CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M^ME ELEANOR SHARPSTON
présentées le 10 septembre 2009[1]

1. Les règles communautaires en matière de taxe sur la valeur ajoutée (TVA) prévoient notamment l'exonération de l'hospitalisation et des soins médicaux, ainsi que des «opérations qui leur sont étroitement liées» assurées par des organismes de droit public ou, dans des conditions sociales comparables à celles qui valent pour ces derniers, par des établissements hospitaliers, des centres de soins médicaux et de diagnostic ou par «d'autres établissements de même nature dûment reconnus».

2. Par la présente demande de décision préjudicielle, l'Østre Landsret (tribunal de la région est, Danemark) souhaite savoir si cette exonération est susceptible d'être étendue au prélèvement, au transport, à l'analyse et à la conservation de sang de cordon ombilical réalisés en vue d'un éventuel traitement médical futur, lorsque ces prestations de services sont fournies par une banque privée de cellules souches qui a été officiellement autorisée à manipuler les cellules souches issues de ce sang.

1 — Langue originale: l'anglais.

Réglementation communautaire pertinente

Réglementation relative à la TVA

3. La procédure au principal concerne des prestations de services fournies avant 2007, de sorte que la réglementation communautaire applicable en matière de TVA est la sixième directive[2].

4. L'article 13, A, paragraphe 1, de ladite directive énumère les exonérations de TVA

2 — Sixième directive 77/388/CEE du Conseil, du 17 mai 1977, en matière d'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires-Système commun de taxe sur la valeur ajoutée: assiette uniforme (JO L 145, p. 1), remplacée, avec prise d'effet au 1^er janvier 2007, par la directive 2006/112/CE du Conseil, du 28 novembre 2006, relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée (JO L 347, p. 1), qui contient les mêmes dispositions, mais dont la rédaction et la structure ont été refondues. Par suite, les références qui seront faites ci-dessous à certaines dispositions de la directive 2006/112 n'impliquent pas que le libellé de celles-ci soit identique à celui des dispositions correspondantes de la sixième directive.

édictées «en faveur de certaines activités d'intérêt général». Il dispose notamment:

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

[…]

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

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

d) les livraisons d'organes, de sang et de lait humains;

[…]»[3].

3 — Dispositions figurant désormais aux articles 131 et 132, paragraphe 1, sous b) à d), de la directive 2006/112.

5. En vertu de l'article 13, A, paragraphe 2, sous a), les États membres peuvent, pour les organismes autres que ceux de droit public, subordonner l'octroi de chacune des exonérations prévues notamment au paragraphe 1, sous b), de ce même article, au respect d'une ou de plusieurs des quatre conditions prévues par la directive — selon lesquelles, en substance, les organismes en question ne doivent pas avoir pour but la recherche systématique du profit et/ou ils doivent être gérés à titre essentiellement bénévole et/ou ils doivent pratiquer des prix homologués par les autorités publiques ou n'excédant pas des prix inférieurs à ceux exigés pour des opérations analogues par des entreprises commerciales soumises à la TVA et/ou les exonérations ne doivent pas être susceptibles de provoquer des distorsions de concurrence au détriment de ces entreprises commerciales.

6. En vertu de l'article 13, A, paragraphe 2, sous b), premier tiret, les livraisons de biens ou les prestations de services sont exclues du bénéfice de l'exonération prévue notamment à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), si elles ne sont «pas indispensables à l'accomplissement des opérations exonérées»[4].

4 — Article 134, sous a), de la directive 2006/112. Il convient également de noter, bien que ce point n'ait pas été soulevé et ne semble pas pertinent en l'espèce, que les opérations accomplies par les hôpitaux, mais qui ne sont pas couvertes par l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), peuvent continuer à être exonérées par les États membres qui les exonéraient avant le 1^er janvier 1978 [article 28, paragraphes 3, sous b), et 4, de la sixième directive, en liaison avec l'annexe F, point 10; article 371 de la directive 2006/112, en liaison avec l'annexe X, partie B, point 7].

Directive relative aux tissus et aux cellules humains

7. Les normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution de tissus et de cellules humains sont fixées par la directive relative aux tissus et aux cellules humains[5], dont l'article 1er précise que la directive concerne les tissus et cellules humains «destinés à des applications humaines, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine». Le préambule de ladite directive indique, par ailleurs, que la transplantation de tissus et de cellules humains «est un secteur de la médecine en forte croissance, offrant des possibilités importantes pour le traitement de maladies jusqu'à présent incurables» (premier considérant) et fait abondamment référence aux applications médicales et thérapeutiques visées par la directive. Le septième considérant précise que cette directive devrait s'appliquer aux cellules souches de cordon ombilical.

8. L'article 6, paragraphe 1, de la directive relative aux tissus et aux cellules humains dispose:

«Les États membres veillent à ce que tous les établissements de tissus où sont menées des activités de contrôle, de transformation, de conservation, de stockage, ou de distribution de tissus et de cellules humains destinés à des applications humaines soient agréés, désignés ou autorisés aux fins de ces activités par une autorité compétente.»

Faits, procédure et questions déférées

9. L'ordonnance de renvoi explique que les cellules souches sont des cellules indifférenciées qui peuvent se renouveler et se différencier en plusieurs types de cellules spécialisées dans le corps. Elles peuvent être prélevées sur l'embryon, le sang de cordon ombilical, la moelle osseuse ou le sang périphérique (c'est-à-dire le sang qui circule) et sont utilisées pour traiter les maladies où des cellules spécifiques sont absentes ou ont été détruites. Cependant, tous les types de maladies ne peuvent pas être traités par n'importe quel type de cellules souches; dans certains cas, les cellules souches issues du sang du cordon ombilical (ci-après les «cellules souches de cordon») sont préférables.

10. CopyGene A/S (ci-après «CopyGene»), la banque privée de cellules souches la plus importante de Scandinavie, offre aux parents un service de prélèvement, de transport, d'analyse et de conservation de sang de cordon en vue de l'utilisation des cellules

5 — Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des cellules et tissus humains (JO L 102, p. 48).

souches qu'il contient pour pouvoir soigner leur enfant dans l'éventualité où certaines maladies graves apparaîtraient à l'avenir. Ces prestations de services ne sont en aucun cas couvertes ou remboursées par le système public d'assurance maladie danois.

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

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

13. L'ordonnance de renvoi indique que les cellules souches de cordon sont utilisées depuis 1988, notamment pour traiter et soigner le cancer, et qu'à terme on peut s'attendre à ce qu'elles soient utilisées pour traiter davantage de maladies. Qu'elles soient destinées à un usage autologue ou allogénique[6], ces cellules souches sont toujours prélevées au moment de l'accouchement et, en règle générale, sont congelées pour une durée indéterminée jusqu'à ce qu'il devienne éventuellement nécessaire d'y avoir recours à des fins thérapeutiques.

14. L'ordonnance de renvoi fait également observer que, dans son avis du 16 mars 2004 sur les aspects éthiques des banques de sang de cordon ombilical[7], le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (ci-après le «GEE») a notamment déclaré que «la probabilité que l'échantillon puisse être utilisé pour soigner [l'enfant donneur] est, à l'heure actuelle, négligeable, que les possibilités thérapeutiques futures revêtent un caractère très hypothétique et qu'il n'existe à ce jour aucune indication que la recherche actuelle débouchera sur des applications thérapeutiques spécifiques de cellules de sang de cordon à des fins autologues», bien que certaines études scientifiques plus récentes suggèrent que les possibilités futures sont plus concrètes et plus importantes.

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

7 — Disponible à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis19_fr.pdf.

15. CopyGene a été autorisée, en vertu de la législation danoise transposant la directive relative aux tissus et aux cellules humains, à manipuler des cellules souches de cordon à des fins autologues. Elle a également acquis une seconde banque danoise de cellules souches, qui est autorisée à manipuler des cellules souches à des fins à la fois autologues et allogéniques. Par conséquent, CopyGene détient aujourd'hui un stock de 2 000 échantillons de cellules souches destinées à un usage autologue, qu'elle a elle-même prélevés, et de 1 000 échantillons de cellules souches destinées à un usage à la fois autologue et allogénique, qui ont été prélevés par l'autre banque. Les activités de CopyGene sont notamment réglementées par le guide sur les biobanques dans le secteur de la santé du ministère de la Santé danois.

16. Ce sont là les éléments essentiels du contexte dans lequel CopyGene soutient que les prestations de services en cause devraient être exonérées de TVA, au motif qu'il s'agit d'opérations étroitement liées à l'hospitalisation et aux soins médicaux assurés par des établissements dûment reconnus de même nature que des établissements hospitaliers ou des centres de soins médicaux et de diagnostic. Le Skatteministeriet (ministère des Impôts) considère que ces prestations devraient être soumises à la TVA.

17. L'Østre Landsret a par conséquent déféré les questions suivantes à titre préjudiciel:

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

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

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

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

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

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

18. CopyGene, les gouvernements danois et grec, ainsi que la Commission des Communautés européennes ont déposé des observations écrites et fait valoir des observations orales à l'audience.

Analyse

Remarques liminaires

19. L'ordonnance de renvoi et les observations qui ont été soumises à la Cour évoquent, chacune, des questions scientifiques et éthiques

soulevées par les banques de cellules souches de cordon, notamment les banques privées manipulant des cellules souches pour un usage autologue. Il semble que ce domaine n'échappe pas totalement à la controverse.

20. Les réserves scientifiques concernent notamment: l'incertitude relative à la qualité des cellules souches après de longues périodes de cryopréservation; le faible volume de cellules prélevées à chaque occasion; les taux de réussite inférieurs à ceux obtenus avec des cellules souches de moelle osseuse et le faible nombre de greffes de cellules souches de cordon qui ont effectivement été réalisées pour traiter un nombre limité de maladies. Cependant, les progrès sont constants et ces réserves sont souvent exprimées de manière moins véhémente et moins répandue que par le passé; de plus, le prélèvement de cellules souches de cordon est plus facile et moins invasif que celui des cellules souches de moelle osseuse, outre le fait qu'elles sont plus adaptées à certains types de traitement. Sur un autre plan, le stockage des cellules en vue de traitements autologues pourrait être moins utile que celui qui vise des thérapies allogéniques, dans la mesure où les cellules souches prélevées à partir du propre sang du cordon ombilical d'un enfant sont limitées en nombre et ne peuvent être utilisées pour soigner des maladies génétiques[8].

21. Les questions éthiques concernent notamment: la possibilité que le prélèvement de sang de cordon puisse gêner l'accouchement et menacer la santé de l'enfant ou de la mère; le risque que des affirmations exagérées convainquent les parents de payer des prestations qui, au bout du compte, se révéleront inutiles; les vertus des banques alimentées par des fonds publics qui conservent des cellules souches données bénévolement en vue de thérapies allogéniques, par opposition aux banques privées qui facturent la conservation de cellules en vue d'un traitement en faveur du donneur ou de sa famille; le fait qu'il est inacceptable d'écarter une quelconque possibilité de sauver une vie et la nécessité de garantir que la disponibilité des cellules souches ne dépendra pas du groupe ethnique.

22. Je ne prétends pas ici dresser un tableau exhaustif et impartial, précis jusque dans ses détails — mon intention est seulement de proposer un bref aperçu des types de

8 — Selon une source (Samuel et al., «Umbilical cord blood banking: public good or private benefit?», *Medical Journal of Australia*, vol. 188, n° 9, mai 2008, p. 533), la probabilité que ces cellules soient utilisées pour une personne à un stade ultérieur de sa vie, dans le cadre d'une thérapie autologue, a été évaluée entre 1 pour 20 000 et 1 pour 200 000. Une autre source (Nietfeld et al., «Lifetime probabilities of hematopoietic stem cell transplantation in the U.S.», *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, vol. 14, n° 3, mars 2008, p. 316) estime que la probabilité est bien plus élevée (mais les thérapies autologues peuvent également être réalisées à partir de cellules souches prélevées sur la moelle osseuse et le sang périphérique, de sorte que la probabilité pourrait être inférieure lorsque seules les cellules souches de cordon sont concernées).

préoccupations évoquées[9]. Et je ne me prononce aucunement sur ces questions.

23. Je ne suis notamment pas en mesure d'apprécier l'état actuel des connaissances scientifiques quant au degré probable d'utilité de conserver des cellules souches de cordon en vue de thérapies autologues ou allogéniques.

24. Je ne pense pas non plus que la Cour soit en mesure d'exprimer une opinion à ce sujet, notamment parce que l'«état actuel des connaissances scientifiques» évolue constamment et souvent rapidement. Plus important encore, ce n'est pas le rôle de la Cour, dans le cadre d'une procédure préjudicielle, de se prononcer sur des questions factuelles de cette nature — et la juridiction de renvoi elle-même, dont la mission est de trancher ces questions, ne prend pas définitivement partie sur le bien-fondé des opinions concurrentes.

25. Par conséquent, je n'admettrai pas la suggestion faite particulièrement clairement par la Commission selon laquelle la Cour devrait interpréter la sixième directive en se fondant explicitement ou implicitement sur l'état actuel des connaissances scientifiques.

26. Néanmoins, la juridiction de renvoi précise que l'usage de cellules souches de cordon en vue d'une greffe date pour l'essentiel de 1988[10], ce qui est admis à la fois par CopyGene et par les autorités danoises. Cette donnée pourrait présenter une certaine pertinence si l'on garde à l'esprit que la liste des exonérations figurant à l'article 13 de la sixième directive[11] est en quelque sorte un fossile datant d'une époque antérieure — elle a été

9 — Pour une vue plus exhaustive, je renvoie en particulier — outre l'avis du GEE cité au point 14 et à la note 7 ci-dessus, ainsi que les articles cités à la note 8 — à la recommandation Rec(2004)8 du comité des ministres du Conseil de l'Europe aux États membres sur les banques de sang de cordon autologue, adoptée le 19 mai 2004; Gunning, J., «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, février 2006, p. 143; World Marrow Donor Association, «Statement on the utility of autologous or family cord blood unit storage», adopté le 25 mai 2006; Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, «Umbilical cord blood banking», deuxième avis (Opinion paper 2) du Conseil scientifique (Scientific advisory committee), révisé en juin 2006; Batty, D., «Umbilical cord best treatment for childhood leukaemia», *Guardian*, 8 juin 2007; Haller et al., «Autologous umbilical cord blood infusion for type 1 diabetes», *Experimental Hematology*, vol. 36, n° 6, juin 2008, p. 710, ainsi que le site Internet http://parentsguidecordblood.org/.

10 — La date provient de l'avis du GEE cité au point 14 et dans la note 7 ci-dessus. Bien que les transplantations de cellules souches de moelle osseuse aient commencé plus tôt, il semble que ces transplantations n'aient pas non plus «décollé» avant les années 1980 (voir Appelbaum, F. R., «Hematopoietic-Cell Transplantation at 50», *New England Journal of Medicine*, vol. 357, 11 octobre 2007, p. 1472).

11 — Laquelle, de fait, figure toujours aux articles 131 et suiv. de la directive 2006/112.

adoptée dans uncontexte social, économique et scientifique qui est aujourd'hui vieux de quatre décennies et n'a jamais été substantiellement modifiée. Il peut, par conséquent, être opportun, lorsqu'on interprète le libellé de l'exonération, de prendre en compte des situations qui n'ont pas été envisagées en 1977 — eu égard à la fois aux progrès médicaux et à l'évolution, depuis lors, des approches en matière de soins de santé.

Structure de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b)

27. Pour examiner les questions déférées, il me semble important de se faire une représentation claire de la structure de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive, laquelle peut, selon moi, être schématisée comme suit:

<table>
<tr><td colspan="9">Il existe une exonération de TVA en vertu de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive, si</td></tr>
<tr><td colspan="3">la prestation de services fournie</td><td>ET</td><td colspan="5">le prestataire de services</td></tr>
<tr><td rowspan="6">est une hospitalisation ou des soins médicaux</td><td rowspan="6">OU</td><td rowspan="6">est une opération qui est étroitement liée à une hospitalisation ou à des soins médicaux</td><td rowspan="6"></td><td rowspan="6">est un organisme de droit public</td><td rowspan="6">OU</td><td colspan="3">fournit les prestations de services dans des conditions sociales comparables à celles qui valent pour un organisme de droit public</td></tr>
<tr><td colspan="3">ET</td></tr>
<tr><td rowspan="3">est un établissement hospitalier ou un centre de soins médicaux et de diagnostic</td><td rowspan="3">OU</td><td>est un établissement de même nature</td></tr>
<tr><td>ET</td></tr>
<tr><td>est dûment reconnu</td></tr>
</table>

28. Les première, deuxième et quatrième questions portent en l'espèce sur la notion d'«opérations […] étroitement liées», tandis que les troisième et quatrième questions concernent la notion d'«établissements de même nature dûment reconnus».

29. Il me semble préférable d'aborder ces notions en suivant la structure de la disposition, plutôt que dans le cadre strict des questions déférées. J'examinerai, dans un premier temps, les caractéristiques des prestations de services concernées (première, deuxième et quatrième questions), puis, dans un second temps, celles du prestataire de services (troisième et quatrième questions), tout en essayant d'aborder toutes les difficultés sur lesquelles la juridiction nationale s'interroge.

Caractéristiques des prestations de services (première, deuxième et quatrième questions)

La jurisprudence de la Cour

30. Il est de jurisprudence constante que les exonérations prévues à l'article 13 de la sixième directive sont des notions autonomes du droit communautaire. Les termes utilisés sont d'interprétation stricte, dans la mesure où il s'agit d'exceptions au principe général selon lequel toutes les prestations de services ou livraisons de biens effectuées à titre onéreux sont soumises à la TVA. Cependant, cela ne signifie pas que ces termes doivent être interprétés d'une façon qui conduirait à les priver de l'effet escompté. Ils doivent être interprétés dans le contexte et à la lumière du dispositif mis en place par la directive, eu égard en particulier à la finalité poursuivie par chaque exonération. De plus, l'article 13, A, de la sixième directive ne vise pas à exonérer toutes les activités d'intérêt général, mais uniquement celles qui y sont énumérées et décrites de manière détaillée[12].

31. Plusieurs de ces exonérations concernent des prestations ou des opérations accessoires ou étroitement liées à une prestation principale bénéficiant de l'exonération dans l'intérêt général. Plus généralement, la Cour a estimé que les prestations qui constituent un accessoire de la prestation de services principale doivent partager le traitement fiscal réservé à cette prestation principale. Dans les deux cas, elle considère qu'une prestation peut être considérée comme accessoire ou liée à la prestation principale lorsqu'elle constitue

12 — Voir, très récemment, arrêt du 16 octobre 2008, Canterbury Hockey Club et Canterbury Ladies Hockey Club (C-253/07, Rec. p. I-7821, points 16 à 18, ainsi que jurisprudence citée); dans la même veine, l'avocat général Jacobs, opposant les notions d'interprétation «stricte» et «restrictive», a déclaré que «les exonérations devraient faire l'objet d'une interprétation stricte, mais sans que cette interprétation les minimise pour autant. […] Par voie de conséquence, l'interprétation des limitations des exonérations n'a pas lieu d'être étroite, pas plus qu'elle ne saurait cependant aller au-delà de leurs termes. Les exonérations, comme les éventuelles limitations dont elles sont assorties, doivent être interprétées de façon à ce que l'exonération s'applique au cas auquel elle était censée s'appliquer, sans plus» (point 19 des conclusions de l'avocat général Jacobs dans l'affaire Zoological Society, arrêt du 21 mars 2002, C-267/00, Rec. p. I-3353).

non une fin en soi, mais le moyen de bénéficier dans les meilleures conditions du service principal du prestataire[13]. Cependant, une prestation qui n'est pas indispensable pour atteindre l'objectif visé par la prestation principale ne sera pas considérée comme étroitement liée à cette dernière, quand bien même on pourrait la considérer comme fort utile[14].

32. S'agissant, plus particulièrement, des opérations étroitement liées à l'hospitalisation et aux soins médicaux, la jurisprudence fournit un certain nombre d'indications supplémentaires.

33. Tout d'abord, les exonérations prévues à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b) et c), de la sixième directive ont toutes deux pour objectif la réduction du coût des soins de santé. Les termes «soins médicaux» doivent être interprétés de la même façon pour ces deux dispositions, celles-ci ayant pour objet de réglementer la totalité des exonérations des prestations médicales au sens strict: celles ayant pour but de diagnostiquer, de soigner et, dans la mesure du possible, de guérir des maladies ou des anomalies de santé[15]. La finalité d'une prestation médicale détermine si celle-ci doit être exonérée de la TVA; si le contexte démontre que sa finalité principale n'est pas la protection, le maintien ou le rétablissement de la santé, mais une finalité différente, l'exonération n'a pas vocation à s'appliquer[16].

34. Les prestations ne relèvent de la notion d'opérations étroitement liées à l'hospitalisation et aux soins médicaux que lorsqu'elles sont effectivement fournies en tant que prestations accessoires aux services d'hospitalisation et de soins fournis aux patients constituant la prestation principale, qu'elles s'inscrivent logiquement dans le cadre de la fourniture de ces services et qu'elles constituent une étape indispensable dans le processus de prestation de ces services pour atteindre les buts thérapeutiques poursuivis, car seules de telles prestations sont de nature à influer sur le coût des soins de santé que l'exonération permet de rendre accessibles[17].

35. Toutefois, la notion de finalité thérapeutique ne devrait pas être interprétée de manière trop étroite. Les prestations médicales effectuées à des fins de prévention peuvent bénéficier d'une exonération au titre de l'article 13, A, paragraphe 1, sous c). Même dans les cas où il s'avère que les personnes qui

13 — Voir, par exemple, arrêts du 1er décembre 2005, Ygeia (C-394/04 et C-395/04, Rec. p. I-10373, point 19, et jurisprudence citée), et du 21 février 2008, Part Service (C-425/06, Rec. p. I-897, point 52 et jurisprudence citée).

14 — Voir arrêt Ygeia, précité, points 27 et 28, ainsi que jurisprudence citée.

15 — Arrêt du 8 juin 2006, L.u.P. (C-106/05, Rec. p. I-5123, points 25 à 27, ainsi que jurisprudence citée), voir également arrêt Ygeia, précité, point 24.

16 — Arrêt du 20 novembre 2003, Unterpertinger (C-212/01, Rec. p. I-13859, point 42).

17 — Arrêt Ygeia, précité, points 18 et 25, ainsi que jurisprudence citée.

font l'objet d'examens ou d'autres traitements médicaux à caractère préventif ne souffrent d'aucune maladie ou anomalie de santé, l'inclusion desdites prestations dans la notion de «prestations de soins à la personne» est conforme à l'objectif de réduction du coût des soins de santé[18].

36. Ont été assimilées à des soins médicaux les opérations suivantes: les prestations de soins à caractère thérapeutique comprises dans un service de soins ambulatoires, fournies par du personnel infirmier qualifié[19]; des traitements psychothérapeutiques assurés par des psychologues diplômés[20]; la réalisation d'examens médicaux, de prises de sang ou de prélèvement d'autres échantillons corporels afin d'y tester la présence de maladies, à la demande d'employeurs ou de compagnies d'assurances, ou la délivrance d'un certificat médical d'aptitude à voyager, lorsque ces prestations ont pour principale finalité la protection de la santé de la personne concernée[21]; des analyses médicales permettant l'observation et l'examen des patients avant qu'il ne devienne nécessaire de diagnostiquer, de traiter ou de soigner une maladie potentielle, prescrites par des médecins généralistes et effectuées par un laboratoire de droit privé extérieur[22].

37. Parmi les opérations n'ayant *pas* été assimilées à des soins médicaux figurent: la réalisation d'examens génétiques par un médecin aux fins de recherche de paternité[23]; les prestations de soins généraux et d'économie ménagère effectuées dans le cadre d'un service de soins ambulatoires[24] et la délivrance de certificats médicaux relatifs à l'état de santé d'une personne dans le cadre de l'octroi d'une pension de guerre ou d'invalidité ou d'une action en justice pour dommages corporels[25].

38. Il y a moins d'exemples dans la jurisprudence de prestations ayant ou non été assimilées à des «opérations […] étroitement liées», lorsque la prestation principale consistait en une hospitalisation ou en des soins médicaux au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive.

39. D'une part, la Cour a jugé que, lorsqu'un professionnel de la santé habilité à cet effet prescrit, en vue de l'élaboration de son diagnostic et dans un but thérapeutique, que son patient se soumette à une analyse, la transmission du prélèvement, qui s'inscrit logiquement entre l'acte de prélèvement et l'analyse proprement dite, doit être considérée comme

18 — Arrêt Unterpertinger, précité, point 40.
19 — Arrêt du 10 septembre 2002, Kügler (C-141/00, Rec. p. I-6833).
20 — Arrêt du 6 novembre 2003, Dornier (C-45/01, Rec. p. I-12911).
21 — Arrêt du 20 novembre 2003, Ambrumenil (C-307/01, Rec. p. I-13989).
22 — Arrêt L.u.P., précité.
23 — Arrêt du 14 septembre 2000, D. (C-384/98, Rec. p. I-6795).
24 — Arrêt Kügler, précité.
25 — Arrêts précités Unterpertinger et Ambrumenil.

étroitement liée à l'analyse et donc bénéficier d'une exonération de la TVA[26].

40. D'autre part, si un hôpital ou tout autre organisme visé par l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), fournit des services téléphoniques ou loue des télévisions à des patients hospitalisés, ou fournit des lits ou des repas à leurs accompagnateurs, la fourniture desdites prestations ne constitue pas une opération étroitement liée, sauf si i) ces prestations revêtent un caractère indispensable pour atteindre les buts thérapeutiques de l'hospitalisation et des soins médicaux et si ii) elles ne sont pas essentiellement destinées à procurer des recettes supplémentaires par la réalisation d'opérations effectuées en concurrence directe avec celles d'entreprises commerciales soumises à la TVA[27].

Application à l'espèce

— Première question

41. Tout d'abord, ni la juridiction de renvoi ni aucune des parties ayant soumis des observations n'a suggéré que les prestations en cause entraient elles-mêmes dans la catégorie des soins médicaux exonérés de TVA.

42. Cela semble être la bonne approche. Il ressort clairement de l'ordonnance de renvoi que le prélèvement, le transport, l'analyse et la conservation de cellules souches de cordon, tels qu'ils sont pratiqués par CopyGene, n'ont pas directement pour but effectif de diagnostiquer, de soigner ou de guérir les maladies ou les anomalies de santé, pas plus que ces prestations n'ont pour finalité effective la protection, le maintien ou le rétablissement de la santé.

43. Cependant, cela n'écarte pas nécessairement la possibilité que, dans des circonstances différentes, le prélèvement et l'analyse de sang de cordon ombilical (ainsi que le transport et la conservation de celui-ci) puissent être effectués en vue d'établir un diagnostic du type de ceux que la Cour assimile à des soins médicaux. À l'audience, le conseil de CopyGene a indiqué que, lorsqu'une maladie héréditaire était connue au sein de la famille du donneur, l'échantillon pouvait être analysé afin de déceler la présence de cette maladie. Il revient, bien entendu, au juge national de se prononcer sur cette question — tout comme sur la question de savoir si l'examen vise réellement à permettre d'établir un diagnostic ou si, au contraire, il fait tout simplement partie des tests permettant de déterminer si les cellules sont viables.

44. La question essentielle est, par conséquent, de savoir si les prestations en cause sont «étroitement liées» à l'hospitalisation et aux soins médicaux.

26 — Arrêt du 11 janvier 2001, Commission/France (C-76/99, Rec. p. I-249, points 24 et suiv.).

27 — Arrêt Ygeia, précité.

45. Il est dit explicitement dans l'ordonnance de renvoi que les cellules souches concernées par ces prestations ne peuvent être utilisées que pour des traitements hospitaliers, à l'exclusion de toutes fins de recherche [28]. De plus, il ressort clairement de la littérature scientifique que, même si les traitements spécifiques peuvent varier, l'utilisation médicale que l'on fait des cellules souches, y compris des cellules souches de cordon, implique systématiquement la réalisation d'une greffe ayant pour objet le remplacement de cellules présentant un quelconque défaut. Il ne fait aucun doute que cette utilisation a pour objet de soigner ou de guérir des maladies ou des anomalies de santé, ou de rétablir la santé, et il semble peu probable que ces opérations soient réalisées ailleurs que dans un hôpital.

46. Il est possible de faire clairement le parallèle avec la transfusion sanguine ou les greffes d'organes. Il est vrai que les livraisons de sang humain et d'organes sont réglementées par une autre exonération spécifique, prévue à l'article 13, A, paragraphe 1, sous d), de la sixième directive. On pourrait, par conséquent, faire valoir que ces livraisons entrent dans une catégorie autre que celle des opérations étroitement liées à l'hospitalisation ou aux soins médicaux. On pourrai, également, inférer du fait que les livraisons de tissus et de cellules humains ne figurent pas dans ces dispositions qu'elles ont été volontairement exclues du bénéfice de l'exonération.

47. Cependant, si l'article 13, A, paragraphe 1, sous d), n'avait pas existé, je ne pense pas qu'il serait concevable que le prélèvement, le transport, l'analyse ou la conservation de sang en vue d'une transfusion ou d'organes en vue d'une greffe aient pu être appréhendés autrement par la Cour que comme des opérations étroitement liées à l'hospitalisation ou aux soins médicaux.

48. En outre, la liste des exonérations figurant à l'article 13 de la sixième directive a été adoptée il y a environ 40 ans [29]. Il n'est pas impossible que, si l'utilisation de cellules humaines à des fins thérapeutiques avait été aussi répandue dans les années 1970 que l'étaient alors les greffes d'organes et les transfusions de sang, les livraisons de cellules auraient été mentionnées dans l'article 13, A, paragraphe 1, sous d), de la sixième directive.

49. Partant, lorsque des cellules humaines spécifiques, y compris les cellules souches de cordon, sont prélevées, transportées, analysées et conservées à des fins limitées exclusivement au traitement ou à la guérison de maladies ou d'anomalies de santé, ou

28 — Cette limitation semble figurer dans le contrat conclu entre CopyGene et les parents. Les conseils de CopyGene et du gouvernement danois ont chacun indiqué à l'audience que cela était également imposé par la législation danoise. On ne peut, bien entendu, écarter la possibilité que, en d'autres circonstances, le sang de cordon ombilical puisse être prélevé à des fins de recherches scientifiques ou à d'autres fins étrangères à l'hospitalisation ou aux soins médicaux. Lorsque la finalité n'est pas liée à ces soins, l'exonération examinée en l'espèce ne saurait, bien entendu, s'appliquer.

29 — Voir point 26 ci-dessus.

au rétablissement de la santé, alors les prestations de services concernées doivent, selon moi, être étroitement liées à l'hospitalisation ou aux soins médicaux qui visent à atteindre cet objectif. Lorsque les cellules sont utilisées à cette fin, elles participent logiquement de la fourniture des soins en question.

50. La juridiction de renvoi fait référence à une possible «condition de délai». Cependant, je ne pense pas que l'écoulement du temps entre le prélèvement et l'utilisation de ces cellules à des fins médicales puisse avoir une incidence sur l'appréciation. À l'évidence, cette durée peut varier — pour le sang, les organes, les cellules souches ou d'autres tissus — et dépend largement de la fréquence à laquelle des possibilités d'utilisation se présentent, du degré de compatibilité entre le donneur et le bénéficiaire et de la possibilité de conserver les prélèvements concernés. Toute limite imposée ne pourrait, par contre, être qu'arbitraire.

51. Il est parfois nécessaire en droit d'imposer des limites arbitraires — limite dans le temps, limite d'âge ou de vitesse, par exemple —, mais c'est au législateur et non au juge qu'il appartient de les fixer[30]. De plus, rien dans le contexte, les finalités poursuivies par l'exonération des opérations étroitement liées à l'hospitalisation ou aux soins médicaux ou l'économie de la sixième directive ne commande que l'on distingue arbitrairement les opérations qui sont étroitement liées à l'hospitalisation ou aux soins médicaux et celles qui ne le sont pas, en se fondant exclusivement sur l'écoulement du temps.

52. Par conséquent, lorsque des tissus ou des cellules humains sont prélevés, transportés, analysés et conservés à des fins qui tendent exclusivement à l'hospitalisation ou aux soins médicaux, le fait que ces opérations sont étroitement liées aux soins en question ne peut, selon moi, être remis en cause au seul motif qu'il peut exister un décalage important dans le temps entre ces prélèvements et leur utilisation effective à ces fins. Une telle conclusion s'imposerait en tout état de cause, a fortiori lorsqu'il est matériellement impossible de prélever le sang contenant les cellules souches à un autre moment que la naissance.

53. La juridiction nationale nous interroge, plus particulièrement, sur la question de savoir si l'hospitalisation à laquelle la prestation de services est étroitement liée doit être réelle, terminée, en cours ou planifiée pour que cette exonération puisse s'appliquer.

54. Il est vrai que la Cour a jugé que des prestations de services ne sont étroitement liées à l'hospitalisation ou aux soins médicaux que lorsqu'elles sont «effectivement» fournies en

30 — Voir, également, points 93 et 94 de mes conclusions dans l'affaire Sturgeon e.a. (C-402/07 et C-432/07, affaire pendante devant la Cour).

tant que prestations accessoires à ces soins[31]. Toutefois, je suggérerais que cette exigence est satisfaite lorsque ces prestations sont effectivement fournies et qu'elles ne peuvent avoir d'autre finalité que celle de constituer l'accessoire nécessaire d'une hospitalisation ou de soins médicaux.

55. Lorsque, par exemple, du sang est prélevé sur un donneur en vue d'une transfusion, ce sang est parfois destiné à un bénéficiaire donné, dans le cadre d'un traitement donné qui est réel, en cours ou planifié; mais les dons de sang ont généralement vocation à être utilisés dans des situations d'urgence qui, pour l'heure, ne sont pas connues. Je ne vois pas pourquoi la différence entre ces deux situations devrait entraîner une différence de traitement du point de vue de la TVA, que ce soit pour les transfusions de sang ou pour les greffes de tissus ou de cellules dans le cadre d'une hospitalisation ou de soins médicaux.

56. Le dernier aspect de la première question posée par la juridiction nationale est de savoir si l'incertitude qui règne sur le fait que les cellules souches soient un jour utilisées ou non effectivement dans le cadre d'une hospitalisation ou de soins médicaux est susceptible d'influencer le traitement, du point de vue de la TVA, des prestations de services concernées.

57. À nouveau, je ne vois pas pourquoi cela devrait entraîner une différence. La nature même du sang, des organes, des tissus ou des cellules prélevés en vue d'un traitement médical implique que certains échantillons ne seront jamais utilisés, et ce pour plusieurs raisons différentes. Il me semble que ce qui importe, c'est que les prestations de services doivent avoir été réalisées avec une finalité thérapeutique à l'esprit et ne peuvent être détournées à d'autres fins. Selon l'ordonnance de renvoi, cela semble être le cas en ce qui concerne les prestations de services en cause dans l'affaire au principal. De plus, le lien entre cette prestation principale et la prestation accessoire ne fait aucun doute, quelle que soit la date à laquelle la prestation principale (le traitement médical utilisant des cellules souches de cordon) est fournie.

58. On pourrait faire une comparaison avec la jurisprudence de la Cour selon laquelle ouvrent toujours droit à déduction les biens et services soumis à la TVA qui sont acquis en amont pour être utilisés dans le cadre d'opérations taxées en aval, quand bien même, en pratique, les opérations en aval n'auraient jamais lieu[32]. Même si exonération et déduction sont deux notions différentes, il est clair que le droit communautaire n'établit pas comme règle générale que le traitement applicable en matière de TVA dépend nécessairement de l'utilisation définitive.

31 — Arrêts précités Dornier, point 35, et Ygeia, point 18.

32 — Voir, par exemple, arrêts du 29 février 1996, Inzo (C-110/94, Rec. p. I-857), et du 15 janvier 1998, Ghent Coal Terminal (C-37/95, Rec. p. I-1).

59. D'autres questions ont été soulevées par les gouvernements danois et grec ainsi que par la Commission: les prestations de services en cause devraient-elles être exclues du bénéfice de l'exonération, au motif que, premièrement, elles ne sont pas indispensables à l'hospitalisation ou aux soins médicaux; deuxièmement, cette exonération ne réduirait pas le coût des soins de santé et, troisièmement, elles ne sont pas prescrites par un médecin ou par un autre professionnel de santé habilité à cet effet?

60. Il est vrai que, conformément à l'article 13, A, paragraphe 2, sous b), de la sixième directive, les prestations de services sont exclues du bénéfice de l'exonération prévue à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), si elles ne sont pas indispensables à l'accomplissement des opérations exonérées, et que la Cour a jugé que des prestations ne sauraient être considérées comme indispensables si elles sont simplement «fort utiles» pour atteindre l'objectif poursuivi par la prestation principale bénéficiant de l'exonération[33]. Toutefois, il me semble évident que, si l'on met en œuvre une thérapie à base de cellules souches, il convient de considérer que la disponibilité de ces cellules est indispensable à la mise en œuvre de cette thérapie et qu'elle n'est pas simplement fort utile. Peu importe également que d'autres sources de cellules souches (provenant de la moelle osseuse, du sang périphérique ou d'un donneur différent) soient disponibles: le simple fait qu'il existe des alternatives ne peut systématiquement conduire à écarter l'exonération. De surcroît, la juridiction de renvoi précise que les cellules souches de moelle osseuse ou de sang périphérique ne peuvent être utilisées pour certains types d'anomalies de santé. Par conséquent, je considère qu'il n'existe aucune raison d'exclure l'exonération sur la base de l'article 13, A, paragraphe 2, sous b).

61. Il est également vrai que la Cour a régulièrement souligné que les exonérations prévues à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b) et c), de la sixième directive ont pour objectif de réduire le coût des soins de santé. Les gouvernements danois et grec font valoir qu'exonérer les prestations de services en cause en l'espèce ne réduirait pas ce coût, essentiellement parce que ces prestations ne sont pas liées à un traitement effectif. Il me semble cependant que, dans la mesure où les cellules souches de cordon peuvent être utilisées dans le cadre de soins médicaux (et il est constant que c'est le cas), alors le coût de ces soins sera réduit si les prestations préparatoires permettant de rendre ces cellules disponibles sont exonérées de TVA. De plus, je suggérerais que, si l'exonération vise effectivement à réduire le coût des soins de santé, cette exonération n'est pas conditionnée par le fait que l'on parvienne à réduire le coût de chaque prestation isolée.

62. Le gouvernement danois attire l'attention sur le fait que les prestations de services fournies par CopyGene ne sont pas prescrites par un médecin ou un professionnel de santé, à la différence de la situation ayant donné lieu à l'arrêt Commission/France, où la Cour a

33 — Arrêts du 20 juin 2002, Commission/Allemagne (C-287/00, Rec. p. I-5811, points 48 et 49), et Ygeia, précité, points 26 et 27.

souligné que les analyses avaient été prescrites par un professionnel de santé dûment habilité à cet effet. Cette comparaison ne semble toutefois pas être totalement pertinente. Dans cette affaire, la prestation principale consistait en l'analyse, acte qui entre dans le champ de la notion de soins médicaux, tandis que l'«opération […] étroitement liée» consistait en la transmission d'un échantillon, prestation qui n'est pas elle-même prescrite spécifiquement par un professionnel de santé, mais qui accompagne nécessairement l'analyse. En l'espèce, on ne peut douter que les soins médicaux qui constituent la prestation principale ainsi que la seule finalité que peuvent avoir les services fournis par CopyGene ne seront dispensés que s'ils ont été prescrits ou approuvés par un médecin (et, selon toute probabilité, dispensés par celui-ci).

63. Par suite, j'en conclus que les prestations de services du type de celles décrites constituent effectivement des opérations étroitement liées à l'hospitalisation ou aux soins médicaux au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive.

— Deuxième question

64. La juridiction nationale interroge la Cour pour savoir si l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive a vocation à réglementer les prestations générales effectuées à titre préventif avant que l'hospitalisation ou les soins médicaux ne deviennent nécessaires. Selon moi, il est possible d'apporter une réponse courte.

65. Il ressort clairement de la jurisprudence que les prestations effectuées à titre préventif peuvent bénéficier des exonérations prévues à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b) et c); elles font même partie de l'hospitalisation et des soins médicaux eux-mêmes, et ne constituent pas de simples opérations étroitement liées à celles-ci[34].

66. Toutefois, il ne me semble pas que cela soit particulièrement pertinent en l'espèce. Je rejoins la position semble-t-il exprimée par le Skatteministeriet au cours de la procédure au principal — eu égard à la description qui en est donnée, les prestations en question ne semblent pas avoir de finalité préventive. Les prestations médicales effectuées à titre préventif sont, au sens classique du terme, celles qui permettent d'empêcher, d'éviter ou de prévenir une maladie, une lésion ou des anomalies de santé, ou de détecter des maladies latentes ou naissantes, de façon à pouvoir apporter un traitement à un stade précoce. Les prestations fournies par CopyGene visent, en revanche, à garantir qu'une ressource particulière sera disponible en vue d'un traitement si celui-ci devient nécessaire. Elles ne visent en aucun cas à empêcher, à éviter ou à prévenir une maladie, une lésion ou des anomalies de santé, ou à détecter des maladies latentes ou naissantes. Bien que la détection d'une maladie puisse être l'une des finalités possibles motivant le prélèvement de cellules souches de cordon, l'ordonnance de renvoi indique que ce n'est pas l'objectif

34 — Voir, par exemple, arrêts précités Unterpertinger, Ambrumenil et L.u.P.

poursuivi par CopyGene lorsqu'elle fournit les prestations en cause[35].

67. CopyGene argue que, si les cellules souches de cordon sont prélevées au moment de la naissance puis conservées, elles peuvent être utilisées dès qu'une maladie pertinente est détectée, contribuant ainsi à prévenir l'évolution de la maladie vers un stade plus grave, voire mortel. Cependant, cela revient selon moi à confondre les prestations accessoires et principales. Le traitement en vue duquel les cellules peuvent être utilisées peut revêtir une nature préventive ou curative, mais cela n'affecte pas la nature du prélèvement, du transport, de l'analyse et de la conservation des cellules. Ces opérations ne présentent, en elles-mêmes, aucun caractère préventif.

— Quatrième question

68. La juridiction nationale souhaite, en substance, savoir si le fait que l'on envisage d'utiliser ces cellules souches de cordon en vue d'une greffe allogénique plutôt qu'une greffe autologue a une incidence sur la qualification des prestations concernées.

69. Il me semble que cette différence entre les différents types de greffes n'a d'incidence que sur la probabilité que les cellules souches en question soient utilisées. La Commission et le gouvernement danois, notamment, insistent sur la probabilité extrêmement faible que des cellules souches de cordon soient un jour utilisées dans le cadre d'un traitement autologue. Cette probabilité sera nécessairement plus élevée dans le cas d'une greffe allogénique, puisque le nombre de bénéficiaires potentiels peut être très important — facteur qui réduirait également le laps de temps moyen qui s'écoule entre le prélèvement et la greffe. Même lorsque l'utilisation envisagée est limitée à un groupe familial, il peut y avoir plusieurs bénéficiaires possibles, alors qu'une utilisation en vue d'une greffe autologue concerne, par définition, un seul bénéficiaire.

70. Néanmoins, si, comme je le pense, le degré exact de probabilité qu'une greffe soit réalisée est indifférent dès l'instant où les prestations en cause sont fournies dans un but thérapeutique sans pouvoir être détournées à d'autres fins[36], alors la distinction entre greffe autologue et greffe allogénique ne présente pas davantage de pertinence. Je dirais simplement — et je ne suggère pas que c'est le cas en l'espèce — que, si la probabilité connue d'avoir recours à ces cellules (notamment en vue d'une greffe autologue) est tellement infime qu'elle conduit la juridiction nationale à conclure que la finalité des prestations en cause ne peut raisonnablement être perçue comme consistant en la mise à disposition de cellules en vue d'un traitement médical éventuel, mais qu'elle consiste plutôt à réaliser des profits en exploitant les peurs et les espoirs des parents, alors ces prestations ne peuvent à l'évidence être qualifiées d'opérations

35 — Cependant, voir point 43 ci-dessus.

36 — Voir point 57 ci-dessus.

étroitement liées à une hospitalisation ou à des soins médicaux.

71. Quant à savoir si l'on peut retenir la qualification de prestations médicales effectuées à titre préventif, il est clair que l'utilisation de cellules souches en vue d'une greffe autologue et d'une greffe allogénique constitue, dans les deux cas, des soins médicaux au sens de la sixième directive. Par conséquent, à condition que l'on soit en présence d'une prestation accessoire «étroitement liée» à ces soins, la nature précise de ces derniers n'aura aucune incidence sur le caractère préventif ou autre de cette prestation.

Caractéristiques du prestataire de services (troisième et quatrième questions)

La jurisprudence de la Cour

72. Dans l'arrêt Dornier, la Cour a essentiellement été interrogée sur la question de savoir si l'expression «autres établissements de même nature dûment reconnus» présupposait une procédure formelle de reconnaissance ou si cette reconnaissance pouvait également découler du fait que le coût des traitements est assumé par les institutions d'assurance sociale et, inversement, si l'absence de prise en charge du coût par ces institutions justifie que l'exonération soit exclue[37].

73. La Cour a, tout d'abord, fait observer que l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive ne fixe aucune condition ou modalité pour l'obtention de cette reconnaissance. Il appartient donc, en principe, à chaque État membre d'édicter les règles pertinentes. Conformément à l'article 13, A, paragraphe 2, sous a), de la sixième directive, pour les organismes autres que ceux de droit public, les États membres peuvent conditionner l'exonération au respect d'une ou de plusieurs conditions spécifiques. Cependant, ils ne sont pas tenus de prendre de telles mesures et un établissement peut être reconnu, même si un État membre n'a pas exercé cette faculté. De même, aucune disposition de la sixième directive n'exige que la reconnaissance soit accordée selon une procédure formelle ni qu'elle soit explicitement prévue dans des dispositions nationales à caractère fiscal[38].

74. La Cour a poursuivi en s'alignant, à plusieurs égards, sur la position qu'elle avait adoptée dans l'arrêt Kügler concernant la reconnaissance de la qualité d'organisme à caractère social au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous g), de la sixième directive[39]. Pour déterminer quels organismes

37 — Arrêt Dornier, précité, point 52.

38 — Ibidem, points 64 à 67.

39 — Lequel permet d'exonérer «les prestations de services et les livraisons de biens étroitement liées à l'assistance sociale et à la sécurité sociale, y compris celles fournies par les maisons de retraite, effectuées par des organismes de droit public ou par d'autres organismes reconnus comme ayant un caractère social par l'État membre concerné».

doivent être reconnus, il appartient aux autorités nationales, en particulier, de prendre en considération plusieurs éléments, parmi lesquels figurent le caractère d'intérêt général des activités de l'assujetti concerné, le fait de savoir si d'autres assujettis ayant les mêmes activités bénéficient déjà d'une reconnaissance semblable, ainsi que le fait de savoir dans quelle mesure les coûts des prestations sont assumés par des caisses de maladie ou par d'autres organismes de sécurité sociale. Lorsqu'elles examinent ces éléments, il incombe aux autorités d'exercer leur pouvoir d'appréciation dans les limites imposées par le droit communautaire, en particulier le principe d'égalité de traitement. Si, par exemple, la situation d'un assujetti est comparable à celle d'autres opérateurs fournissant les mêmes services dans des situations comparables, la seule circonstance que le coût de ces prestations n'est pas entièrement assumé par les institutions d'assurance sociale ne justifie pas une différence de traitement entre prestataires en ce qui concerne l'assujettissement à la TVA. Lorsque le bénéfice de la reconnaissance a été accordé, il revient au juge national de déterminer, au vu de l'ensemble des éléments pertinents, si un assujetti doit néanmoins être considéré comme «dûment reconnu» au sens de cette disposition[40].

75. J'observe que cette analyse n'étudie pas explicitement les trois aspects de la condition posée par l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive — à savoir que la prestation doit être fournie dans des conditions sociales comparables à celles qui valent pour les organismes de droit public, *et* que les établissements doivent être de même nature que les établissements hospitaliers ou les centres de soins médicaux et de diagnostic, *et* qu'ils doivent être «dûment reconnus»[41]. Certes, le fait que l'établissement de soins ambulatoires était en l'espèce de «même nature» n'était pas en cause. Toutefois, il est difficile de savoir si la Cour a estimé que l'implication des institutions de sécurité sociale constituait une forme de reconnaissance ou une indication selon laquelle la prestation était fournie dans des conditions sociales comparables.

Application à l'espèce

76. Par sa troisième question, la juridiction nationale sollicite des éclaircissements sur la question de savoir si CopyGene peut être considérée comme un établissement dûment reconnu de même nature qu'un établissement hospitalier ou un centre de soins médicaux et de diagnostic. Les faits qu'elle estime éventuellement pertinents pour répondre à cette question sont les suivants: i) les prestations fournies par CopyGene sont réalisées par du personnel de santé autorisé, à savoir des infirmières, des sages-femmes et des techniciens médicaux; ii) ces prestations ne bénéficient d'aucune aide du régime public de sécurité sociale et ne font l'objet d'aucune prise en charge par ce régime, et iii) CopyGene a été

40 — Arrêts précités Dornier, points 69 et 72 à 76, et Kügler, points 56 à 58.

41 — Voir, également, mon tableau au point 27 ci-dessus.

autorisée par les autorités sanitaires compétentes à manipuler des cellules souches de cordon en vertu de la législation nationale transposant la directive relative aux tissus et aux cellules humains. Par sa quatrième question, elle demande essentiellement si la réponse est affectée par le fait que les prestations sont effectuées en vue de greffes autologues ou de greffes allogéniques.

77. Je note que le Royaume de Danemark n'a édicté aucune règle ou procédure spécifique transposant l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive, qui serait applicable aux prestataires de services ne constituant pas des organismes de droit public[42]. Les autorités fiscales danoises bénéficient, par conséquent, d'un pouvoir d'appréciation qui doit néanmoins s'exercer dans le respect du droit communautaire. À cet égard, peu importe selon moi le fait que, comme le conseil de CopyGene l'a indiqué au cours de l'audience, plusieurs autres États membres ont systématiquement exonéré les prestations de services des banques privées de cellules souches de cordon.

78. Cependant, il ressort de l'ordonnance de renvoi et des observations déposées par le gouvernement danois que les autorités fiscales ont instauré une pratique administrative en vertu de laquelle les prestations de services de santé bénéficient de l'exonération lorsqu'elles sont réalisées par du personnel médical autorisé agissant dans les limites de son autorisation, ou si le traitement peut faire l'objet d'une prise en charge par le régime public de sécurité sociale. Dans les autres cas, l'exonération peut être accordée si le traitement intervient après orientation du patient par un médecin ou un hôpital. On peut présumer que les prestations qui ne satisfont à aucun de ces critères ne bénéficient pas de l'exonération.

79. À supposer que la décision des autorités danoises de ne pas reconnaître CopyGene soit conforme à la pratique qu'elles ont, elles-mêmes, mise en place, la question est par conséquent de savoir *si le droit communautaire*, qui ne prévoit aucun critère positif conditionnant l'octroi de la reconnaissance, *s'oppose de quelque façon que ce soit à l'application de cette pratique en l'espèce*.

42 — Afin de ne négliger aucun aspect, je souhaiterais rappeler que l'article 13, A, paragraphe 2, sous a), de la sixième directive permet d'imposer aux organismes autres que ceux de droit public le respect de certaines conditions (voir point 5 ci-dessus). À l'audience, le gouvernement danois a déclaré que le Royaume de Danemark n'avait pas eu recours à cette disposition. Toutefois, dans d'autres États membres, les laboratoires fournissant des prestations de services comparables à celles de CopyGene pourraient se trouver exclus du champ de l'exonération à cause d'une ou de plusieurs de ces conditions. Il convient, également, de conserver à l'esprit que les États membres peuvent poser des conditions en vue d'assurer l'application correcte et simple des exonérations prévues à l'article 13, A, paragraphe 1, et de prévenir toute fraude, toute évasion et tout abus éventuels.

80. J'examinerai, à la lumière de ce qui précède, les différents éléments auxquels la jurisprudence et la question posée par la juridiction de renvoi font référence. Pour ce faire, je suivrai la structure tripartite que renferme selon moi cette condition.

— Conditions sociales comparables à celles qui valent pour les organismes de droit public

81. Ni l'ordonnance de renvoi ni aucune des observations qui ont été déposées ne mentionne explicitement cette condition, dont la signification n'est par ailleurs pas totalement claire.

82. Cette condition ne figurait pas dans la proposition originale de sixième directive, qui aurait conduit à exonérer «les prestations de services se rapportant à l'hospitalisation et aux soins et les livraisons de biens accessoires auxdites prestations effectuées par des établissements de santé exploités: i) soit par des organismes de droit public; ii) soit par des organisations sans but lucratif; iii) soit par des organisations privées de caractère social» [43]. À ma connaissance, il n'existe aucun document expliquant l'insertion du critère des «conditions sociales comparables» dans la version de la directive qui a finalement été adoptée [44].

83. En 1983, dans son premier rapport relatif à l'application de la sixième directive [45], la Commission a cependant déclaré qu'il était difficile de tracer la frontière entre les établissements assurant des prestations dans des conditions sociales comparables à celles qui valent pour les organismes de droit public et les autres établissements, et que, pour l'heure, les discussions menées au sein du comité de la TVA n'avaient pas permis d'avancer sur ce point.

84. La proposition de 19e directive datant de 1984 [46] aurait conduit à la suppression totale des termes «par des organismes de droit public ou dans des conditions sociales comparables à celles qui valent pour ces derniers» de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de sorte que l'exonération aurait bénéficié aux hospitalisations et aux soins médicaux ainsi qu'aux opérations qui leur sont étroitement liées, assurés par tous les établissements hospitaliers, les centres de soins médicaux et de diagnostic et les autres établissements de même nature dûment reconnus. Toutefois, cette proposition n'a jamais été adoptée et a finalement été retirée en 1993.

85. On peut concevoir que l'intention était d'exclure du bénéfice de l'exonération les opérations réalisées par les organismes de droit privé poursuivant un but exclusivement commercial et lucratif, lesquels ne participent en aucun cas d'un service public de la santé

43 — JO 1973, C 80, p. 1, article 14, A, paragraphe 1, sous b).

44 — Voir Terra, B. J. M., et Kajus, J., *A Guide to the Sixth Directive*, IBFD 1991, vol. A, p. 587.

45 — COM(83) 426 final, p. 44 et 45 .

46 — COM(84) 648 final (JO C 347, p. 5).

ou d'un régime de sécurité sociale et dont les prestations ne sont pas prises en charge par ces derniers. Toutefois, non seulement ce n'est qu'une hypothèse — qui n'a pas été débattue dans le cadre de la présente procédure —, mais en plus il peut être pertinent de prendre en compte la mesure (qui peut varier selon les pays) dans laquelle le financement des soins de santé a pu être transféré du régime de sécurité sociale vers des assurances maladie privées depuis 1977[47].

86. Quoi qu'il en soit, la Cour a jugé que le fait que les prestations fournies par un opérateur ne bénéficiaient d'aucune aide ni d'aucune prise en charge par le régime de sécurité sociale constituait un élément pertinent. La pratique mise en place par les autorités danoises semble donc légitime à cet égard et rien ne semble mettre en doute son applicabilité en l'espèce. Toutefois, cela ne signifie pas que l'exonération doit systématiquement être écartée lorsque les prestations de services ne sont pas remboursées par les institutions de sécurité sociale; c'est plutôt un facteur qu'il convient de mettre en balance et qui pourrait être compensé, par exemple, par la nécessité d'assurer l'égalité de traitement[48].

87. Cette condition pourrait en l'espèce comporter un autre aspect, à savoir les préoccupations exprimées par le gouvernement danois[49] sur les avantages, du point de vue de la société, des banques publiques de cellules souches, alimentées par des dons bénévoles, par opposition aux banques privées, qui ne servent que des intérêts individuels ou familiaux. Si ces préoccupations sont concrétisées sous forme de critères appliqués systématiquement dans la pratique administrative, j'estime qu'elles peuvent également constituer un fondement légitime justifiant que l'on refuse d'accorder l'exonération prévue à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive.

88. Il convient de souligner que ces deux aspects concourent également à la notion d'intérêt général des activités de l'assujetti concerné; or, dans l'arrêt Dornier[50], la Cour a estimé que ce caractère d'intérêt général était un élément à prendre en considération.

— Établissements de même nature

89. Voici un autre aspect dont la pertinence n'a pas pleinement été abordée dans les observations, quoique la République hellénique l'ait évoqué dans son argument selon lequel un établissement «dûment reconnu» est un établissement «qui ressemble à des établissements hospitaliers et de soins médicaux ou de diagnostic, reconnus en tant que tels, par les autorités sanitaires».

47 — Voir, également, le point 26 ci-dessus.

48 — Voir, par analogie, arrêt Dornier, précité, point 75.

49 — Également exprimées largement dans la littérature scientifique (voir, notamment, les références figurant aux notes 8 et 9 ci-dessus).

50 — Arrêt précité, point 72.

90. Que cet argument soit juste ou non, il n'en demeure pas moins que l'établissement doit être de même nature pour pouvoir bénéficier de l'exonération.

91. Il appartient clairement au juge national de trancher cette question, mais il semble ressortir de l'ordonnance de renvoi et des observations déposées par CopyGene et le gouvernement danois que les banques privées de cellules souches ne partagent pas avec les établissements hospitaliers ou les centres de soins médicaux cette caractéristique — à mon avis déterminante — qui consiste à accueillir des patients en vue de leur prodiguer un traitement et/ou des soins chirurgicaux et/ou médicaux. La nature des banques privées de cellules souches paraît davantage se rapprocher de celle des centres de diagnostic, qui n'accueillent pas nécessairement de patients et qui réalisent des opérations au rang desquelles peuvent figurer les tests de viabilité des cellules, tests également réalisés par CopyGene. Il ressort toutefois du dossier que CopyGene, à tout le moins en sa qualité de banque de cellules souches, n'exerce aucune activité de diagnostic (j'entends par là toute activité visant à établir la présence, l'absence ou le degré de gravité d'une anomalie de santé) et, si tel est effectivement le cas, j'estime que l'on peut difficilement considérer que CopyGene est de même nature qu'un centre de diagnostic[51].

— Établissement dûment reconnu

92. La troisième question se concentre principalement sur le problème de savoir si certains éléments (l'emploi de personnel médical professionnel, l'absence de prise en charge des prestations par le système public de sécurité sociale et l'autorisation de manipuler des cellules souches de cordon) impliquent nécessairement — pris ensemble ou séparément — que CopyGene doit (ou ne doit pas) être considérée par le juge national comme ayant été «dûment reconnu[e]» au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive.

93. Tout d'abord, sur ce point, il ressort clairement de la jurisprudence que certaines des prestations principales fournies par du personnel médical n'entrent pas dans la définition des «soins médicaux» au sens de cette disposition[52]. Ainsi, il ne peut y avoir aucune raison de supposer que le fait de recourir à ce personnel pour assurer des opérations «étroitement liées» doit conduire à une reconnaissance automatique de l'établissement qui les emploie. Il me semble donc que les autorités danoises peuvent légitimement appliquer un critère fondé sur le fait que ces prestations sont, ou non, assurées par du personnel médical *autorisé, agissant dans les limites de son autorisation.* Par conséquent, si ce critère est appliqué de manière cohérente et qu'il n'y est

51 — Voir, toutefois, point 43 ci-dessus.

52 — Voir point 37 et notes 23 et 25 ci-dessus.

pas satisfait par le «personnel de santé professionnel» employé par CopyGene lorsqu'il fournit les prestations en question, alors le simple fait qu'il s'agit de professionnels de santé qualifiés n'empêche pas les autorités danoises de refuser d'accorder à CopyGene la reconnaissance qui lui permettrait de bénéficier de l'exonération.

94. Ensuite, j'ai déjà fait observer[53] que la Cour avait jugé, dans l'arrêt Dornier, que le fait que les prestations d'un opérateur ne sont pas (totalement) remboursées par les institutions de sécurité sociale constituait un élément pertinent. Dans mon analyse du critère relatif aux «conditions sociales comparables», j'ai estimé que cet élément était susceptible de justifier un refus d'exonération. Ma conclusion ne saurait être différente lorsque je l'examine sous l'angle de la nécessité pour un établissement d'être dûment reconnu.

95. Une lecture normale de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive semblerait indiquer que les établissements «dûment reconnus» sont ceux qui ont été reconnus afin de pouvoir bénéficier de l'exonération. Lorsque, comme en l'espèce, le droit national ne prévoit aucun mécanisme de reconnaissance spécifique en matière de TVA, il convient d'examiner d'autres dispositions normatives — comme la Cour l'a jugé dans l'arrêt Dornier, la reconnaissance ne doit pas nécessairement découler des dispositions nationales à caractère fiscal. Par voie de conséquence, un établissement dont le coût des prestations est remboursé par la sécurité sociale peut parfaitement être considéré comme un établissement «dûment reconnu» —, ce qui a pour corollaire qu'un établissement dont les prestations ne sont pas remboursées peut légitimement se voir refuser la qualification d'établissement reconnu.

96. Enfin, il convient d'examiner la question induite par le fait que CopyGene a été autorisée à manipuler des cellules souches de cordon en vertu de la législation nationale transposant la directive relative aux tissus et aux cellules humains.

97. Est-ce que cette autorisation, accordée au sens de cette directive, implique que l'établissement concerné doit être considéré comme un établissement «dûment reconnu» au sens de la sixième directive?

98. Je ne pense pas que cette autorisation puisse emporter automatiquement cet effet, bien qu'il s'agisse certainement d'un élément qui plaide en faveur de la reconnaissance.

53 — Voir points 74 et 86 ci-dessus.

99. Compte tenu des termes généraux utilisés dans la sixième directive et du fait que la science médicale est en constante évolution, on peut raisonnablement considérer que les définitions des soins médicaux et des opérations étroitement liées ne sont pas des définitions statiques, mais qu'elles doivent être interprétées de manière dynamique[54]. Cette interprétation ne doit pas être fondée sur des critères arbitraires, mais doit au contraire tenir compte des évolutions que le contexte a pu subir.

100. Les agréments, désignations ou autorisations prévus à l'article 6 de la directive relative aux tissus et aux cellules humains visent à garantir que le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage ou la distribution des tissus et des cellules humains destinés à des applications humaines sont réalisés conformément aux normes de qualité et de sécurité prescrites. Les applications humaines en question[55] possèdent très largement la nature de soins médicaux bénéficiant d'une exonération de TVA en vertu de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b) ou c), de la sixième directive. Dès lors, il semblerait raisonnable d'estimer qu'un établissement autorisé à mener des activités accessoires de contrôle, de transformation, de conservation, de stockage ou de distribution de tissus et de cellules humains doit être considéré comme un établissement dûment reconnu au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b).

101. La directive relative aux tissus et aux cellules humains a été adoptée à la lumière d'innovations et de développements de la science médicale, qui ont nécessairement eu un impact sur la notion de soins médicaux et, partant, sur la définition que ce terme est susceptible de recevoir. Dans ces conditions, le fait que les prestations de services fournies par CopyGene ont reçu une autorisation et qu'elles sont soumises à la directive relative aux tissus et aux cellules humains implique que CopyGene exerce des activités ayant trait au secteur de la médecine, de la manière décrite dans le préambule de ladite directive.

102. Cependant, cela ne suffit pas selon moi à conférer de manière automatique et impérative à un établissement le statut d'établissement «dûment reconnu». Il est certain que les États membres jouissent d'une grande marge d'appréciation lorsqu'ils reconnaissent des établissements au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive, et il serait par conséquent malvenu de conclure que la reconnaissance tirée de la directive relative aux tissus et aux cellules humains conduit invariablement à une reconnaissance du point de vue de la TVA. Ce qui importe, c'est que l'approche adoptée par les autorités fiscales lorsqu'elles examinent des

54 — Voir, également, point 48 ci-dessus.

55 — Définies à l'article 3, sous l), comme l'«utilisation [...] sur ou dans un receveur humain et les applications extracorporelles».

établissements comparables et concurrents soit cohérente.

— Conclusion sur la troisième question

105. Ainsi, j'en conclus que rien dans la jurisprudence de la Cour ou dans les éléments mentionnés par la juridiction de renvoi — pris séparément ou ensemble — ne s'oppose formellement à ce que les autorités fiscales danoises refusent d'assimiler CopyGene à un établissement «dûment reconnu» aux fins de l'exonération en question. Toutefois, ces éléments n'exigent pas non plus formellement que les autorités danoises décident d'un tel refus — bien que les critères des «conditions sociales comparables» et de l'établissement de «même nature» puissent appeler un examen plus approfondi.

103. À ce propos, le conseil de CopyGene a confirmé à l'audience qu'il n'existait aucune autre banque privée de cellules souches au Danemark. Par conséquent, il ne saurait être question d'une discrimination dont CopyGene aurait été victime au motif que d'autres établissements exerçant des activités comparables ont été traités comme des établissements «dûment reconnus» aux fins de l'exonération. Cependant, si d'autres opérateurs fournissant les mêmes prestations dans des situations comparables avaient été «dûment reconnus» par ces autorités, l'interdiction de discrimination en droit communautaire aurait, en principe, imposé que CopyGene se voie accorder la même reconnaissance.

106. Dans ces circonstances, l'examen final revient au juge national lui-même. Il doit déterminer le poids qu'il convient d'accorder à chacun des éléments pertinents et vérifier que le refus de reconnaissance est conforme à la pratique administrative établie et aux autres pratiques adoptées dans des secteurs comparables, eu égard notamment au statut des établissements paramédicaux et aux exonérations de TVA.

104. Par conséquent, j'estime que l'autorisation qui a été conférée à CopyGene en vertu des règles nationales transposant la directive relative aux tissus et aux cellules humains ne s'oppose pas, en soi et de manière automatique, à ce que les autorités fiscales danoises refusent d'assimiler CopyGene à un établissement dûment reconnu au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive.

— Quatrième question

107. La nature du traitement envisagé — autologue ou allogénique — ne doit pas, selon

moi, avoir d'incidence sur la réponse à la troisième question. Elle n'influe pas sur le fait qu'un établissement revêt ou non la même nature qu'un établissement hospitalier ou un centre de soins médicaux et de diagnostic, ou sur son statut d'établissement «dûment reconnu». Néanmoins, je conçois que cette question n'est pas étrangère aux préoccupations relatives aux avantages présentés par les banques de cellules souches publiques plutôt que privées, lesquels ont déjà été examinés plus haut[56], et pourrait par conséquent être un élément à mettre en balance au moment d'examiner si les prestations de services sont fournies dans des conditions sociales comparables à celles qui valent pour les organismes de droit public.

Remarque finale

108. Au cours de l'examen de cette affaire, j'ai postulé que les prestations de services de prélèvement, de transport, d'analyse et de conservation de sang de cordon ombilical fournies par CopyGene formaient une seule prestation complexe devant faire l'objet d'un traitement unique du point de vue de la TVA.

109. Je sais qu'une demande de décision préjudicielle récente introduite par le VAT and Duties Tribunal, Manchester[57], soulève la question de savoir si les différents éléments constituant la prestation globale qui consiste en le prélèvement, le transport, l'analyse, la conservation et la mise à disposition de sang de cordon ombilical et des cellules souches qu'il contient devraient être appréhendés comme des prestations de services distinctes du point de vue de la TVA, ce qui pourrait entraîner des résultats différents en matière d'exonération.

110. Puisque cette affaire n'en était qu'à un stade peu avancé de la procédure lorsque la date d'audience de la présente affaire a été fixée, ces deux affaires n'ont pas été jointes ou examinées ensemble.

111. Par conséquent, la Cour n'a pas reçu d'observations dans la présente affaire qui seraient susceptibles de peser sur la question du traitement différencié. L'Østre Landsret n'a pas non plus sollicité de réponse à cette question. Je me suis par conséquent abstenue de l'aborder de quelque façon que ce soit dans les présentes conclusions, bien que j'aie conscience que la réponse pourrait avoir une influence sur la façon dont les prestations de services fournies par CopyGene sont traitées du point de vue de la TVA.

56 — Voir point 87.

57 — Affaire Future Health Technologies (C-86/09).

Conclusion

112. À la lumière des considérations qui précèdent, je suggère que la Cour réponde de la façon suivante aux questions déférées par l'Østre Landsret:

«1) Une prestation de services telle que le prélèvement, le transport, l'analyse et la conservation de sang de cordon ombilical doit être considérée comme étroitement liée à l'hospitalisation ou aux soins médicaux au sens de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive 77/388/CEE du Conseil, du 17 mai 1977, en matière d'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires — Système commun de taxe sur la valeur ajoutée: assiette uniforme, si le sang qui a été prélevé peut être utilisé en vue de ces soins, qu'il est prélevé à cette fin et qu'il ne peut être utilisé à aucune autre fin. À cet égard, le fait que ces soins ont été spécifiquement planifiés ou non au moment où la prestation de services est fournie n'est pas pertinent.

2) Une prestation de services qui ne vise pas à empêcher, à éviter ou à prévenir la survenance d'une anomalie de santé ou à détecter cette anomalie à un stade latent ou naissant n'est pas une prestation médicale effectuée à titre préventif relevant de l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive.

3) Afin de pouvoir bénéficier de l'exonération prévue à l'article 13, A, paragraphe 1, sous b), de la sixième directive, un organisme autre que de droit public doit:

— assurer ses prestations de services dans des conditions sociales comparables à celles qui valent pour les organismes de droit public;

— être de même nature qu'un établissement hospitalier ou un centre de soins médicaux ou de diagnostic; et

— être dûment reconnu à cet effet.

Ne s'opposent pas à la décision des autorités nationales de ne pas accorder cette reconnaissance:

— le fait que les prestations de services, telles que le prélèvement, le transport, l'analyse et la conservation de sang de cordon ombilical, sont assurées par du personnel de santé professionnel, ou

— le fait que l'établissement en question a été autorisé à manipuler des cellules souches issues de ce sang conformément à une législation nationale qui transpose la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains;

une telle décision est toutefois corroborée par le fait que les activités de l'établissement ne font l'objet d'aucune prise en charge par le régime public de sécurité sociale.

4) Le fait que ces prestations de services sont fournies en vue d'une greffe autologue ou allogénique est sans incidence sur les réponses aux première et troisième questions.»