Unterpertinger (C-212/01, ?abra I?13859, punt 42).

17 – Ara s-sentenza Ygeia, i??itata iktar ’il fuq, punti 18 u 25, u l-?urisprudenza ??itata.

18 – Ara s-sentenza Unterpertinger, i??itata iktar ’il fuq, punt 40.

19 – Sentenza tal-10 ta’ Settembru 2002, Kügler (C-141/00, ?abra I?6833).

20 – Sentenza tas-6 ta’ Novembru 2003, Dornier (C-45/01, ?abra I?12911).

21 – Sentenza tal-20 ta’ Novembru 2003, D’Ambrumenil u Dispute Resolution Services (C-307/01 ?abra I?13989).

22 – Sentenza L.u. P., i??itata iktar ’il fuq.

23 – Sentenza tal-14 ta’ Settembru 2000, (C-384/98 *D*, ?abra I?6795).

24 – Sentenza Kügler, i??itata iktar ’il fuq.

25 – Sentenzi Unterpertinger, u D’Ambrumenil u Dispute Resolution Services, i??itati iktar ’il fuq.

26 – Sentenza tal-11 ta’ Jannar 2001, Il-Kummissjoni vs Franza (C-76/99, ?abra I?249, punt 24 *et seq*).

27 – Sentenza Ygeia, i??itata iktar ’il fuq.

28 – Din il-limitazzjoni tidher li tinsab fil-kuntratt li CopyGene g?andha mal-?enituri. L-avukati difensuri kemm ta' CopyGene kif ukoll tal-Gvern Dani? iddikjaraw waqt is-seduta li dan kien impost ukoll mil-le?i?lazzjoni Dani?a. ?ertament ma jistax ji?i esklu? li, f'?irkustanzi o?ra, id-demm tal-kurdun ta?-?okra jista' jin?abar g?al g?anijiet ta' ri?erka xjentifika jew xi g?anijiet o?rajn li ma jikkostitwixxux sptar jew kura medika. Meta l-g?an ma jkunx relatat ma' kura b?al din, l-e?enzjoni inkwistjoni, ?ertament, ma tistax tapplika.

29 – Ara l-punt 26 iktar 'il fuq.

30 – Ara wkoll il-konklu?jonijiet tieg?i fil-kaw?i mag?quda Sturgeon u Bock u Lepuschitz (C-402/07 u C-432/07, ?abra p. I-10923, punti 93 u 94).

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

32 – Ara, pere?empju, is-sentenza tad-29 ta' Frar 1996, INZO (C-110/94, ?abra I?857) u s-sentenza tal-15 ta' Jannar 1998, Ghent Coal Terminal (C-37/95, ?abra I?1).

33 – Sentenza tal-20 ta' ?unju 2002, Il-Kummissjoni vs Il-?ermanja (C-287/00, ?abra I?5811, punti 48 u 49); is-sentenza Ygeia, i??itata iktar 'il fuq, punti 26 u 27.

34 – Ara, pere?empju, Unterpertinger, D'Ambrumenil and Dispute Resolution Services u L.u.P., i??itati iktar 'il fuq.

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

36 – Ara l-punt 57 iktar 'il fuq.

37 – Sentenza Domier, i??itata iktar 'il fuq, punt 52.

38 – Sentenza Domier, i??itata iktar 'il fuq, punti 64 sa 67.

39 – Li je?enta "il-provvediment tas-servizzi u ta' l-o??etti marbuta mal-komfort u x-xog?ol tas-sigurtà so?jali, inklu?i dawk fornuti mid-djar ta' l-anzjani, minn entitajiet regolati mid-dritt pubbliku jew minn organizazzjonijiet o?rajn rikonoxxuti b?ala tal-karità mill-Istat Membru kon?ernat."

40 – Is-sentenza Dornier, i??itata iktar 'il fuq, punti 69 u punti 72 sa 76; is-sentenza Kügler, punti 56 sa 58.

41 – Ara wkoll it-tabella tieg?i fil-punt 27 iktar 'il fuq.

42 – G?all-kompletezza, infakkar li l-Artikolu 13A(2)(a) tas-Sitt Direttiva jippermetti l-impo?izzjoni ta' ?erti kundizzjonijiet fuq korpi li ma humiex irregolati mid-dritt pubbliku (ara l-punt 5 iktar 'il fuq). Waqt is-seduta, il-Gvern Dani? iddikjara li d-Danimarka ma kinitx g?amlet u?u minn din id-dispo?izzjoni. Madankollu, fi Stati Membri o?rajn, laboratorji li jipprovdu servizzi paragunabbli ma' dawk ta' CopyGene jistg?u ji?u esklu?i mill-portata tal-e?enzjoni minn wa?da jew iktar minn dawn il-kundizzjonijiet. G?andu jitqies ukoll li l-Istati Membri jistg?u jistipulaw kundizzjonijiet bil-g?an li ji?guraw l-applikazzjoni korretta u ?ara tal-e?enzjonijiet kollha fl-Artikolu 13A(1) u sabiex jipprevjenu kwalunkwe eva?joni, evitar jew abbu? possibbli.

43 – ?U Edizzjoni Spe?jali bil-Malti, Kapitolu 9, Vol. 1, p. 23, Artikolu 14A(1)(b).

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

45 – COM(83) 426 finali, p. 44 u 45.

46 – COM(84) 648 finali (?U 1984 C 347, p. 5).

47 – Ara wkoll il-punt 26 iktar ’il fuq.

48 – Ara, b’analo?ija, is-sentenza Dornier, i??itata iktar ’il fuq, punt 75.

49 – Imsemmi wkoll fil-wisa’ fil-letteratura xjentifika (ara, *inter alia*, ir-riferenzi fin-noti ta’ qieg? il-pa?na 8 u 9 iktar ’il fuq).

50 – Sentenza Dornier, i??itata iktar ’il fuq, punt 72.

51 – Ara, madankollu, il-punt 43 iktar ’il fuq.

52 – Ara l-punt 37 u n-noti ta’ qieg? il-pa?na 23 u 25 iktar ’il fuq.

53 – Ara l-punti 74 u 86 iktar ’il fuq.

54 – Ara wkoll punt 48 iktar ’il fuq.

55 – Iddefiniti fl-Artikolu 3(l) b?ala u?u “fi jew ?o ri?evitur uman u applikazzjonijiet estrakorporji”.

56 – Ara l-punt 87.

57 – Kaw?a Future Health Technologies (C-86/09).