

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL

ELEANOR Sharpston

prezentate la 10 septembrie 2009¹(1)

Cauza C-262/08

CopyGene A/S

împotriva

Skatteministeriet

[cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată de Østre Landsret (Danemarca)]

„TVA – Scutiri – Activități conexe spitalizării sau îngrijirilor medicale asigurate de instituții recunoscute în mod corespunzător de natură similară spitalelor sau centrelor de tratament medical sau de diagnostic – Prelevarea, transportul, analiza și conservarea sângelui din cordonul ombilical”

1. Normele comunitare în privința TVA-ului prevăd între altele scutirea spitalizării și a îngrijirilor medicale, precum și a „activităților conexe” asigurate de organisme de drept public sau, în condiții sociale comparabile celor aplicabile acestora din urmă, de spitale, de centre de tratament medical sau de diagnostic sau de „alte instituții de natură similară recunoscute în mod corespunzător”.
2. Prin intermediul prezentei cereri de pronunțare a unei hotărâri preliminare, Østre Landsret (Tribunalul Regional de Est) din Danemarca urmărește să se stabilească dacă această scutire poate fi extinsă la prelevarea, transportul, analiza și conservarea sângelui din cordonul ombilical, realizate în vederea unui eventual tratament medical viitor, în situația în care aceste prestări de servicii sunt furnizate de o bancă privată de celule stem care a fost autorizată în mod oficial să manipuleze celulele stem rezultate din acest sânge.

Reglementarea comunitară relevantă

Reglementarea privind TVA-ul

3. Procedura din acțiunea principală se referă la prestări de servicii furnizate înainte de 2007, astfel încât reglementarea comunitară aplicabilă în materie de TVA este A șasea directivă⁽²⁾.
4. Articolul 13 secțiunea A alineatul (1) din directiva menționată enumeră scutirile de TVA „în favoarea unor activități de interes general”. Acesta prevede în special:

„Fără a aduce atingere altor dispoziții comunitare, statele membre scutesc, în conformitate cu condițiile pe care acestea le stabilesc în scopul de a asigura aplicarea corectă și directă a unor

asemenea scutiri și de a preveni orice posibilă evaziune, fraudă sau abuz, următoarele:

[...]

(b) Spitalizarea și îngrijirea medicală și activitățile conexe asigurate de organisme de drept public sau, în condiții sociale comparabile celor aplicabile organismelor de drept public, asigurate de spitale, de centre de tratament medical sau de diagnostic și de alte instituții de natură similară recunoscute în mod corespunzător;

(c) prestarea de îngrijiri medicale în exercitarea profesiunilor medicale și paramedicale, astfel cum sunt definite de statul membru în cauză;

(d) livrarea de organe, de sânge și de lapte de proveniență umană;

[...]” (3). [traducere neoficială]

5. În temeiul articolului 13 secțiunea A alineatul (2) litera (a), statele membre pot acorda altor organisme decât cele de drept public fiecare dintre scutirile prevăzute la alineatul (1) litera (b) al aceluiași articol, sub rezerva respectării uneia sau a mai multor dintre următoarele patru condiții prevăzute de directivă – potrivit căreia, în esență, nu este necesar ca organismele în cauză să urmărească în mod sistematic obținerea unui profit și/sau este necesar ca organismele în cauză să fie gestionate și administrate în mod esențial cu titlu gratuit și/sau organismele în cauză au obligația de a practica prețuri aprobate de autoritățile publice sau care să nu depășească prețuri mai mici decât cele practicate pentru operațiuni similare de întreprinderi comerciale supuse TVA-ului și/sau scutirile să nu fie susceptibile de a cauza denaturări ale concurenței în dezavantajul acestor întreprinderi comerciale.

6. În temeiul articolului 13 secțiunea A alineatul (2) litera (b) prima linie, livrarea de bunuri sau prestarea de servicii nu beneficiază de scutirea prevăzută la articolul 13 secțiunea A alineatul (1) litera (b) dacă acestea nu sunt „esențiale pentru operațiunile scutite” (4).

Directiva privind țesuturile și celulele umane

7. Standardele de calitate și de securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane sunt stabilite în Directiva privind țesuturile și celulele umane (5), al cărei articol 1 precizează că directiva se referă la țesuturile și celulele umane „destinate utilizării la om în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane”. Pe de altă parte, în preambulul directivei se prevede că transplantul de țesuturi și de celule umane „este un domeniu din medicină care înregistrează o creștere puternică, oferind posibilități importante de tratament al unor boli considerate incurabile până în prezent” [considerentul (1)] și se fac numeroase trimiteri la utilizările medicale și terapeutice prevăzute de directivă. Considerentul (7) precizează că directiva ar trebui să se aplice celulelor stem din cordonul ombilical.

8. Articolul 6 alineatul (1) din Directiva privind țesuturile și celulele umane prevede:

„Statele membre asigură că toate centrele de țesuturi în care se desfășoară activități de testare, prelucrare, conservare, stocare sau distribuire de țesuturi și de celule umane destinate utilizării la om sunt acreditate, desemnate sau autorizate de autoritatea competentă în vederea desfășurării activităților respective.”

Situația de fapt, procedura și întrebările adresate

9. Ordonanța de trimitere explică faptul că celulele stem sunt celule nediferențiate care se

pot autoreproduce și care pot reînnoi alte celule specializate din corp. Acestea pot fi prelevate din embrion, din sângele din cordonul ombilical, din măduva osoasă sau din sângele periferic (adică sângele care circulă) și sunt utilizate pentru tratamentul bolilor în care celulele specifice lipsesc sau au fost distruse. Cu toate acestea, nu toate tipurile de boli pot fi tratate prin utilizarea a indiferent ce tip de celule stem; în anumite cazuri, celulele stem provenite din sângele din cordonul ombilical (denumite în continuare „celule stem din cordon”) sunt preferabile.

10. CopyGene A/S (denumit în continuare „CopyGene”), cea mai importantă bancă privată de celule stem din Scandinavia, oferă părinților un serviciu de prelevare, de transport, de analiză și de conservare a sângelui din cordonul ombilical în vederea utilizării celulelor stem pe care le conține pentru a-l putea trata pe copilul lor în eventualitatea în care, în viitor, ar apărea unele boli grave. Aceste prestații de servicii nu sunt în niciun caz acoperite sau decontate de sistemul public de asigurări de sănătate danez.

11. Mai întâi, viitorii părinți încheie un contract cu CopyGene pentru ca sângele să fie prelevat, transportat și analizat. Prelevarea sângelui se efectuează imediat după naștere, de către personal medical autorizat, care a semnat de asemenea un contract cu CopyGene. Apoi sângele este transportat la laboratorul CopyGene, unde este analizat pentru a se stabili dacă celulele stem vii sunt în număr suficient ca să poată fi conservate. Dacă aceasta este situația, părinții pot încheia un alt contract, care poate fi reînnoit, cu CopyGene în vederea criogenării (congelării) și a conservării celulelor.

12. Celulele stem în discuție nu pot fi utilizate decât în cadrul îngrijirilor medicale în regim spitalicesc. Sângele este proprietatea copilului, reprezentat de mamă. CopyGene nu este proprietara celulelor stem și nu are dreptul să le utilizeze pentru cercetare, pentru transplant sau în alte scopuri comerciale.

13. Ordonanța de trimitere arată că celulele stem din cordon sunt utilizate din 1988, în special pentru tratarea și vindecarea cancerului și că, pe termen lung, se preconizează că vor fi utilizate pentru a trata mai multe boli. Indiferent dacă sunt destinate pentru o utilizare autologă sau alogenă(6), aceste celule stem sunt prelevate întotdeauna la momentul nașterii și, ca regulă generală, sunt congelate pentru o perioadă nedeterminată, până când este eventual nevoie să fie utilizate în scopuri terapeutice.

14. Ordonanța de trimitere subliniază de asemenea că, în avizul său din 16 martie 2004 privind aspectele etice ale stocării sângelui din cordonul ombilical(7), Grupul european pentru etică în știință și în noile tehnologii (denumit în continuare „GEE”) a declarat în special că „probabilitatea ca eșantionul să poată fi utilizat pentru tratarea [copilului donator] este, la ora actuală, neglijabilă, că posibilitățile terapeutice viitoare au un caracter foarte ipotetic și că în prezent nu există nicio indicație că cercetarea actuală va duce la folosirea celulelor din sângele din cordonul ombilical în aplicații terapeutice speciale, în scopuri autologe”, deși unele studii științifice mai recente sugerează că posibilitățile viitoare sunt mai concrete și mai importante.

15. CopyGene a fost autorizată, în temeiul legislației daneze de transpunere a Directivei privind țesuturile și celulele umane, să manipuleze celulele stem din sângele din cordonul ombilical în scopuri autologe. CopyGene a achiziționat de asemenea o a doua bancă daneză de celule stem, care este autorizată să manipuleze celule stem atât în scopuri autologe, cât și alogene. În consecință, CopyGene deține astăzi un stoc de 2 000 de eșantioane de celule stem destinate unei utilizări autologe, pe care le-a colectat, și de 1 000 de eșantioane de celule stem destinate atât unei utilizări autologe, cât și unei utilizări alogene, care au fost colectate de cealaltă bancă. Activitățile CopyGene sunt reglementate în special de liniile directoare privind buncile biologice în domeniul sănătății ale Ministerului Sănătății danez.

16. Acestea sunt elementele esențiale ale contextului în care CopyGene susține că prestările de servicii în discuție ar trebui scutite de la plata TVA-ului, întrucât se referă la activități conexe spitalizării și îngrijirilor medicale asigurate de instituții recunoscute în mod corespunzător, de natură similară spitalelor sau centrelor de tratament medical sau de diagnostic. Skatteministeriet (Ministerul Impozitelor) consideră că aceste servicii ar trebui supuse la plata TVA-ului.

17. În consecință, Østre Landsret a adresat următoarele întrebări cu titlu preliminar:

„1) Noțiunea de activități «strâns legate» de spitalizare de la articolul 13 secțiunea A alineatul (1) litera (b) din A seceea directivă trebuie interpretat în sensul că include o condiție temporală, și anume că spitalizarea de care este strâns legată prestarea de servicii trebuie să fie reală și terminată, în curs sau planificată sau este suficient ca această prestare de servicii să poată fi pur și simplu strâns legată de o posibilă spitalizare, care nu este nici efectivă, nici planificată, astfel încât într-un cadru al acestei noțiuni prestările de servicii ale unei bănci de celule stem care constau în prelevarea, transportul, analiza și stocarea sângelui din cordonul ombilical al nou-născuților, destinat grefelor autologe?

În această privință, are vreo incidență faptul că prestațiile descrise anterior pot fi efectuate numai la naștere?

2) Articolul 13 secțiunea A alineatul (1) litera (b) din A seceea directivă trebuie interpretat în sensul că această dispoziție vizează orice prestație efectuată cu titlu preventiv, deși prestațiile respective sunt efectuate înainte de spitalizare sau de acordarea îngrijirilor medicale și chiar înainte ca acestea din urmă să fie avute în vedere atât în timp, cât și din punct de vedere medical?

3) Noțiunea «alte unități de natură similară autorizate corespunzător» de la articolul 13 secțiunea A alineatul (1) litera (b) din A seceea directivă trebuie interpretat în sensul că include băncile private de celule stem ale căror prestații – efectuate de personal medical autorizat, și anume de asistente medicale, de moașe și de tehnicieni medicali – constau în prelevarea, transportul, analiza și stocarea sângelui din cordonul ombilical al unui nou-născut în scopul efectuării de grefe autologe cu ocazia unei eventuale spitalizări viitoare, deși aceste bănci de celule stem nu beneficiază de niciun ajutor din partea sistemului public de securitate socială, iar remunerația care le este plătită nu este acoperită de acest sistem?

În această privință, are vreo incidență faptul că, în temeiul legii naționale de transpunere a Directivei [privind țesuturile și celulele umane], o bancă privată de celule stem a fost autorizată de autoritățile sanitare competente ale unui stat membru să manipuleze țesuturi și celule umane – manipularea constând în prelevarea, conservarea și stocarea celulelor stem din sângele din cordonul ombilical pentru grefe autologe?

4) Pentru a răspunde la primele trei întrebări, are vreo incidență faptul că prestările de servicii sunt efectuate, în scopul unor eventuale grefe alogene, de o bancă privată de celule stem, autorizată de autoritățile sanitare competente dintr-un stat membru să manipuleze țesuturile și celulele umane – manipularea constând în prelevarea, conservarea și stocarea celulelor stem din sângele din cordonul ombilical pentru grefe autologe – în temeiul legii naționale de transpunere a Directivei [privind țesuturile și celulele umane]?”

18. CopyGene, guvernele daneze și elen, precum și Comisia au depus observații scrise și au prezentat observații orale în cadrul ședinței.

Analiză

Considerații introductive

19. Ordonanța de trimitere și observațiile care au fost prezentate Curții menționează, fiecare în parte, aspecte științifice și etice invocate de băncile de celule stem din cordonul ombilical, în special de băncile private care manipulează celule stem pentru utilizare autologă. Se pare că acest domeniu nu este total necontroversat.
20. Rezervele științifice se referă în special la: incertitudinea privind calitatea celulelor stem după perioade lungi de conservare prin criogenare, volumul redus de celule colectate cu fiecare ocazie, ratele de reușită inferioare celor obținute cu celule stem din măduva osoasă și numărul redus de transplanturi de celule stem din cordonul ombilical care au fost efectiv realizate, pentru tratamentul unui număr limitat de boli. Cu toate acestea, progresele sunt constante și aceste rezerve sunt exprimate adesea în mod mai puțin vehement și mai rar decât în trecut; în plus, prelevarea de celule stem din cordonul ombilical este mai ușoară și mai puțin invazivă decât prelevarea de celule stem din măduva osoasă, pe lângă faptul că acestea sunt mai adecvate pentru anumite tipuri de tratament. Pe alt plan, stocarea de celule în vederea tratamentelor autologe ar putea fi mai puțin utilă decât cea care vizează terapiile alogene, în măsura în care celulele stem colectate din sângele propriu din cordonul ombilical al unui copil sunt limitate ca număr și nu pot fi folosite pentru tratamentul bolilor genetice(8).
21. Aspectele etice se referă în special la: posibilitatea ca prelevarea de sânge din cordonul ombilical să deranjeze nașterea și să amenințe sănătatea copilului sau a mamei, riscul ca afirmații exagerate să îi convingă pe părinți să plătească servicii care, în final, se vor dovedi inutile, meritele băncilor finanțate din fonduri publice, care conservă celule stem donate voluntar în vederea terapiilor alogene, în comparație cu băncile private, care facturează conservarea celulelor în vederea unui tratament în favoarea donatorului sau a familiei acestuia, faptul că este inacceptabil să se înlăture orice posibilitate de a salva o viață și necesitatea de a garanta că disponibilitatea celulelor stem nu va depinde de grupul etnic.
22. Nu avem pretenția să realizăm aici un tablou exhaustiv și imparțial, exact până la nivel de detaliu – intenția noastră este numai aceea de a propune o scurtă trecere în revistă a câtorva dintre tipurile de preocupări evocate(9). Și nu ne pronunăm în niciun fel asupra acestor aspecte.
23. În special, nu suntem în măsură să apreciem stadiul actual al cunoștințelor științifice privind gradul de utilitate probabil al conservării de celule stem din cordon în vederea terapiilor autologe sau alogene.
24. Nu credem nici că Curtea este în măsură să exprime o opinie cu privire la acest subiect, mai ales pentru că „stadiul actual al cunoștințelor științifice” evoluează în mod constant și adesea rapid. Încă și mai important, nu este rolul Curții să se pronunțe asupra aspectelor de fapt de această natură în cadrul unei proceduri preliminare – și nici chiar instanța de trimitere, a cărei misiune este de a se pronunța asupra acestor aspecte, nu exprimă nicio poziție definitivă privind temeinicia opiniilor concurente.
25. În consecință, nu vom admite sugestia, făcută cu deosebită claritate de Comisie, potrivit căreia Curtea ar trebui să interpreteze Așasea directivă întemeindu-se în mod explicit sau implicit pe stadiul actual al cunoștințelor științifice.
26. Cu toate acestea, instanța de trimitere precizează că utilizarea celulelor stem din cordon în vederea unui transplant datează, în principal, din 1988(10), fapt acceptat atât de CopyGene, cât și de autoritățile daneze. Această realitate ar putea prezenta o anumită relevanță dacă avem în vedere că lista scutirilor care figurează la articolul 13 din Așasea directivă(11) este un fel de fosil?

care datează? dintr-o epocă anterioară? – aceasta a fost adoptată într-un context social, economic și întrucât care numără astăzi patru decenii și nu a fost niciodată modificat în mod esențial. În consecință, poate fi oportun, în situația în care se interpretează modul de redactare a scutirii, să se țină seama de situațiile care nu au fost avute în vedere în 1977 – ținând seama atât de progresele medicale, cât și de evoluția abordărilor în domeniul îngrijirii sănătății survenite în această perioadă.

Structura articolului 13 secțiunea A alineatul (1) litera (b)

27. Pentru a examina întrebările adresate, apreciem că este important să se facă o prezentare clară a structurii articolului 13 secțiunea A alineatul (1) litera (b) din A șasea directivă, care poate, în opinia noastră, să fie reprezentat după cum urmează:

În temeiul articolului 13 secțiunea A alineatul (1) litera (b) din A șasea directivă, scutirea de TVA operează dacă

prestarea de servicii furnizată

și

prestatorul serviciului

este o spitalizare sau îngrijiri medicale

SAU

este o activitate conexă spitalizării sau îngrijirilor medicale

este un organism de drept public

SAU

asigură prestarea de servicii în condiții sociale comparabile celor aplicabile organismelor de drept public

și

este un spital sau un centru de tratament medical sau de diagnostic

SAU

este o instituție de natură similară

și

este recunoscut în mod corespunzător

28. Prima, a doua și a patra întrebare se referă, în speță, la noțiunea „activități [...] conexe”, în timp ce a treia și a patra întrebare se referă la noțiunea „instituții de natură similară recunoscute în mod corespunzător”.

29. Considerăm că este preferabil ca aceste noțiuni să fie abordate în lumina structurii dispoziției, mai degrabă decât în contextul strict al întrebărilor adresate. Vom examina mai întâi caracteristicile prestațiilor de servicii în discuție (prima, a doua și a patra întrebare), apoi, în a doua etapă, pe cele ale prestatorului de servicii (a treia și a patra întrebare), încercând să abordăm toate dificultățile cu privire la care a adresat întrebări instanța națională.

Caracteristicile prestațiilor de servicii (prima, a doua și a patra întrebare)

Jurisprudența Curții

30. Potrivit unei jurisprudențe constante, scutirile prevăzute la articolul 13 din A șasea directivă constituie noțiuni autonome de drept comunitar. Termenii folosiți sunt de strictă interpretare, dat fiind că aceste scutiri constituie derogări de la principiul general potrivit căruia TVA-ul este perceput pentru toate prestațiile de servicii sau livrările de bunuri efectuate cu titlu oneros. Ceea ce nu înseamnă totuși că acești termeni trebuie interpretați într-un mod care ar priva aceste scutiri de efectele lor. Aceștia trebuie interpretați în contextul și în lumina economiei directivei, având în vedere scopul urmărit prin fiecare scutire. În plus, articolul 13 secțiunea A din A șasea directivă nu scutește toate activitățile de interes general, ci numai pe acelea care sunt enumerate și descrise în detaliu(12).

31. Mai multe dintre aceste scutiri se referă la servicii sau la operațiuni accesorii sau conexe unui serviciu principal care beneficiază de scutire în interesul general. Mai general, Curtea a apreciat că serviciile care constituie un accesoriu al serviciului principal trebuie să împărtășească tratamentul fiscal rezervat serviciului principal. În ambele cazuri, Curtea apreciază că un serviciu poate fi considerat accesoriu sau legat de serviciul principal în situația în care nu constituie un scop în sine, ci mijlocul de a beneficia în cele mai bune condiții de serviciul principal al prestatorului(13). Cu toate acestea, un serviciu care nu este indispensabil pentru atingerea obiectivului vizat de serviciul principal nu va fi considerat ca strâns legat de acesta din urmă, chiar dacă poate fi considerat foarte util(14).

32. În ceea ce privește, în special, activitățile conexe spitalizării și îngrijirilor medicale, jurisprudența furnizează un anumit număr de indicații suplimentare.

33. Mai întâi, scutirile prevăzute la articolul 13 secțiunea A alineatul (1) literele (b) și (c) din A șasea directivă au amândouă ca obiectiv reducerea costurilor cu îngrijirea sănătății. Termenii „îngrijiri medicale” trebuie interpretați în același fel în aceste două dispoziții, acestea având ca obiect să reglementeze totalitatea scutirilor privind serviciile medicale în sens strict: acelea care au ca scop să stabilească diagnosticul, să trateze și, în măsura în care este posibil, să vindece bolile sau problemele de sănătate(15). Scopul unui serviciu medical determină dacă acesta trebuie scutit de TVA; dacă contextul demonstrează că scopul său principal nu este protejarea, întreținerea sau restabilirea sănătății, ci un scop diferit, scutirea nu se aplică(16).

34. Serviciile nu se încadrează în noțiunea de activități conexe spitalizării și îngrijirilor medicale decât dacă acestea sunt furnizate efectiv ca servicii accesorii serviciilor de spitalizare și de îngrijire furnizate pacienților, care constituie serviciul principal, dacă se înscriu în mod logic în cadrul furnizării acestor servicii și dacă reprezintă o etapă indispensabilă în procesul de prestare a acestor servicii pentru a atinge scopurile terapeutice urmărite, întrucât numai astfel de servicii sunt de natură să influențeze costul îngrijirii și, în consecință, pe care scutirea îl face accesibil(17).

35. Cu toate acestea, noțiunea de scop terapeutic nu ar trebui interpretată în mod prea limitat. Serviciile medicale efectuate în scopul prevenției pot beneficia de o scutire în temeiul articolului 13 secțiunea A alineatul (1) litera (c). Chiar în cazul în care se dovedește că persoanele care fac obiectul examenelor sau al altor tratamente medicale cu caracter preventiv nu suferă de nicio boală sau problemă de sănătate, includerea serviciilor menționate în noțiunea „servicii pentru îngrijirea și sănătatea” este conformă cu obiectivul privind reducerea costului cu îngrijirea și sănătatea(18).

36. Activitățile care au fost asimilate îngrijirilor medicale sunt următoarele: serviciile de îngrijire cu caracter terapeutic în cadrul unui serviciu pentru îngrijiri în ambulatoriu, furnizate de cadre medii medicale calificate(19), tratamente psihoterapeutice asigurate de psihologi licențiați(20), efectuarea de analize medicale, recoltarea de sânge sau de alte probe corporale în vederea testării prezenței bolilor, la solicitarea angajatorilor sau a societăților de asigurări, sau în vederea eliberării unui certificat medical atestând capacitatea de a lucra, în situația în care aceste servicii au ca scop principal protejarea și sănătatea persoanei în cauză(21), analize medicale care permit observarea și examinarea pacienților înainte de a fi necesar să se stabilească un diagnostic, tratarea sau vindecarea unei posibile boli, prescrise de medici generaliști și efectuate de un laborator exterior, de drept privat(22).

37. Printre operațiunile care *nu* au fost asimilate îngrijirilor medicale figurează: efectuarea de către un medic a unor teste genetice în scopul stabilirii paternității(23), serviciile de îngrijire generală și de ajutor la domiciliu furnizate ca parte a unui serviciu de îngrijiri în ambulatoriu(24) și eliberarea de certificate medicale privind starea de sănătate a unei persoane în scopul acordării unei pensii de război sau de invaliditate sau în contextul unei acțiuni în justiție pentru vătămare corporală(25).

38. Sunt mai puține exemple în jurisprudență privind serviciile care au fost sau nu au fost asimilate cu „activități [...] conexe” atunci când serviciul principal constă într-o spitalizare sau în îngrijiri medicale în sensul articolului 13 secțiunea A alineatul (1) litera (b) din A se asea directivă.

39. Pe de o parte, Curtea a statuat că, în situația în care un specialist în domeniul medical autorizat în acest scop prescrie, în vederea stabilirii diagnosticului și în scop terapeutic, ca pacientul să se supună unei analize, transmiterea probei, care are loc, în mod logic, între prelevare și analiza propriu-zisă, trebuie considerată ca fiind conexă analizei și să beneficieze, așadar, de o scutire de TVA(26).

40. Pe de altă parte, dacă un spital sau orice alt organism prevăzut de articolul 13 secțiunea A alineatul (1) litera (b) furnizează servicii telefonice sau închiriază televizoare pacienților spitalizați ori furnizează paturi sau masă pentru însoțitorii acestora, furnizarea serviciilor menționate nu constituie o activitate conexă decât dacă (i) aceste servicii au un caracter indispensabil pentru atingerea scopurilor terapeutice ale spitalizării și ale îngrijirilor medicale și dacă (ii) nu sunt destinate în principal procurării de venituri suplimentare prin realizarea de activități efectuate în concurență directă cu cele ale întreprinderilor comerciale supuse TVA-ului(27).

Aplicarea în spe??

– Prima întrebare

41. Mai întâi, nici instan?a de trimitere, nici vreuna dintre p?r?ile care au prezentat observa?ii nu a sugerat c? serviciile în discu?ie intrau în categoria îngrijirilor medicale scutite de TVA.

42. Aceasta pare a fi abordarea corect?. Din ordonan?a de trimitere rezult? în mod clar c? prelevarea, transportul, analiza ?i conservarea celulelor stem din cordon, astfel cum sunt practicate de CopyGene, nu au în mod direct ca scop efectiv s? stabileasc? diagnosticul, s? îngrijeasc? sau s? vindece boli sau probleme de s?n?tate ?i nici protec?ia, între?inerea sau restabilirea s?n?t?ii.

43. Îns? aceasta nu înl?tur? în mod necesar posibilitatea ca, în alte împrejur?ri, prelevarea ?i analiza sângelui din cordonul ombilical (precum ?i transportul ?i conservarea acestuia) s? poat? fi efectuate în vederea stabilirii unui diagnostic de tipul celor pe care Curtea le asimileaz? unor îngrijiri medicale. În cadrul ?edin?ei, reprezentantul CopyGene a ar?tat c?, în situa?ia în care era cunoscut? o boal? ereditar? în sânul familiei donatorului, proba putea fi analizat? pentru a depista prezen?a acestei boli. Bineîn?eles, este de competen?a instan?ei na?ionale s? se pronun?e asupra acestui aspect, precum ?i asupra celui de a ?ti dac? analiza medical? are cu adev?rat în vedere s? permit? stabilirea unui diagnostic sau dac?, dimpotriv?, face, pur ?i simplu, parte din testele care permit s? se stabileasc? dac? celulele sunt viabile.

44. Problema esen?ial? este, în consecin??, aceea de a ?ti dac? serviciile în discu?ie sunt „conexe” spitaliz?rii sau îngrijirilor medicale.

45. În ordonan?a de trimitere se men?ioneaz? explicit c? celulele stem la care se refer? aceste servicii nu pot fi utilizate decât în tratamente în regim spitalicesc, excluzând cercetarea(28). Mai mult, din literatura ?tiin?ific? rezult? în mod clar c?, chiar dac? tratamentele specifice pot fi diferite, utilizarea în scop medical a celulelor stem, inclusiv a celulelor stem din cordon, implic? în mod sistematic realizarea unui transplant care are ca obiect înlocuirea celulelor care prezint? un oarecare defect. Nu este nicio îndoial? c? aceast? utilizare are ca obiect îngrijirea sau vindecarea bolilor sau a problemelor de s?n?tate sau restabilirea s?n?t?ii ?i pare pu?in probabil ca aceste opera?iuni s? fie realizate altundeva decât într?un spital.

46. Este posibil s? se fac? o paralel? clar? cu transfuzia de sânge sau cu transplantul de organe. Este adev?rat c? furnizarea de sânge uman ?i de organe este reglementat? printr?o alt? scutire special?, prev?zut? la articolul 13 sec?iunea A alineatul (1) litera (d) din A ?asea directiv?. În consecin??, se poate argumenta c? aceast? furnizare intr? într?o alt? categorie decât cea a activit?ilor conexe spitaliz?rii sau îngrijirilor medicale. De asemenea, din faptul c? furnizarea de ?esuturi ?i de celule umane nu figureaz? în aceste dispozi?ii se poate deduce c? aceasta a fost exclus? în mod inten?ionat de la scutire.

47. Cu toate acestea, dac? articolul 13 sec?iunea A alineatul (1) litera (d) nu ar fi existat, nu consider?m c? s?ar putea concepe c? prelevarea, transportul, analiza sau conservarea sângelui în vederea unei transfuzii sau a organelor în vederea unui transplant ar fi putut fi considerate de Curte altceva decât activit?i conexe spitaliz?rii sau îngrijirilor medicale.

48. În plus, lista scutirilor care figureaz? la articolul 13 din A ?asea directiv? a fost adoptat? acum aproape patruzeci de ani(29). Nu este imposibil ca, dac? utilizarea de celule umane în scopuri terapeutice ar fi fost tot atât de r?spândit? în anii 1970 cum erau în acea perioad? transplantul de organe ?i transfuziile de sânge, furnizarea de celule s? fi fost men?ionat? în

articolul 13 secțiunea A alineatul (1) litera (d) din A se asea directiv?

49. Prin urmare, când celule umane specifice, inclusiv celulele stem din cordon, sunt prelevate, transportate, analizate și conservate în scopuri limitate exclusiv la tratamentul sau la vindecarea bolilor sau a problemelor de sănătate ori la restabilirea sănătății, prestările de servicii în discuție trebuie, în opinia noastră, să fie considerate conexe spitalizării sau îngrijirilor medicale care urmăresc să atingă acest obiectiv. Când celulele sunt utilizate în acest scop, ele participă în mod logic la furnizarea îngrijirilor în discuție.

50. Instanța de trimitere se referă la o posibilă „condiție temporală”. Cu toate acestea, nu apreciem că perioada dintre prelevare și utilizarea celulelor în scopuri medicale poate influența aprecierea. În mod evident, această perioadă poate diferi – pentru sângele, organele, celulele stem sau alte țesuturi – și depinde în mare măsură de frecvența cu care apar posibilitățile de utilizare, de gradul de compatibilitate între donatori și beneficiari și de posibilitatea de a conserva materialul relevant. Dimpotrivă, orice limită impusă nu ar putea fi decât arbitrară.

51. În drept, este necesar câteodată să se impună limite arbitrare – limite de timp, de vârstă sau de viteză, de exemplu –, dar este de competența legiuitorului, și nu a instanței, să le stabilească(30). În plus, nimic nu pare, în contextul sau în scopurile urmărite prin scutirea operațiunilor conexe spitalizării sau îngrijirilor medicale ori în economia celei de A se asea directive să impună să se facă între operațiunile conexe spitalizării sau îngrijirilor medicale și cele care nu sunt conexe o distincție arbitrară bazată exclusiv pe scurgerea timpului.

52. În consecință, în situația în care țesuturile sau celulele umane sunt prelevate, transportate, analizate și conservate în scopuri care nu pot fi altele decât spitalizarea sau îngrijirile medicale, faptul că aceste operațiuni sunt strâns legate de îngrijirile în discuție nu poate, în opinia noastră, să fie repus în discuție pentru simplul motiv că poate exista un decalaj important în timp între aceste prelevări și utilizarea lor efectivă în acest scop. O asemenea concluzie s-ar impune în orice situație, *a fortiori* atunci când este imposibil din punct de vedere material să se recolteze sângele care conține celulele stem în alt moment decât la naștere.

53. Instanța națională întreabă în special dacă spitalizarea cu care prestarea serviciului este conexă trebuie să fie reală, terminată, în curs de executare sau planificată pentru a se putea aplica această scutire.

54. Este adevărat că Curtea a statuat că prestările de servicii nu sunt conexe spitalizării sau îngrijirilor medicale decât atunci când sunt furnizate „în mod efectiv” ca servicii accesorii ale acestor îngrijiri(31). Cu toate acestea, am sugera ca această cerință să fie considerată îndeplinită dacă aceste servicii sunt furnizate în mod efectiv și dacă nu pot avea alt scop decât acela de a fi elementul accesoriu necesar unei spitalizări sau îngrijiri medicale.

55. În situația în care, de exemplu, este prelevat sânge de la un donator în vederea unei transfuzii, acest sânge este uneori destinat unui anumit beneficiar în contextul unui tratament real, în curs sau planificat, dar donările de sânge sunt în general folosite pentru situații de urgență care încă nu sunt cunoscute. Nu vedem niciun motiv pentru care diferența dintre aceste două situații ar trebui să conducă la o diferență de tratament în ceea ce privește TVA-ul, fie în cazul transfuziilor de sânge, fie în cel al transplanturilor de țesuturi sau de celule în cadrul unei spitalizări sau al unor îngrijiri medicale.

56. Ultimul aspect al primei întrebări adresate de instanța națională se referă la incertitudinea care persistă cu privire la problema dacă faptul că celulele stem vor fi sau nu vor fi utilizate efectiv într-o zi în cadrul unei spitalizări sau al unor îngrijiri medicale poate influența regimul TVA al serviciilor în discuție.

57. Din nou, nu vedem nici un motiv pentru care ar trebui să existe o diferență. Înșurubarea natura sângelui, a organelor, a țesuturilor sau a celulelor prelevate în vederea unui tratament medical implică faptul că unele probe nu vor fi utilizate niciodată, și aceasta din diferite motive. Apreciem că ceea ce contează este că prestațiile de servicii trebuie să fi fost realizate într-un scop terapeutic și să nu poată fi deturnate spre alte scopuri. Potrivit ordonanței de trimitere, aceasta pare să fie situația în ceea ce privește prestațiile de servicii în discuție în cauza din acțiunea principală. Mai mult, legătura dintre acest serviciu principal și serviciul secundar este neîndoieabilă, indiferent care este data la care este furnizat serviciul principal (tratamentul medical care utilizează celule stem din cordon).

58. S-ar putea face o comparație cu jurisprudența Curții potrivit căreia bunurile și serviciile supuse TVA-ului care sunt achiziționate în amonte pentru a fi utilizate în cadrul operațiunilor taxate în aval generează întotdeauna un drept de deducere chiar dacă, în practică, operațiunile în aval nu ar avea loc niciodată(32). Chiar dacă scutirea și deducerea sunt două noțiuni diferite, este clar că dreptul comunitar nu stabilește ca regulă generală că regimul aplicabil în materie de TVA depinde în mod necesar de utilizarea definitivă.

59. Guvernele daneze și elen, precum și Comisia au mai invocat și alte aspecte: serviciile în discuție ar trebui excluse de la scutire întrucât, în primul rând, nu sunt indispensabile pentru spitalizare sau pentru îngrijirile medicale, în al doilea rând, întrucât această scutire nu ar reduce costurile cu îngrijirea sănătății și, în al treilea rând, întrucât acestea nu sunt prescrise de un medic sau de personal medical autorizat în acest scop.

60. Este adevărat că, în conformitate cu articolul 13 secțiunea A alineatul (2) litera (b) din Așasea directivă, prestațiile de servicii sunt excluse de la scutirea prevăzută la articolul 13 secțiunea A alineatul (1) litera (b) dacă nu sunt indispensabile pentru realizarea activităților scutite și că Curtea a statuat că serviciile nu pot fi considerate indispensabile dacă sunt doar „foarte utile” pentru atingerea obiectivului serviciului principal care beneficiază de scutire(33). Cu toate acestea, considerăm că este evident că, dacă se aplică o terapie pe bază de celule stem, trebuie să se aprecieze că disponibilitatea acestor celule este indispensabilă pentru aplicarea acestei terapii, iar nu doar că este foarte utilă. De asemenea, faptul că alte surse de celule stem (provenind din măduva osoasă, din sângele periferic sau de la un alt donator) sunt disponibile, nu este foarte important: simplul fapt că există alternative nu poate să ducă în mod sistematic la excluderea scutirii. Mai mult, instanța de trimitere precizează că celulele stem din măduva osoasă sau din sângele periferic nu pot fi utilizate pentru unele tipuri de probleme de sănătate. În consecință, considerăm că nu există niciun motiv de excludere a scutirii în temeiul articolului 13 secțiunea A alineatul (2) litera (b).

61. Este de asemenea adevărat că Curtea a subliniat cu regularitate că scutirile prevăzute la articolul 13 secțiunea A alineatul (1) literele (b) și (c) din Așasea directivă au ca obiectiv reducerea costurilor cu îngrijirea sănătății. Guvernele daneze și elen arată că scutirea prestațiilor de servicii în discuție în speță nu ar reduce aceste costuri, în principal pentru că aceste servicii nu sunt legate de un tratament efectiv. Cu toate acestea, apreciem că, în măsura în care celulele stem din cordon pot fi utilizate în contextul îngrijirilor medicale (și este cert că pot fi utilizate), costul acestor îngrijiri va fi redus dacă serviciile pregătitoare care permit ca aceste celule să fie făcute disponibile sunt scutite de TVA. În plus, am sugera că, dacă scutirea are efectiv ca scop să se reducă costul cu îngrijirea sănătății, această scutire nu depinde de faptul că se ajunge la

reducerea costului fiecărui serviciu în parte.

62. Guvernul danez atrage atenția asupra faptului că prestările de servicii furnizate de CopyGene nu sunt prescrise de un medic sau de personal medical, spre deosebire de situația în care s-a pronunțat Hotărârea Comisia/Franța, în care Curtea a subliniat că analizele fuseseră prescrise de personalul medical autorizat în mod corespunzător în acest scop. Totuși, considerăm că această comparație nu este într-un tot relevant. În această cauză, serviciul principal constă în efectuarea analizei, act care intră în domeniul de aplicare al noțiunii de îngrijiri medicale, în timp ce „activitatea [...] conexă” constă în transmiterea unei probe, serviciu care nu este prescris ca atare în mod special de personalul medical, dar care însoțește în mod necesar analiza. În speță, nu există nicio îndoială că îngrijirile medicale care constituie serviciul principal și unicul scop pe care îl pot avea serviciile oferite de CopyGene nu vor fi prestate decât dacă au fost prescrise sau aprobate de un medic (și, după toate probabilitățile, prestate de acesta).

63. Ca urmare, concluzionăm că prestările de servicii de tipul celor descrise constituie efectiv activități conexe spitalizării sau îngrijirilor medicale în sensul articolului 13 secțiunea A alineatul (1) litera (b) din A șasea directivă.

— A doua întrebare

64. Instanța națională întreabă Curtea dacă articolul 13 secțiunea A alineatul (1) litera (b) din A șasea directivă are vocația de a reglementa serviciile generale efectuate cu titlu preventiv înainte ca spitalizarea sau îngrijirile medicale să devină necesare. În opinia noastră, răspunsul poate fi scurt.

65. Din jurisprudență rezultă în mod clar că serviciile efectuate cu titlu preventiv pot beneficia de scutirile prevăzute la articolul 13 secțiunea A alineatul (1) literele (b) și (c); acestea fac parte chiar din spitalizare și din îngrijirile medicale, nu constituie simple activități conexe acestora⁽³⁴⁾.

66. Totuși, nu considerăm că acest fapt este deosebit de relevant în speță. Suntem de acord cu poziția exprimată, se pare, de Skatteministeriet în cadrul acțiunii principale – aceea că, având în vedere descrierea lor, serviciile în discuție nu par să aibă un scop preventiv. Serviciile medicale efectuate cu titlu preventiv sunt, în înțelesul clasic al termenului, acelea care permit ca o boală, o afecțiune sau o problemă de sănătate să fie împiedicată, evitată sau prevenită sau să se depisteze boli în stare latentă sau incipientă, astfel încât să se poată administra un tratament încă dintr-un stadiu precoce. Serviciile furnizate de CopyGene urmăresc, dimpotrivă, să garanteze că o resursă specială va fi disponibilă în vederea unui tratament dacă acesta devine necesar. Aceste servicii nu au în niciun caz în vedere să împiedice, să evite sau să prevină o boală, o afecțiune sau o problemă de sănătate sau să depisteze boli latente sau incipiente. Deși depistarea unei boli poate constitui unul dintre scopurile posibile care motivează prelevarea de celule stem din cordon, ordonanța de trimitere arată că nu acesta este obiectivul urmărit de CopyGene atunci când furnizează serviciile în discuție⁽³⁵⁾.

67. CopyGene susține că, dacă celulele stem din cordon sunt colectate la momentul nașterii și apoi conservate, ele pot fi utilizate îndată ce este depistată o boală relevantă, contribuind astfel la prevenirea evoluției bolii către un stadiu mai grav sau chiar mortal. În opinia noastră, aceasta duce însă la confundarea serviciilor secundare cu cele principale. Tratamentul în vederea curării pot fi utilizate celulele poate fi de tip preventiv sau de tip curativ, dar aceasta nu afectează natura prelevării, a transportului, a analizei și a conservării celulelor. Aceste operațiuni nu prezintă, în sine, niciun caracter preventiv.

— A patra întrebare

68. Instanța națională urmărește, în esență, să se stabilească dacă faptul că se are în vedere utilizarea acestor celule stem din cordon mai degrabă pentru un transplant alogen decât pentru un transplant autolog are vreo incidență asupra calificării prestațiilor în discuție.

69. Apreciem că această diferență între diferitele tipuri de transplanturi nu influențează decât probabilitatea ca celulele stem în discuție să fie utilizate. Comisia și guvernul danez insistă în special asupra probabilității extrem de reduse ca celule stem din cordon să fie utilizate într-o zi într-un transplant autolog. Această probabilitate va fi în mod necesar mai mare în cazul unui transplant alogen, întrucât numărul beneficiarilor potențiali poate fi foarte mare – factor care reduce de asemenea perioada medie care se scurge între prelevare și transplant. Chiar în situația în care utilizarea avută în vedere este limitată la un grup familial, pot exista mai mulți posibili beneficiari, în timp ce o utilizare în vederea unui transplant autolog se adresează, prin definiție, unui singur beneficiar.

70. Cu toate acestea, dacă, astfel cum apreciem, gradul exact de probabilitate ca un transplant să fie realizat nu este relevant atât timp cât serviciile în discuție sunt furnizate în scop terapeutic și nu pot fi redirecționate în alte scopuri(36), atunci nici diferența dintre transplantul autolog și transplantul alogen nu va fi relevantă. Am spune simplu – și nu sugerăm că aceasta ar fi situația în speță – că, dacă probabilitatea cunoscută de a recurge la aceste celule (în special în vederea unui transplant autolog) este atât de redusă încât determină instanța națională să se pronunțe în sensul că scopul serviciilor în discuție nu poate fi perceput în mod rezonabil ca fiind punerea la dispoziție a celulelor în vederea unui eventual tratament medical, ci că acesta constă mai degrabă în realizarea de profituri prin exploatarea temerilor și a speranțelor părinților, atunci, în mod evident, aceste servicii nu pot fi calificate ca activități conexe spitalizării sau îngrijirilor medicale.

71. În ceea ce privește posibilitatea de calificare a acestor servicii ca servicii medicale efectuate cu titlu preventiv, este clar că utilizarea de celule stem atât în vederea unui transplant autolog, cât și a unui transplant alogen constituie, în ambele cazuri, îngrijiri medicale în sensul celei de A șasea directive. În consecință, cu condiția să fie vorba despre un serviciu accesoriu „conex” acestor îngrijiri, natura exactă a acestora din urmă nu va avea nicio influență asupra caracterului preventiv sau de altă natură al acestui serviciu.

Caracteristici ale prestatorului de servicii (a treia și a patra întrebare)

Jurisprudența Curții

72. În Hotărârea Dornier, Curtea a fost întrebată, în esență, dacă expresia „alte instituții de natură similară recunoscute în mod corespunzător” presupune o procedură formală de recunoaștere sau dacă această recunoaștere poate de asemenea să rezulte din faptul că, în speță, costul tratamentului este asumat de instituțiile de asigurări sociale și, invers, dacă faptul că aceste instituții nu își asumă cheltuielile justifică excluderea scutirii(37).

73. Mai întâi, Curtea a subliniat că articolul 13 secțiunea A alineatul (1) litera (b) din Așasea directivă nu stabilește nicio condiție sau modalitate de dobândire a acestei recunoașteri. Este, aadar, în principiu, de competența fiecărui stat membru să elaboreze normele relevante. În conformitate cu articolul 13 secțiunea A alineatul (2) litera (a) din Așasea directivă, pentru alte organisme decât cele de drept public, statele membre pot să condiționeze scutirea de respectarea uneia sau a mai multe condiții speciale. Statele membre nu sunt însă obligate să ia asemenea măsuri, iar o instituție poate fi recunoscută chiar dacă un stat membru nu și-a exercitat această opțiune. De asemenea, nicio dispoziție din Așasea directivă nu impune ca recunoașterea să fie acordată potrivit unei proceduri formale și nici ca aceasta să fie prevăzută în mod explicit de dispozițiile naționale cu caracter fiscal(38).

74. Curtea a continuat exprimând, în legătură cu mai multe aspecte, aceeași poziție pe care o adoptase în Hotărârea Kügler cu privire la recunoașterea calității de organizație caritabilă în sensul articolului 13 secțiunea A alineatul (1) litera (g) din Așasea directivă(39). În special, pentru a stabili care organizații trebuie recunoscute, este de competența autorităților naționale să ia în considerare mai multe elemente, printre care figurează: caracterul de interes general al activităților persoanei impozabile și faptul de a ști dacă alte persoane impozabile, desfășurând aceleași activități beneficiază deja de o recunoaștere asemănătoare, precum și faptul de a ști în ce măsură costurile serviciilor sunt asumate de casele de asigurări de sănătate sau de alte organisme de securitate socială. La examinarea acestor elemente, autoritățile trebuie să își exercite puterea de apreciere în limitele impuse de dreptul comunitar, în special de principiul egalității de tratament. Dacă, de exemplu, situația unei persoane impozabile este comparabilă cu cea a altor operatori care furnizează aceleași servicii în situații comparabile, numai împrejurarea că costul acestor servicii nu este asumat în totalitate de instituțiile de asigurări sociale nu justifică o diferență de tratament între prestatori în ceea ce privește aplicarea TVA-ului. În situația în care recunoașterea nu a fost acordată, este de competența instanței naționale să stabilească, în lumina tuturor elementelor relevante, dacă o persoană impozabilă trebuie totuși considerată ca „recunoscută în mod corespunzător” în sensul acestei dispoziții(40).

75. Remarcăm că această analiză nu studiază în mod explicit cele trei aspecte ale condiției prevăzute la articolul 13 secțiunea A alineatul (1) litera (b) din Așasea directivă – și anume că serviciul trebuie furnizat în condiții sociale comparabile celor aplicabile organismelor de drept public și că instituțiile trebuie să fie de natură similară spitalelor sau centrelor de tratament medical sau de diagnostic și că trebuie „recunoscute în mod corespunzător”(41). Desigur, faptul că instituția care furniza îngrijire medicală în ambulatoriu era „de natură similară” nu era în discuție în speță. Cu toate acestea, este dificil să se stabilească dacă Curtea a apreciat că implicarea organismelor de securitate socială constituia o formă de recunoaștere sau o indicație potrivit căreia serviciul era furnizat în condiții sociale comparabile.

Aplicarea la cazul în speță

76. Prin intermediul celei de a treia întrebări, instanța națională solicită clarificări cu privire la aspectul dacă CopyGene poate fi considerată o instituție recunoscută în mod corespunzător, având o natură similară unui spital sau unui centru de tratament medical sau de diagnostic. Faptele pe care aceasta le apreciază ca fiind relevante pentru a răspunde la această întrebare sunt următoarele: (i) serviciile furnizate de CopyGene sunt efectuate de personal medical autorizat, și anume de asistente medicale, de moașe și de tehnicieni medicali, (ii) aceste servicii nu beneficiază de niciun ajutor din partea sistemului public de securitate socială și nu sunt acoperite de acest sistem și (iii) CopyGene a fost autorizată de autoritățile sanitare competente să manipuleze celule stem din cordon în temeiul legislației naționale de transpunere a Directivei privind țesuturile și celulele umane. Prin intermediul celei de a patra întrebări, instanța națională

întreab?, în esen??, dac? r?spunsul este afectat de faptul c? serviciile sunt efectuate în vederea unor transplanturi autologe sau a unora alogene.

77. Remarc?m faptul c? Danemarca nu a prev?zut nicio norm? sau procedur? special? de transpunere a articolului 13 sec?iunea A alineatul (1) litera (b) din A ?asea directiv?, care s? se aplice în cazul prestatorilor de servicii care nu sunt organisme de drept public(42). Autorit??ile fiscale daneze beneficiaz?, în consecin??, de o putere de apreciere, care trebuie totu?i s? se exercite cu respectarea dreptului comunitar. În aceast? privin??, în opinia noastr?, nu este important faptul c?, astfel cum a ar?tat consilierul CopyGene în timpul ?edin?ei, mai multe alte state membre au scutit în mod sistematic prest?rile de servicii ale b?ncilor private de celule stem din cordon.

78. Cu toate acestea, din ordonan?a de trimitere ?i din observa?iile depuse de guvernul danez rezult? c? autorit??ile fiscale au instituit o practic? administrativ? în temeiul c?reia prest?rile de servicii de s?n?tate beneficiaz? de scutire în situa?ia în care sunt efectuate de personal medical autorizat care ac?ioneaz? în limitele autoriz?rii sale sau dac? tratamentul poate face obiectul unei decont?ri prin sistemul public de asigur?ri sociale. În celelalte cazuri, scutirea poate fi acordat? dac? tratamentul survine dup? trimiterea dat? pacientului de un medic sau de un spital. Se poate presupune c? serviciile care nu satisfac niciunul dintre aceste criterii nu beneficiaz? de scutire.

79. Presupunând c? decizia autorit??ilor daneze de a nu recunoa?te CopyGene este conform? cu practica pe care chiar acestea au instituit-o, întrebarea este, a?adar, *dac? dreptul comunitar, care nu prevede niciun criteriu pozitiv care s? condi?ioneze acordarea recunoa?terii, se opune în vreun fel aplic?rii acestei practici în spe??*.

80. Vom examina, în lumina considera?iilor precedente, diferitele elemente la care se refer? jurispruden?a ?i întrebarea adresat? de instan?a de trimitere. Pentru a face acest lucru, vom urma structura tripartit? inherent?, în opinia noastr?, acestei condi?ii.

– Condi?ii sociale comparabile celor aplicabile organismelor de drept public

81. Nici ordonan?a de trimitere, nici vreuna dintre observa?iile depuse nu men?ioneaz? în mod explicit aceast? condi?ie, a c?rei semnifica?ie nu este, pe de alt? parte, în întregime clar?.

82. Aceast? condi?ie nu figura în propunerea original? pentru A ?asea directiv?, care ar fi dus la scutirea „prest?rilor de servicii de spitalizare ?i de îngrijiri medicale ?i a livr?rilor de accesorii pentru serviciile men?ionate, efectuate de institu?ii de s?n?tate conduse: (i) fie de organisme de drept public, (ii) fie de organiza?ii f?r? scop lucrativ, (iii) fie de organiza?ii private caritabile”(43) [traducere neoficial?]. Dup? cuno?tin?a noastr?, nu exist? niciun document care s? explice includerea criteriului privind „condi?iile sociale comparabile” în versiunea directivei care a fost adoptat? în final(44).

83. În 1983, în primul raport privind aplicarea celei de A ?asea directive(45), Comisia a declarat totu?i c? era dificil s? se traseze o linie de demarca?ie între institu?iile care asigur? servicii în condi?ii sociale comparabile cu cele care se aplic? pentru organismele de drept public ?i celelalte institu?ii ?i c?, la acel moment, discu?iile purtate în cadrul Comitetului privind TVA?ul nu permisese? s? se avanseze cu privire la acest subiect.

84. Propunerea din 1984 pentru A nou?sprezecea directiv?(46) ar fi dus la eliminarea total? a termenilor „de c?tre organisme de drept public sau în condi?ii sociale comparabile celor aplicabile acestora din urm?” din articolul 13 sec?iunea A alineatul (1) litera (b), astfel încât scutirea s?ar fi aplicat spitaliz?rilor ?i îngrijirilor medicale, precum ?i opera?iunilor conexe acestora, asigurate de toate spitalele, centrele de tratament medical sau de diagnostic ?i de alte institu?ii de natur?

similar?, recunoscute în mod corespunzător. Însă, această propunere nu a fost niciodată adoptată?, în final, a fost retrasă în 1993.

85. Se poate concepe că intenția era aceea de a exclude de la scutire activitățile efectuate de organisme de drept privat care urmăresc un scop exclusiv comercial și lucrativ, care nu sunt integrate în niciun fel într-un serviciu public de sănătate sau într-un sistem de asigurări sociale și ale căror servicii nu sunt decontate de acestea din urmă. Totuși, nu numai că este vorba doar despre o ipoteză – care nu a fost dezbătută în cadrul prezentei proceduri –, dar, în plus, poate fi pertinent să se țină seama de măsura (care poate fi diferită în funcție de țară) în care finanțarea îngrijirii sănătății a putut fi transferată din sistemul public de securitate socială spre asigurările de sănătate private începând din 1977(47).

86. Oricum ar fi, Curtea a statuat că faptul că serviciile furnizate de un operator nu beneficiază de niciun ajutor și de nicio decontare din partea sistemului de securitate socială constituie un element relevant. Practica pusă în aplicare de autoritățile daneze pare, așadar, legitimă în această privință și nimic nu pare să pună la îndoială aplicabilitatea sa în speță. Totuși, aceasta nu înseamnă că scutirea trebuie exclusiv în mod sistematic în situația în care prestările de servicii nu sunt decontate de instituțiile de securitate socială; este mai degrabă un factor care trebuie pus în balanță și care ar putea fi compensat, de exemplu, de necesitatea de a asigura egalitatea de tratament(48).

87. Această condiție ar putea să conțină un alt aspect în cazul în speță, și anume preocupările exprimate de guvernul danez(49) privind avantajele din punct de vedere social ale băncilor publice de celule stem, finanțate prin donații voluntare, spre deosebire de băncile private, care nu servesc decât interese individuale sau familiale. Dacă aceste preocupări se concretizează sub forma unor criterii aplicate în mod sistematic în practica administrativă, apreciem că acestea pot constitui de asemenea o bază legitimă care să justifice refuzul de a acorda scutirea prevăzută la articolul 13 secțiunea A alineatul (1) litera (b) din A șasea directivă.

88. Trebuie să se sublinieze că ambele aspecte contribuie în egală măsură la încadrarea în noțiunea de interes public a activităților persoanei impozabile, în discuție; or, în Hotărârea Dornier(50), Curtea a apreciat că această noțiune de interes general este un element care trebuie luat în considerare.

– Instituții de natură similară

89. Iată un alt aspect a cărui relevanță nu a fost abordată în totalitate în observații, deși guvernul elen l-a amintit în argumentația sa potrivit căreia o instituție „recunoscută în mod corespunzător” este o instituție „similară spitalelor și centrelor de tratament medical sau de diagnostic recunoscute ca atare de autoritățile sanitare”.

90. Indiferent dacă acest argument este corect sau nu, nu este mai puțin adevărat că unitatea trebuie să fie de aceeași natură pentru a putea beneficia de scutire.

91. În mod clar, este de competența instanței naționale să soluționeze acest aspect, dar din ordonanța de trimitere și din observațiile depuse de CopyGene și de guvernul danez pare să rezulte că băncile private de celule stem nu împartăresc cu spitalele sau cu centrele de tratament medical această caracteristică – în opinia noastră, esențială – care constă în a primi pacienți în vederea furnizării de tratament și/sau îngrijiri chirurgicale și/sau medicale. Natura băncilor private de celule stem pare să se apropie mai mult de aceea a centrelor de diagnostic care nu primesc în mod necesar pacienți și care efectuează activități în rândul cărora pot figura teste privind viabilitatea celulelor, teste realizate de asemenea de CopyGene. Cu toate acestea, din dosar reiese că CopyGene, cel puțin în calitatea sa de bancă de celule stem, nu exercită nicio activitate

de diagnosticare (prin aceasta înțelegem orice activitate prin care se urmărește să se stabilească prezența, absența sau gradul de gravitate al unei probleme de sănătate) și, dacă aceasta este efectiv situația, apreciem că este dificil să se considere că CopyGene este de natură similară unui centru de diagnostic(51).

– Instituții recunoscute în mod corespunzător

92. A treia întrebare se concentrează în principal pe aspectul dacă unele elemente (angajarea de personal medical autorizat, nedecontarea serviciilor prin sistemul public de securitate socială și autorizarea de a manipula celule stem din cordon) conduc în mod necesar – împreună sau separat – la concluzia că CopyGene trebuie (sau nu trebuie) să fie considerat de instanța națională ca fiind „recunoscut[ă] în mod corespunzător” în sensul articolului 13 secțiunea A alineatul (1) litera (b) din A șasea directivă.

93. Mai întâi, cu privire la acest aspect, din jurisprudență reiese clar că unele servicii principale furnizate de personalul medical nu se încadrează în definiția „îngrijirilor medicale” în sensul acestei dispoziții(52). Astfel, nu poate exista niciun motiv să se presupună că recurgerea la acest personal pentru a efectua activități „conexe” trebuie să ducă la o recunoaștere automată a instituției care îl angajează. Considerăm, aadar, că autoritățile daneze pot aplica în mod legitim un criteriu întemeiat pe faptul că aceste servicii sunt sau nu sunt asigurate de personal medical *autorizat, acționând în limitele autorizării sale*. În consecință, dacă acest criteriu se aplică în mod corespunzător și dacă nu este îndeplinit de către „personalul medical autorizat” angajat de CopyGene pentru a furniza serviciile în discuție, atunci simplul fapt că este vorba despre personal medical calificat nu împiedică autoritățile daneze să refuze să acorde CopyGene recunoașterea care i-ar permite să beneficieze de scutire.

94. În continuare, am subliniat deja(53) că Curtea statuase, în Hotărârea Dornier, că faptul că serviciile unui operator nu sunt (în totalitate) decontate de instituțiile de securitate socială constituie un element relevant. În analiza noastră privind criteriul referitor la „condițiile sociale comparabile”, am apreciat că acest element putea să justifice un refuz de scutire. Concluzia noastră nu ar putea fi diferită în situația în care am efectua examinarea din punctul de vedere al necesității ca o instituție să fie recunoscută în mod corespunzător.

95. O lectură normală a articolului 13 secțiunea A alineatul (1) litera (b) din A șasea directivă ar putea să indice faptul că „instituțiile recunoscute în mod corespunzător” sunt acelea care au fost recunoscute pentru a putea beneficia de scutire. În situația în care, precum în speță, dreptul național nu prevede niciun mecanism specific de recunoaștere în materie de TVA, trebuie să se examineze alte prevederi legale – astfel cum a statuat Curtea în Hotărârea Dornier, recunoașterea nu trebuie să rezulte în mod necesar din dispozițiile naționale cu caracter fiscal. Pe cale de consecință, o instituție care își se decontează costul serviciilor prin [sistemul] de securitate socială poate foarte bine să fie considerat o instituție „recunoscută în mod corespunzător” –, ceea ce are drept corolar faptul că unei instituții ale cărei servicii nu sunt decontate i se poate refuza în mod legitim calificarea de instituție recunoscută.

96. În final, este necesar să se examineze problema ridicată de faptul că CopyGene a fost autorizat să manipuleze celule stem din cordon în temeiul legislației naționale de transpunere a Directivei privind țesuturile și celulele umane.

97. Această autorizare, acordată în sensul directivei, implică faptul că instituția în discuție trebuie considerat o instituție „recunoscută în mod corespunzător” în sensul celei de A șasea directive?

98. Nu considerăm că această autorizare poate avea automat acest efect, deși este cu

siguran?? un element care sus?ine recunoa?terea.

99. ?in?nd seama de termenii generali utiliza?i ?n A ?asea directiv? ?i de faptul c? ?tiin?a medical? este ?ntr-o evolu?ie constant?, este rezonabil s? se considere c? defini?iile ?ngrijirilor medicale ?i ale opera?iunilor conexe nu sunt defini?ii statice, ci trebuie interpretate ?n mod dinamic(54). Aceast? interpretare nu trebuie ?ntemeiat? pe criterii arbitrare, ci trebuie s? ?in? seama de schimb?rile de context care au putut surveni.

100. Acredit?rile, desemn?rile sau autoriz?rile prev?zute la articolul 6 din Directiva privind ?esuturile ?i celulele umane au ?n vedere s? garanteze c? testarea, prelucrarea, conservarea, stocarea sau distribuirea ?esuturilor ?i a celulelor umane destinate utiliz?rii la om sunt efectuate ?n conformitate cu normele de calitate ?i de securitate prescrise. Utiliz?rile la om ?n discu?ie(55) sunt ?ntr-o foarte mare m?sur? de natura ?ngrijirilor medicale care beneficiaz? de o scutire de TVA ?n temeiul articolului 13 sec?iunea A alineatul (1) litera (b) sau (c) din A ?asea directiv?. Prin urmare, ar p?rea rezonabil s? se aprecieze c? o institu?ie autorizat? s? efectueze activit??i accesorii de testare, de prelucrare, de conservare, de stocare sau de distribuire de ?esuturi ?i celule umane trebuie considerat? o institu?ie recunoscut? ?n mod corespunz?tor ?n sensul articolului 13 sec?iunea A alineatul (1) litera (b).

101. Directiva privind ?esuturile ?i celulele umane a fost adoptat? ?n lumina inova?iilor ?i a progreselor ?tiin?ei medicale, care au avut ?n mod necesar un impact asupra no?iunii de ?ngrijiri medicale ?i, prin urmare, asupra defini?iei pe care o poate primi aceast? no?iune. ?n aceste condi?ii, faptul c? prest?rile de servicii furnizate de CopyGene au primit o autoriza?ie ?i c? sunt supuse Directivei privind ?esuturile ?i celulele umane implic? faptul c? CopyGene exercit? activit??i care au leg?tur? cu sectorul medical ?n maniera descris? ?n preambulul directivei men?ionate.

102. Cu toate acestea, ?n opinia noastr?, aceasta nu este suficient pentru a?i conferi unei institu?ii, ?n mod automat ?i imperativ, statutul de institu?ie „recunoscut? ?n mod corespunz?tor”. Este sigur c? statele membre se bucur? de o larg? marj? de apreciere atunci c?nd recunosc unit??i ?n sensul articolului 13 sec?iunea A alineatul (1) litera (b) din A ?asea directiv? ?i, ?n consecin??, ar fi inadecvat s? se concluzioneze c? recunoa?terea ?ntemeiat? pe Directiva privind ?esuturile ?i celulele umane trebuie s? conduc? invariabil la o recunoa?tere din perspectiva TVA?ului. Important este ca abordarea adoptat? de autorit??ile fiscale atunci c?nd examineaz? institu?ii comparabile ?i concurente s? fie coerent?.

103. ?n aceast? privin??, consilierul CopyGene a confirmat ?n cadrul ?edin?ei c? nu exist? nicio alt? banc? privat? de celule stem ?n Danemarca. Prin urmare, nu ar putea fi vorba despre o discriminare a c?rei victim? ar fi fost CopyGene pe motiv c? alte institu?ii care exercitau activit??i comparabile au fost tratate ca institu?ii „recunoscute ?n mod corespunz?tor” ?n scopul scutirii. Cu toate acestea, dac? al?i operatori care furnizau acelea?i servicii ?n situa?ii comparabile ar fi fost „recunoscu?i ?n mod corespunz?tor” de aceste autorit??i, interdic?ia privind discriminarea ?n temeiul dreptului comunitar ar fi impus, ?n principiu, s? i se acorde aceea?i recunoa?tere ?i CopyGene.

104. ?n consecin??, apreciem c? autoriza?ia care a fost acordat? CopyGene ?n temeiul normelor na?ionale de transpunere a Directivei privind ?esuturile ?i celulele umane nu se opune, ?n sine ?i ?n mod automat, ca autorit??ile fiscale daneze s? refuze s? asimileze CopyGene unei institu?ii recunoscute ?n mod corespunz?tor ?n sensul articolului 13 sec?iunea A alineatul (1) litera (b) din A ?asea directiv?.

– Concluzie cu privire la a treia ?ntrebare

105. Concluzionăm astfel că nimic nu se opune în mod special în jurisprudența Curții sau în elementele menționate de instanța de trimitere – analizate separat sau împreună – ca autoritățile fiscale daneze să refuze să asimileze CopyGene unei instituții „recunoscut[e] în mod corespunzător” în scopul scutirii în discuție. Însă aceste elemente nici nu impun în mod special ca autoritățile daneze să decidă în sensul unui asemenea refuz, deși criteriile privind „condiții[le] sociale comparabile” și instituția „de aceeași natură” pot cere o examinare mai aprofundată.

106. În aceste împrejurări, analiza finală revine chiar instanței naționale. Aceasta trebuie să determine ponderea care trebuie acordată fiecăruia dintre elementele relevante și să verifice dacă refuzul privind recunoașterea este conform cu practica administrativă instituită și cu alte practici adoptate în domenii comparabile, având în vedere, în special, statutul instituțiilor paramedicale și scutirile de TVA.

– A patra întrebare

107. Natura tratamentului avut în vedere – autolog sau alogen – nu trebuie, în opinia noastră, să influențeze răspunsul la a treia întrebare. Această natură nu influențează faptul că o instituție este sau nu este de natură similară unui spital sau unui centru de tratament medical sau de diagnostic sau statutul acesteia de instituție „recunoscută în mod corespunzător”. Totuși, apreciem că acest aspect nu este străin de preocupările privind avantajele pe care băncile publice de celule stem le prezintă față de cele private, care au fost deja examinate mai sus(56), și, în consecință, ar putea fi un element care trebuie pus în balanță în momentul în care se examinează dacă prestările de servicii sunt furnizate în condiții sociale comparabile celor aplicabile organismelor de drept public.

Remarcă finală

108. În cursul analizei acestei cauze, am afirmat că prestările de servicii de prelevare, de transport, de analiză și de conservare a sângelui din cordonul ombilical furnizate de CopyGene alcătuiau un unic serviciu complex, care trebuie să fie obiectul unui tratament unic în ceea ce privește TVA-ul.

109. Avem cunoștințe despre faptul că o recentă cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare, formulată de VAT and Duties Tribunal, Manchester(57), adresează întrebarea dacă diferitele elemente constitutive ale serviciului global de prelevare, transport, analiză, conservare și punere la dispoziție a sângelui din cordonul ombilical și a celulelor stem pe care le conține ar trebui să fie considerate prestări de servicii distincte în ceea ce privește TVA-ul, ceea ce ar putea duce la rezultate diferite cu privire la scutire.

110. Întrucât această cauză nu era decât într-un stadiu puțin avansat al procedurii când a fost stabilită data ședinței în prezenta cauză, aceste două cauze nu au fost conexe sau examinate împreună.

111. În consecință, Curtea nu a primit în prezenta cauză observații care ar fi putut avea o pondere în problema tratamentului diferențiat. Nici Østre Landsret nu a solicitat un răspuns la această întrebare. Prin urmare, ne-am abținut să o abordăm în prezentele concluzii, indiferent sub ce formă, deși suntem conștienți că răspunsul ar putea avea o influență asupra modului în care sunt tratate în ceea ce privește TVA-ul prestările de servicii furnizate de CopyGene.

Concluzie

112. În lumina considerațiilor precedente, propunem Curții să răspundă la întrebările preliminare

adresate de Østre Landsret dup? cum urmeaz?:

„1) O prestare de servicii precum prelevarea, transportul, analiza ?i conservarea sângelui din cordonul ombilical trebuie s? fie considerat? conex? spitaliz?rii sau îngrijirilor medicale în sensul articolului 13 sec?iunea A alineatul (1) litera (b) din A ?asea directiv? 77/388/CEE a Consiliului din 17 mai 1977 privind armonizarea legisla?iilor statelor membre referitoare la impozitele pe cifra de afaceri – sistemul comun al taxei pe valoarea ad?ugat?: baz? unitar? de evaluare dac? sângele care a fost prelevat poate fi utilizat pentru aceste îngrijiri, dac? este prelevat în acest scop ?i dac? nu poate fi utilizat în niciun alt scop. În aceast? privin??, faptul c? aceste îngrijiri au fost sau nu au fost planificate în mod special la momentul prest?rii serviciilor nu este relevant.

2) O prestare de servicii care nu urm?re?te s? împiedice, s? evite sau s? previn? apari?ia unei probleme de s?n?tate sau s? depisteze aceast? problem? într?un stadiu latent sau incipient nu este un serviciu medical efectuat cu titlu preventiv în sensul articolului 13 sec?iunea A alineatul (1) litera (b) din A ?asea directiv?.

3) Pentru a putea beneficia de scutirea prev?zută la articolul 13 sec?iunea A alineatul (1) litera (b) din A ?asea directiv?, un organism care nu este de drept public trebuie:

- s? asigure prestarea serviciilor sale în condi?ii sociale comparabile celor aplicabile organismelor de drept public;
- s? aib? aceea?i natur? cu un spital sau cu un centru de tratament medical sau de diagnostic ?i
- s? fie recunoscut în mod corespunz?tor în acest scop.

Nu se opune deciziei autorit??ilor na?ionale de a nu acorda aceast? recunoa?tere

- faptul c? prest?rile de servicii precum prelevarea, transportul, analiza ?i conservarea de sânge din cordonul ombilical sunt asigurate de personal medical autorizat sau
- faptul c? institu?ia în discu?ie a fost autorizat? s? manipuleze celule stem provenite din acest sânge în conformitate cu o legisla?ie na?ional? care transpune Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European ?i a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate ?i securitate pentru donarea, ob?inerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea ?i distribuirea ?esuturilor ?i a celulelor umane,

dar o astfel de decizie este sus?inută de faptul c? activit??ile institu?iei nu fac obiectul niciunei decont?ri prin sistemul public de securitate social?.

4) Faptul c? aceste prest?ri de servicii sunt furnizate în vederea unui transplant autolog sau a unui alogen nu influen?eaz? r?spunsurile la prima ?i la a treia întrebare.

1 – Limba original?: engleza.

2 – A ?asea directiv? 77/388/CEE a Consiliului din 17 mai 1977 privind armonizarea legisla?iilor statelor membre referitoare la impozitele pe cifra de afaceri – sistemul comun al taxei pe valoarea ad?ugat?: baza unitar? de evaluare (JO L 145, p. 1), ?nlocuit?, ?ncep?nd cu 1 ianuarie 2007, de Directiva 2006/112/CE a Consiliului din 28 noiembrie 2006 privind sistemul comun al taxei pe valoarea ad?ugat? (JO L 347, p. 1, Edi?ie special?, 9/vol. 3, p. 7), care cuprinde acelea?i dispozi?ii, dar ale c?rei redactare ?i structur? au fost ref?cute ?n ?ntregime. Prin urmare, trimerile care vor fi f?cute ?n cele ce urmeaz? la unele dispozi?ii din Directiva 2006/112 nu ?nseamn? c? textul este acela?i ?n cuprinsul dispozi?iilor echivalente ale celei de A ?asea directive.

3 – Dispozi?ii care figureaz? acum la articolele 131 ?i 132 alineatul (1) literele (b)-(d) din Directiva 2006/112.

4 – Articolul 134 litera (a) din Directiva 2006/112. Trebuie s? se sublinieze de asemenea, de?i acest aspect nu a fost invocat ?i nu pare relevant ?n spe??, c? activit?ile efectuate de spitale, dar care nu sunt acoperite de articolul 13 sec?iunea A alineatul (1) litera (b) pot continua s? fie scutite de statele membre care le scuteau ?nainte de 1 ianuarie 1978 [articolul 28 alineatul (3) litera (b) ?i alineatul (4) din A ?asea directiv? coroborat cu anexa F, punctul 10; articolul 371 din Directiva 2006/112 coroborat cu anexa X sec?iunea B punctul 7].

5 – Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European ?i a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate ?i securitate pentru donarea, ob?inerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea ?i distribuirea ?esurilor ?i a celulelor umane (JO L 102, p. 48, Edi?ie special?, 15/vol. 1, p. 129).

6 – Articolul 3 literele (p) ?i (q) din Directiva privind ?esurile ?i celulele umane define?te utilizarea alogen? ca fiind prelevarea de celule ?i de ?esuri de la o persoan? ?i utilizarea lor la alt? persoan?, iar utilizarea autolog? ca ?nsemn?nd prelevarea de celule ?i de ?esuri de la o persoan? ?i utilizarea lor la aceea?i persoan?.

7 – Disponibil la http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis19_fr.pdf

8 – Potrivit unei surse (Samuel ?i al?ii, „Umbilical cord blood banking: public good or private benefit?”, *Medical Journal of Australia*, vol. 188, nr. 9, mai 2008, p. 533), probabilitatea ca aceste celule s? fie utilizate pentru o persoan? ?ntr-o etap? ulterioar? a vie?ii sale, ?n cadrul unei terapii autologe, a fost evaluat? ?ntre 1 la 20 000 ?i 1 la 200 000. O alt? surs? (Nietfeld ?i al?ii, „Lifetime probabilities of hematopoietic stem cell transplantation in the U. S.”, *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, vol. 14, nr. 3, martie 2008, p. 316) apreciaz? c? probabilitatea este mult mai mare (dar terapiile autologe pot fi realizate de asemenea plec?nd de la celule stem prelevate din m?duva osoas? ?i din s?ngele periferic, astfel ?nc?nt probabilitatea ar putea fi inferioar? ?n situa?ia ?n care sunt avute ?n vedere numai celulele stem din cordon).

9 – Pentru o imagine mai complet?, facem trimer? ?n special – pe l?ng? avizul GEE citat la punctul 14 ?i la nota de subsol 7 de mai sus, precum ?i pe l?ng? articolele citate la nota de subsol 8 – la Recomandarea Rec (2004) 8 a Comitetului de Mini?tri al Consiliului Europei c?tre statele membre privind stocarea de s?nge autolog din cordon, adoptat? la 19 mai 2004; Jennifer Gunning, „Umbilical cord cell banking: a surprisingly controversial issue”, *Ethics, Law and Society*, vol. 2, 2006, p. 17; Agarwal, M. B., „Umbilical cord blood transplantation: newer trends”, *Journal of the Association of Physicians of India*, vol. 54, februarie 2006, p. 143; World Marrow Donor Association, „Statement on the utility of autologous or family cord blood unit storage”, adoptat? la 25 mai 2006; Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, „Umbilical cord blood banking”, al doilea aviz (Opinion paper 2) al Consiliului ?tiin?ific (Scientific advisory committee), revizuit ?n iunie 2006; David Batty, „Umbilical cord best treatment for childhood leukaemia”, *Guardian*, 8 iunie

2007; Haller și alții, „Autologous umbilical cord blood infusion for type 1 diabetes”, *Experimental Hematology*, vol. 36, nr. 6, iunie 2008, p. 710, și site-ul Internet <http://parentsguidecordblood.org/>

10 – Data provine din avizul GEE citat la punctul 14 și la nota de subsol 7 de mai sus. Deși transplanturile de celule stem din mîduva osoasă au început mai devreme, se pare că nici aceste transplanturi nu au „decolat” înainte de anii 1980 (a se vedea Frederick R. Appelbaum, „Hematopoietic-Cell Transplantation at 50”, *New England Journal of Medicine*, vol. 357, 11 octombrie 2007, p. 1472).

11 – Care, de fapt, figurează încă la articolul 131 și urm. din Directiva 2006/112.

12 – A se vedea, foarte recent, Hotărârea din 16 octombrie 2008, Canterbury Hockey Club și Canterbury Ladies Hockey Club (C-253/07, Rep., p. I-78219, punctele 16-18, precum și jurisprudența citată); în același sens, avocatul general Jacobs, opunînd noțiunile de interpretare „strictă” și „restrictivă”, a declarat că „scutirile ar trebui să fie obiectul unei interpretări stricte, dar fără ca această interpretare să le minimizeze până la dispariție. [...] Pe cale de consecință interpretarea limitărilor cu privire la scutiri nu ar trebui să fie restrictivă, dar, cu toate acestea, nici nu ar trebui să meargă dincolo de termenii acestora. Scutirile, precum și eventualele limitări de care sunt însoțite, trebuie să fie interpretate astfel încât scutirea să se aplice situației pentru care era destinat să se aplice, și nu mai mult” [Concluziile avocatului general Jacobs prezentate în cauza Zoological Society (Hotărârea din 21 martie 2002, C-267/00, Rec., 2002 p. I-3353), punctul 19].

13 – A se vedea, de exemplu, Hotărârea din 1 decembrie 2005, Ygeia (C-394/04 și C-395/04, Rec., p. I-10373, punctul 19 și jurisprudența citată), și Hotărârea din 21 februarie 2008, Part Service (C-425/06, Rep., p. I-897, p. 52 și jurisprudența citată).

14 – A se vedea Hotărârea Ygeia, citată anterior, punctele 27 și 28, precum și jurisprudența citată).

15 – Hotărârea din 8 iunie 2006, L.u.P. (C-106/05, Rec., p. I-5123, punctele 25-27, precum și jurisprudența citată); a se vedea de asemenea Hotărârea Ygeia, citată anterior, punctul 24.

16 – Hotărârea din 20 noiembrie 2003, Unterpertinger (C-212/01, Rec., p. I-13859, punctul 42).

17 – Hotărârea Ygeia, citată anterior, punctele 18 și 25, precum și jurisprudența citată.

18 – Hotărârea Unterpertinger, citată anterior, punctul 40.

19 – Hotărârea din 10 septembrie 2002, Kügler (C-141/00, Rec., p. I-6833).

20 – Hotărârea din 6 noiembrie 2003, Dornier (C-45/01, Rec., p. I-12911).

21 – Hotărârea din 20 noiembrie 2003, D'Ambrumenil și Dispute Resolution Services (C-307/01, Rec., p. I-13989).

22 – Hotărârea L.u.P., citată anterior.

23 – Hotărârea din 14 septembrie 2000, D. (C-384/98, Rec., p. I-6795).

24 – Hotărârea Kügler, citată anterior.

25 – Hotărârile Unterpertinger și D'Ambrumenil și Dispute Resolution Services, citate anterior.

26 – Hotărârea din 11 ianuarie 2001, Comisia/Franța (C-76/99, Rec., p. I-249, punctul 24 și

urm.).

27 – Hotărârea Ygeia, citat? anterior.

28 – Aceast? limitare pare s? figureze în contractul încheiat între CopyGene ?i p?rin?i. Reprezentan?ii CopyGene ?i ai guvernului danez au ar?tat fiecare în cadrul ?edin?ei c? a fost de asemenea impus? de legisla?ia danez?. Bineîn?eles, nu se poate respinge posibilitatea ca, în alte împrejur?ri, sângele din cordonul ombilical s? poat? fi prelevat în scopul cercet?rii ?tiin?ifice sau în alte scopuri, str?ine spitaliz?rii sau îngrijirilor medicale. În situa?ia în care scopul nu are leg?tur? cu aceste îngrijiri, bineîn?eles c? scutirea analizat? în spe?? nu s?ar putea aplica.

29 – A se vedea punctul 26 de mai sus

30 – A se vedea de asemenea punctele 93 ?i 94 din Concluziile noastre prezentate în cauza Sturgeon ?i al?ii (C?402/07 ?i C?432/07, aflat? pe rolul Cur?ii)

31 – Hotărârile citate anterior Dornier, punctul 35, ?i Ygeia, punctul 18.

32 – A se vedea, de exemplu, Hotărârea din 29 februarie 1996, Inzo (C?110/94, Rec., p. I?857), ?i Hotărârea din 15 ianuarie 1998, Ghent Coal Terminal (C?37/95, Rec., p. I?1).

33 – Hotărârea din 20 iunie 2002, Comisia/Germania (C?287/00, Rec., p. I?5811, punctele 48 ?i 49), ?i Hotărârea Ygeia, citat? anterior, punctele 26 ?i 27.

34 – A se vedea, de exemplu, Hotărârile citate anterior Unterpertinger, D’Ambrumenil ?i Dispute Resolution Services ?i L.u.P.

35 – Cu toate acestea, a se vedea punctul 43 de mai sus.

36 – A se vedea punctul 57 de mai sus.

37 – Hotărârea Dornier, citat? anterior, punctul 52.

38 – *Ibidem*, punctele 64-67.

39 – Care permite s? se scuteasc? „prestarea de servicii ?i livrarea de bunuri direct legate de ajutorul social ?i securitatea social?, inclusiv cele prestate ?i livrate de c?mine de b?trâni, de organisme de drept public sau de alte organisme recunoscute de statul membru în cauz? ca având un caracter social” [traducere neoficial?].

40 – Hotărârile citate anterior Dornier, punctele 69 ?i 72-76, ?i Kügler, punctele 56-58.

41 – A se vedea de asemenea tabelul nostru de la punctul 27 de mai sus.

42 – Pentru a nu neglija niciun aspect, am dori s? amintim c? articolul 13 sec?iunea A alineatul (2) litera (a) din A ?asea directiv? permite s? se impun? organismelor, altele decât cele de drept public, respectarea anumitor condi?ii (a se vedea punctul 5 de mai sus). În cadrul ?edin?ei, guvernul danez a declarat c? Danemarca nu a recurs la aceast? dispozi?ie. Cu toate acestea, în alte state membre, laboratoarele care furnizeaz? servicii comparabile cu cele furnizate de CopyGene ar putea s? fie excluse din domeniul de aplicare al scutirii din cauza uneia sau a mai multe dintre aceste condi?ii. Trebuie de asemenea s? se aib? în vedere c? statele membre pot s? pun? condi?ii în vederea asigur?rii aplic?rii corecte ?i simple a scutirilor prev?zute la articolul 13 sec?iunea A alineatul (1) ?i a prevenirii oric?ror posibile fraude, evaziuni sau abuzuri.

- 43 – JO 1973, C 80, p. 1, articolul 14 secțiunea A alineatul (1) litera (b).
- 44 – A se vedea Terra, B. J. M. și Kajus, J., *A Guide to the Sixth Directive*, IBFD 1991, vol. A, p. 587.
- 45 – COM (83) 426 final, p. 44 și 45.
- 46 – COM (84) 648 final (JO C 347, p. 5).
- 47 – A se vedea de asemenea punctul 26 de mai sus.
- 48 – A se vedea, prin analogie, Hotărârea Dornier, citat anterior, punctul 75.
- 49 – Exprimate de asemenea pe larg în literatura științifică (a se vedea în special trimiterile de la notele de subsol 8 și 9 de mai sus).
- 50 – Hotărârea Dornier, citat anterior, punctul 72.
- 51 – A se vedea, cu toate acestea, punctul 43 de mai sus.
- 52 – A se vedea punctul 37 și notele de subsol 23 și 25 de mai sus.
- 53 – A se vedea punctele 74 și 86 de mai sus.
- 54 – A se vedea de asemenea punctul 48 de mai sus.
- 55 – Definite la articolul 3 litera (l) ca „folosirea [...] pe sau într-un receptor uman și utilizările extracorporale”.
- 56 – A se vedea punctul 87.
- 57 – Cauza Future Health Technologies (C-86/09).