CONCLUSÕES DA ADVOGADA-GERAL ELEANOR SHARPSTON apresentadas em 10 de Setembro de 2009 [1]

1. As regras comunitárias em matéria de IVA prevêem a isenção, designadamente, da hospitalização e da assistência médica e das «operações com elas estreitamente conexas» asseguradas por organismos de direito público ou, em condições sociais análogas, por estabelecimentos hospitalares, centros de assistência médica e de diagnóstico ou «outros estabelecimentos da mesma natureza devidamente reconhecidos».

2. No presente pedido de decisão prejudicial, o Østre Landsret (tribunal regional oriental) da Dinamarca, pretende saber se essa isenção pode cobrir a colheita, transporte, análise e conservação de sangue do cordão umbilical para uma possível utilização terapêutica futura, quando esses serviços são prestados por um banco de células estaminais privado oficialmente autorizado a manipular células estaminais desse sangue.

1 — Língua original: inglês.

Regulamentação comunitária pertinente

Regulamentação em matéria de IVA

3. O processo principal respeita a serviços prestados antes de 2007, de modo que a regulamentação comunitária pertinente é a Sexta Directiva IVA [2].

4. O artigo 13.º, A), n.º 1, dessa directiva enumera isenções de IVA relativas a

2 — Sexta Directiva 77/388/CEE do Conselho, de 17 de Maio de 1977, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos impostos sobre o volume de negócios — Sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado: matéria colectável uniforme (JO L 145, p. 1; EE 09 F1 p. 54), substituída, com efeitos a partir de 1 de Janeiro de 2007, pela Directiva 2006/112/CE do Conselho, de 28 de Novembro de 2006, relativa ao sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado (JO L 347, p. 1), que apresenta as mesmas disposições com uma nova estrutura e redacção. As remissões a seguir para as disposições da Directiva 2006/112 não implicam, portanto, que a redacção seja igual à da Sexta Directiva.

determinadas actividades de interesse geral. Prevê, em especial:

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

[...]

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

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

d) As entregas de órgãos, sangue e leite humanos;

[…]» [3]

3 — Disposições previstas actualmente nos artigos 131.º e 132.º, n.º 1, alíneas b) a d) da Directiva 2006/112.

5. Nos termos do artigo 13.º, A), n.º 2, alínea a), os Estados-Membros podem subordinar a concessão, a organismos que não sejam de direito público, de qualquer das isenções previstas, designadamente, no artigo 13.º, A), n.º 1, alínea b), à observância de uma ou mais de quatro condições — no essencial, que tais organismos devem ser fundamentalmente não lucrativos e/ou operar essencialmente a título gratuito e/ou praticar preços homologados pela Administração Pública ou, pelo menos, preços inferiores aos exigidos para actividades análogas por empresas comerciais sujeitas ao IVA e/ou que as isenções não devem ser susceptíveis de provocar distorções de concorrência em relação a essas empresas.

6. Nos termos do primeiro travessão do artigo 13.º, A), n.º 2, alínea b), as prestações de serviços e as entregas de bens ficam excluídas do benefício da isenção prevista, designadamente, no artigo 13.º, A), n.º 1, alínea b) se «não forem indispensáveis à realização das operações isentas» [4].

4 — Artigo 134.º, alínea a), da Directiva 2006/112. Embora a questão não tenha sido levantada e não pareça ser relevante no caso em apreço, observe-se também que as operações efectuadas por estabelecimentos hospitalares, mas não abrangidas pelo artigo 13.º, A), n.º 1, alínea b), podem continuar a ser exoneradas pelos Estados-Membros que as exoneram antes de 1 de Janeiro de 1978 [artigo 28.º, n.º 3, alínea b), e n.º 4, da Sexta Directiva, em conjugação com o anexo F, n.º 10; artigo 371.º da Directiva 2006/112, em conjugação com o Anexo X, Parte B, n.º 7).

A Directiva relativa aos tecidos e às células

7. A Directiva relativa aos tecidos e às células [5] estabelece normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana. O seu artigo 1.º refere que se trata de tecidos e células «destinados a aplicações em seres humanos, por forma a assegurar um elevado grau de protecção da saúde humana». Além disso, o preâmbulo da directiva explica que o transplante de tecidos e células de origem humana «é um campo da medicina em forte expansão que oferece grandes oportunidades para o processamento de doenças até agora incuráveis» (primeiro considerando) e remete abundantemente para os usos médicos e terapêuticos visados pela directiva. O sétimo considerando refere que a directiva deve aplicar-se às células estaminais do cordão umbilical.

8. O artigo 6.º, n.º 1, da Directiva relativa aos tecidos e às células prevê:

«Os Estados-Membros devem assegurar que todos os serviços manipuladores de tecidos onde se realizem actividades de análise, processamento, preservação, armazenamento ou distribuição de tecidos e células de origem humana destinados a serem aplicados em seres humanos sejam aprovados, designados, licenciados ou autorizados para essas actividades por uma autoridade competente.»

Matéria de facto, tramitação processual e questões prejudiciais

9. A decisão de reenvio explica que as células estaminais são células imaturas, que conseguem reproduzir-se a si próprias e renovar outras células especializadas do corpo. Podem ser extraídas de fetos, de sangue do cordão umbilical, da medula óssea ou do sangue periférico (ou seja, circulante), e utilizadas para tratar doenças em que há uma carência de células especiais ou em que estas foram destruídas. Contudo, nem todos os tipos de célula estaminal podem ser utilizados para tratar todos os tipos de doença; em alguns casos, são preferíveis as células estaminais do sangue do cordão umbilical (a seguir «células estaminais do cordão»).

10. A CopyGene A/S (a seguir «CopyGene»), o maior banco de células estaminais privado da Escandinávia, propõe aos pais um serviço de colheita, transporte, análise e armazenamento do sangue do cordão umbilical com vista à utilização das células estaminais do

5 — Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana (JO L 102, p. 48).

cordão no tratamento da criança em caso de eventuais posteriores doenças graves. Estes serviços não estão cobertos, nem são de forma alguma reembolsados pelo seguro público de saúde dinamarquês.

11. Em primeiro lugar, os futuros pais celebram um contrato com a CopyGene para a colheita, transporte e análise do sangue. O sangue é extraído, imediatamente após o parto, por pessoal de saúde autorizado que também celebrou um contrato com a CopyGene. Posteriormente é transportado para o laboratório da CopyGene e analisado para determinar se o número de células estaminais vivas é suficiente para justificar o armazenamento. Em caso afirmativo, os pais podem celebrar um novo contrato renovável com a CopyGene, para criopreservação (congelação) e armazenamento.

12. As células estaminais em questão só podem ser utilizadas em tratamento hospitalar. O sangue é propriedade da criança, representada pela mãe. A CopyGene não é proprietária das células estaminais e não tem o direito de as utilizar para investigação, transplante ou uso comercial.

13. A decisão de reenvio refere que as células estaminais do cordão têm sido utilizadas desde 1988, nomeadamente para o tratamento e a cura de doenças cancerosas e que, a longo prazo, se prevê que poderão ser utilizadas para tratar ainda mais doenças. Independentemente de se destinarem à aplicação autóloga ou alógena [6], estas células são extraídas no momento do parto e, na maior parte dos casos, devem ser congeladas por um período mais curto ou mais longo até que surja a necessidade de as utilizar com uma finalidade terapêutica.

14. A decisão de reenvio também assinala que, no seu parecer de 16 de Março de 2004 sobre os aspectos éticos dos bancos de sangue do cordão umbilical [7], o Grupo Europeu de Ética no domínio da Ciência e das Novas Tecnologias da Comissão Europeia (a seguir «GEE») afirmou, designadamente, que «a probabilidade de as células estaminais poderem ser utilizadas para tratar a criança dadora é insignificante, que as possibilidades terapêuticas futuras revestem um carácter muito hipotético e que não existe actualmente nenhuma indicação de que a actual investigação conduzirá a aplicações terapêuticas específicas de células de sangue do cordão umbilical para fins autólogos» — mas que outros textos científicos mais recentes sugerem que as possibilidades futuras são mais reais e mais significativas.

6 — O artigo 3.º, alíneas p) e q), da Directiva relativa aos tecidos e às células define «fins alogénicos», os das células ou tecidos colhidos numa pessoa e aplicados noutra pessoa e «fins autólogos», os das células ou tecidos colhidos e subsequentemente aplicados na mesma pessoa.

7 — Disponível em http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis19_en.pdf.

15. Ao abrigo da legislação dinamarquesa que transpôs a Directiva relativa aos tecidos e às células, a CopyGene foi autorizada a manipular células estaminais do cordão para aplicação autóloga. Também adquiriu outro banco de células estaminais na Dinamarca autorizado a manipular células estaminais para fins de utilização tanto autóloga como alógena. Consequentemente, a CopyGene armazena hoje 2 000 amostras de células estaminais para aplicação autóloga cuja colheita efectuou e 1 000 amostras destinadas a utilização tanto autóloga como alógena, que foram colhidas pelo outro banco. As actividades da CopyGene são reguladas, designadamente, pelo Guia sobre os biobancos no domínio da saúde do ministro da Saúde dinamarquês.

16. Este é, essencialmente, o contexto em que a CopyGene sustenta que os serviços em questão devem ser isentos de IVA, enquanto operações estreitamente conexas com a hospitalização ou a assistência médica asseguradas por estabelecimentos devidamente reconhecidos da mesma natureza que os estabelecimentos hospitalares, centros de assistência médica e de diagnóstico. O Skatteministeriet (ministro dos Impostos) considera que os serviços devem ser tributados.

17. Por conseguinte, o Østre Landsret submete as seguintes questões prejudiciais:

«1. O conceito de operações "estreitamente conexas" com a hospitalização, que figura no artigo 13.º, A), n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva 77/388/CEE do Conselho, de 17 de Maio de 1977, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos impostos sobre o volume de negócios — Sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado: matéria colectável uniforme, (JO L 145, p. 1; EE 09 F1 p. 54), deve ser interpretado no sentido de que está ligado a um requisito de tempo, de modo que a hospitalização e a prestação com ela estreitamente conexa devem ser reais e efectuadas, iniciadas ou prevista a sua realização, ou basta que esta prestação seja simplesmente susceptível de ser estreitamente conexa com uma possível mas ainda não real nem prevista hospitalização futura, pelo que as prestações fornecidas por um banco de células estaminais e que consistem na colheita, transporte, análise e armazenamento de sangue do cordão umbilical de recém-nascidos para aplicação autóloga estão abrangidas por aquele conceito?

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

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

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

Neste contexto, tem importância o facto de, nos termos da legislação nacional que transpõe a [Directiva relativa aos tecidos e às células], um banco de células estaminais privado ter obtido das autoridades de saúde competentes dos Estados-Membros autorização para a manipulação de tecidos e células de origem humana — sob a forma de preparação, preservação e armazenamento de células estaminais de sangue do cordão umbilical para aplicação autóloga?

4. Tem importância, para a resposta a dar às questões 1 a 3, o facto de as prestações com vista a uma eventual aplicação alógena serem efectuadas por um banco de células estaminais privado, que obteve das autoridades de saúde competentes de um Estado-Membro autorização para a manipulação de tecidos e células de origem humana — sob a forma de preparação, preservação e armazenamento de células estaminais de sangue do cordão umbilical para aplicação autóloga — nos termos da legislação nacional que transpõe a [Directiva relativa aos tecidos e às células]?»

18. A CopyGene, os Governos dinamarquês e grego e a Comissão apresentaram observações escritas e fizeram alegações.

Apreciação

Observações preliminares

19. Tanto a decisão de reenvio, como as observações apresentadas no Tribunal de

Justiça referem questões científicas e éticas relativas aos bancos de células estaminais do cordão, em especial relativas aos bancos privados para aplicação autóloga. Aparentemente, trata-se de uma área que não é totalmente isenta de controvérsia.

20. As reservas científicas respeitam, designadamente: à incerteza quanto à qualidade das células estaminais após longos períodos de criopreservação; ao volume reduzido de células colhidas de cada vez; às taxas de sucesso inferiores às das células estaminais da medula óssea; e ao número reduzido de transplantes das células estaminais do cordão que foram efectivamente realizados para tratar um número limitado de situações clínicas. No entanto, estão constantemente a ser conseguidos novos progressos e tais reservas são expressas de forma cada vez menos intensa e generalizada do que anteriormente; além disso, a colheita de células estaminais do cordão é mais simples e menos invasiva do que a das células estaminais da medula óssea, e as células mais adequadas para determinados tipos de tratamento. A um outro nível, o armazenamento em bancos para tratamento autólogo pode ser menos útil do que para tratamento alógeno, uma vez que as células estaminais do sangue do cordão umbilical de uma criança são limitadas em número e não podem ser utilizadas para tratar doenças genéticas [8].

21. As questões éticas respeitam, designadamente: à possibilidade de a colheita de sangue do cordão poder interferir com o parto e ameaçar a saúde da criança ou da mãe; ao risco de os pais poderem ser persuadidos a pagar serviços que são, em última análise, supérfluos, com base em alegações exageradas; os méritos dos bancos com financiamento público que armazenam células estaminais doadas de forma altruísta para tratamento alógeno, por oposição aos bancos privados que cobram o armazenamento das células para tratamento do doador ou da sua família; a inaceitabilidade do afastamento de qualquer possibilidade de salvar uma vida; e a necessidade de assegurar que a disponibilidade das células estaminais não varie em função do grupo étnico.

22. Não pretendo fornecer um quadro completo e equilibrado, rigoroso e detalhado — mas um mero esboço de alguns dos tipos de

8 — De acordo com uma fonte (Samuel et al., «Umbilical cord blood banking: public good or private benefit?», *Medical Journal of Australia*, Vol. 188, n.º 9, Maio de 2008, p. 533), a probabilidade da utilização autóloga ao longo da vida foi calculada entre 1 em 20 000 e 1 em 200 000 para cada indivíduo. Uma outra fonte (Nietfeld et al., «Lifetime probabilities of hematopoietic stem cell transplantation in the U.S.», *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, Vol. 14, n.º 3, Março de 2008, p. 316) refere uma probabilidade muito superior (mas as células estaminais da medula óssea e do sangue periférico também podem ser utilizadas no tratamento autólogo, pelo que a probabilidade poderá ser inferior quando só estejam em causa células estaminais do cordão).

preocupações que se colocam [9]. Também não pretendo emitir qualquer opinião sobre estas preocupações.

23. Em especial, não posso avaliar o estádio actual do conhecimento científico no que diz respeito à probabilidade da utilidade do armazenamento das células estaminais do cordão tanto para o tratamento autólogo como para o tratamento alógeno.

24. Também não penso que o Tribunal de Justiça o possa fazer, em especial devido à evolução constante e muitas vezes rápida do «estádio actual do conhecimento científico». Sobretudo, não compete ao Tribunal de Justiça, num processo de reenvio prejudicial, determinar as questões de facto dessa natureza — e o próprio órgão jurisdicional de reenvio, que tem como tarefa decidir tais questões, não emitiu um juízo definitivo sobre a validade das opiniões em confronto.

25. Assim, não aceito a sugestão feita com especial clareza pela Comissão de que a interpretação da Sexta Directiva pelo Tribunal de Justiça deveria basear-se expressa ou implicitamente no estádio actual do conhecimento científico.

26. Contudo, um facto referido pelo órgão jurisdicional de reenvio e aceite pela CopyGene e pelas autoridades dinamarquesas é o de que a utilização para transplante das células estaminais do cordão data, essencialmente, de 1988 [10]. Este facto pode ser pertinente se tivermos em conta que a lista de isenções prevista no artigo 13.º da Sexta Directiva [11] constitui, em alguns aspectos, um fóssil de uma idade anterior — foi adoptada num contexto social, económico e científico de há 40 anos

9 — Para um quadro mais completo, refira-se, em especial — para além do parecer do Grupo Europeu de Ética citado no n.º 13 e nota 6 *supra* e os artigos citados na nota 8 — a Recomendação do Conselho da Europa Rec(2004)8 do Comité de Ministros aos Estados-Membros sobre os bancos de sangue do cordão umbilical para uso autólogo, aprovada em 19 de Maio de 2004; Jennifer Gunning, «Umbilical cord cell banking: a surprisingly controversial issue», *Ethics, Law and Society*, Vol. 2, 2006, p. 17; M.B. Agarwal, «Umbilical cord blood transplantation: newer trends», *Journal of the Association of Physicians of India*, Vol. 54, Fevereiro de 2006, p. 143; World Marrow Donor Association, Statement on the utility of autologous or family cord blood unit storage, aprovada em 25 de Maio de 2006; Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, *Umbilical cord blood banking*, Parecer 2 do Comité Consultivo Científico, revisto em Junho de 2006; David Batty, «Umbilical cord best treatment for childhood leukaemia», *Guardian*, 8 de Junho de 2007; Haller et al., «Autologous umbilical cord blood infusion for type 1 diabetes», *Experimental Hematology*, Vol. 36, n.º 6, Junho de 2008, p. 710; e o sítio Internet http://parentsguidecordblood.org/.

10 — A data é indicada no parecer do Grupo Europeu de Ética citado no n.º 13 e na nota 6 *supra*. Embora os transplantes das células estaminais da medula óssea tenham começado mais cedo, parece que estes só arrancaram efectivamente nos anos oitenta (v. Frederick R. Appelbaum, «Hematopoietic-Cell Transplantation at 50», *New England Journal of Medicine*, Vol. 357, 11 de Outubro de 2007, p. 1472).

11 — E, de facto, ainda prevista no artigo 131.º e segs. da Directiva 2006/112.

atrás e nunca foi substancialmente alterada. Por isso, ao interpretar a formulação da isenção, pode ser oportuno tomar em consideração as situações que não eram consideradas em 1977 — quer em termos do progresso médico quer das mudanças na abordagem dos cuidados de saúde ocorridos desde então.

Estrutura do artigo 13.º, A), n.º 1, alínea b)

27. No exame das questões prejudiciais, parece-me importante ter uma ideia clara da estrutura do artigo 13.º, A), n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva, que pode, em meu entender, ser representada da seguinte forma:

<table>
<tr><td colspan="9">Há isenção de IVA nos termos do artigo 13.º, A), n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva se</td></tr>
<tr><td colspan="3">as prestações fornecidas</td><td>E</td><td></td><td colspan="4">o prestador de serviços</td></tr>
<tr><td rowspan="6">são a hospitalização ou a assistência médica</td><td rowspan="6">OU</td><td rowspan="6">são operações estreitamente conexas com a hospitalização ou com a assistência médica</td><td rowspan="6"></td><td rowspan="6">é um organismo de direito público</td><td rowspan="6">OU</td><td colspan="3">fornece as prestações em condições sociais análogas às que vigoram para os organismos de direito público</td></tr>
<tr><td colspan="3">E</td></tr>
<tr><td rowspan="4">é um estabelecimento hospitalar ou um centro de assistência médica e de diagnóstico</td><td rowspan="4">OU</td><td>é um estabelecimento da mesma natureza</td></tr>
<tr><td>E</td></tr>
<tr><td>foi devidamente reconhecido</td></tr>
</table>

28. A definição de «operações estreitamente conexas» está em causa nas questões 1, 2 e 4 do caso em apreço, e a de «estabelecimentos da mesma natureza devidamente reconhecidos» nas questões 3 e 4.

29. Parece-me preferível abordar estas questões à luz da estrutura da disposição, em vez do quadro estrito das questões prejudiciais. Considerarei, em primeiro lugar, as características das prestações em questão (questões 1, 2 e 4) e, em segundo lugar, as do prestador de serviços (questões 3 e 4), procurando ao mesmo tempo abordar todas as questões sobre as quais o órgão jurisdicional nacional pede orientação.

Características das prestações (questões 1, 2 e 4)

A jurisprudência do Tribunal de Justiça

30. Segundo jurisprudência constante, as isenções previstas no artigo 13.º da Sexta Directiva são conceitos autónomos do direito comunitário. Os termos usados são de interpretação estrita, enquanto excepções ao princípio geral segundo o qual o IVA é cobrado sobre cada prestação de serviços efectuada a título oneroso. Todavia, isso não significa que devam ser interpretados de um modo que os prive dos seus efeitos. Devem ser interpretados à luz do contexto em que se inscrevem, das finalidades e da economia da directiva, tendo especialmente em conta a *ratio legis* de cada isenção. Além disso, o artigo 13.º, A), não isenta todas as actividades de interesse geral, mas unicamente as que aí são enumeradas e descritas de maneira detalhada [12].

31. Algumas destas isenções respeitam a prestações ou operações que são incidentais, ou estreitamente conexas com uma prestação principal de interesse geral isenta. Mais genericamente, o Tribunal de Justiça já considerou que as prestações que são acessórias de uma prestação principal devem partilhar do destino fiscal dessa prestação principal. Nos dois contextos, considerou que uma prestação incidental, conexa ou acessória é uma prestação que não constitui para a clientela

12 — V., mais recentemente, o acórdão de 16 de Outubro de 2008, Canterbury Hockey Club e Canterbury Ladies Hockey Club (C-253/07, Colect., p. I-7821, n.os 16 a 18, e a jurisprudência aí referida). No mesmo sentido, o advogado-geral F. G. Jacobs, distinguindo as noções de interpretação «estrita» e de interpretação «restritiva», referiu que «as isenções de IVA devem ser estritamente interpretadas, mas não devem ser minimizadas por via interpretativa. [...] Como corolário, as limitações das isenções não devem ser interpretadas restritivamente, mas também não devem ser analisadas de forma a irem além dos seus termos. Quer as isenções, quer as suas limitações, devem ser interpretadas de tal forma que a isenção se aplique ao que se pretendia aplicar e não mais.» (Conclusões de 13 de Dezembro de 2001, Zoological Society of London, C-267/00, Colect., p. I-3353, n.º 19).

um fim em si, mas um meio de beneficiar nas melhores condições do serviço principal do prestador [13]. Contudo, uma prestação que não é indispensável para atingir o objectivo visado pela prestação principal, se bem que possa ser considerada muito útil para essa prestação, não será considerada uma prestação estreitamente conexa [14].

32. No que diz respeito, mais especificamente, às operações estreitamente conexas com a hospitalização ou com a assistência médica, a jurisprudência fornece mais algumas indicações.

33. Em primeiro lugar, as isenções previstas no artigo 13.º, A), n.º 1, alíneas b) e (c) têm por objectivo comum a redução do custo dos cuidados de saúde. O termo «assistência médica» deve ser interpretado da mesma forma em ambas as disposições, uma vez que estas têm por objecto regulamentar a totalidade das isenções das prestações médicas em sentido estrito: as que tenham por finalidade diagnosticar, tratar e, na medida do possível, curar doenças ou anomalias de saúde [15].

É a finalidade de uma prestação médica que determina se esta deve estar isenta; se uma prestação médica for efectuada num contexto que permita concluir que a sua finalidade principal não é a protecção da saúde, incluindo a sua manutenção ou o restabelecimento, mas uma outra finalidade, a isenção não se aplica [16].

34. As prestações só são estreitamente conexas com a hospitalização ou com a assistência médica quando forem efectivamente fornecidas como prestações acessórias de tal assistência prestada aos doentes como prestação principal, quando se inscreverem logicamente no quadro do fornecimento desses serviços e só quando constituírem uma etapa indispensável no processo de prestação desses serviços para atingir as finalidades terapêuticas prosseguidas, porque só tais prestações são susceptíveis de influir no custo dos cuidados de saúde cuja isenção permite torná-los acessíveis [17].

35. No entanto, o conceito de finalidade terapêutica não deve ser entendido num sentido demasiado estrito. As prestações médicas com carácter preventivo podem ser exoneradas ao abrigo do artigo 13.º, A, n.º 1, alínea c). A inclusão de exames ou de tratamento

13 — V., por exemplo, acórdãos de 1 de Dezembro de 2005, Ygeia (C-394/04 e C-395/04, Colect., p. I-10373, n.º 19, e a jurisprudência aí referida); e de 21 de Fevereiro de 2008, Part Service (C-425/06, Colect., p. I-897, n.º 52, e a jurisprudência aí referida).

14 — V. acórdão Ygeia, n.ºs 27 e 28, e a jurisprudência aí referida.

15 — V. acórdão de 8 de Junho de 2006, L.u.P. (C-106/05, Colect., p. I-5123, n.ºs 25 a 27, e a jurisprudência aí referida); v. também acórdão Ygeia, n.º 24.

16 — V. acórdão de 20 de Novembro de 2003, Unterpertinger (C-212/01, Colect., p. I-13859, n.º 42).

17 — V. acórdão Ygeia, n.ºs 18 e 25, e a jurisprudência aí referida.

médico com carácter preventivo no conceito de «prestações de serviços de assistência» está em conformidade com o objectivo de redução do custo dos cuidados de saúde, mesmo quando se revele que as pessoas em questão não sofrem de qualquer doença ou anomalia de saúde [18].

36. As operações que foram consideradas assistência médica incluem: prestações de cuidados de carácter terapêutico integradas num serviço de cuidados ambulatórios fornecidas por pessoal de enfermagem qualificado [19]; o tratamento psicoterápico aplicado por psicólogos qualificados [20]; a realização de exames médicos, de colheitas de sangue ou de outras amostras, a fim de detectar a presença de doenças, a pedido de entidades patronais ou de companhias de seguros, e a emissão de atestados médicos de aptidão para viajar, desde que o principal objectivo destas prestações seja proteger a saúde da pessoa em causa [21]; e análises clínicas que permitem a observação e o exame dos pacientes antes mesmo de se tornar necessário diagnosticar, tratar ou curar uma eventual doença, prescritas por médicos generalistas e realizadas por um laboratório privado externo [22].

37. Prestações que *não* foram consideradas assistência médica são, designadamente: um exame genético efectuado por um médico para efeitos de investigação da paternidade [23]; prestações de cuidados gerais e prestações de economia doméstica integradas num serviço de cuidados ambulatórios [24]; e o relatório de um médico relativo ao estado de saúde de uma pessoa para efeitos do pedido de uma pensão de guerra ou de incapacidade laboral ou tendo em vista a propositura de uma acção em juízo relativa a danos corporais [25].

38. Na jurisprudência, são menos frequentes os casos de prestações que foram consideradas «operações estreitamente conexas», entre os quais a prestação principal é a hospitalização ou a assistência médica cobertas pelo artigo 13.º, A), n.º 1, alínea b).

39. Por outro lado, o Tribunal de Justiça considerou que, quando um profissional de saúde habilitado para o efeito prescreve uma análise, com vista à elaboração do seu diagnóstico e com um fim terapêutico, a transmissão da colheita, que logicamente se insere entre o acto de colheita e a análise propriamente

18 — V. acórdão Unterpertinger, n.º 40.

19 — Acórdão de 10 de Setembro de 2002, Kügler (C-141/00, Colect., I-6833).

20 — Acórdão de 6 de Novembro de 2003, Dornier (C-45/01, Colect., p. I-12911).

21 — Acórdão de 20 de Novembro de 2003, d'Ambrumenil e Dispute Resolution Services (C-307/01, Colect., p. I-13989).

22 — Acórdão L.u.P.

23 — Acórdão de 14 de Setembro de 2000, D. (C-384/98, Colect., p. I-6795).

24 — Acórdão Kügler.

25 — Acórdãos Unterpertinger e D'Ambrumenil e Dispute Resolution Services.

dita, está estreitamente conexa com a análise e, por conseguinte, beneficia de isenção de IVA [26].

40. Por outro lado, se um estabelecimento hospitalar ou outro estabelecimento abrangido pelo artigo 13.º, A), n.º 1, alínea b) fornecer serviços telefónicos e de locação de postos de televisão às pessoas hospitalizadas, ou fornecer dormidas e refeições aos seus acompanhantes, estas prestações só constituem operações estreitamente conexas com a hospitalização e com a assistência médica se revestirem um carácter indispensável para atingir as finalidades terapêuticas prosseguidas pela hospitalização e pela assistência médica e se não se destinarem essencialmente a obter receitas suplementares, através da realização de operações efectuadas em concorrência directa com as de empresas comerciais sujeitas a IVA [27].

Aplicação ao caso em apreço

— Questão 1

41. Em primeiro lugar, nem o órgão jurisdicional de reenvio nem nenhuma das partes que apresentaram observações sugeriu que os serviços em questão podiam ser classificados por si só como assistência médica isenta de IVA.

42. Esta parece ser a abordagem correcta. Resulta claramente da decisão de reenvio que a colheita, o transporte, a análise e o armazenamento das células estaminais do cordão, tal como praticados pela CopyGene, não têm por finalidade directa o diagnóstico, o tratamento ou a cura reais de doenças ou anomalias de saúde, ou a protecção, a manutenção ou o restabelecimento efectivos da saúde.

43. Contudo, tal não afasta necessariamente a possibilidade de, noutras circunstâncias, a colheita e a análise (e o eventual transporte e armazenamento conexos) do sangue do cordão umbilical poderem ter uma finalidade de diagnóstico de um tipo aceite pelo Tribunal de Justiça como abrangido pelo conceito de assistência médica. Na audiência, o representante da CopyGene referiu que, sempre que exista uma doença hereditária conhecida na família do dador, a amostra poderá ser analisada para verificar a presença desta doença. Trata-se, naturalmente, de matéria que incumbe ao órgão jurisdicional nacional determinar — tal como a questão de saber se a análise tem uma finalidade diagnóstica real, por oposição a constituir uma mera componente da análise da viabilidade das células.

44. Por conseguinte, a questão essencial que se coloca é a de saber se os serviços em questão podem ser «estreitamente conexos» com a hospitalização ou a assistência médica.

26 — Acórdão de 11 de Janeiro de 2001, Comissão/França (C-76/99, Colect., p. I-249, n.º 24 e segs.).

27 — Acórdão Ygeia.

45. Na decisão de reenvio afirma-se expressamente que as células estaminais abrangidas por estes serviços só podem ser utilizadas para tratamento hospitalar, com exclusão da investigação [28]. Além disso, resulta claramente da doutrina que, embora os tratamentos individuais possam variar, a utilização médica das células estaminais, incluindo a das células estaminais do cordão, envolve sistematicamente o transplante, tendo em vista a substituição das células que apresentam algum tipo de deficiência. Não pode haver qualquer dúvida de que tal utilização é abrangida pela noção de tratamento ou de cura de doenças ou anomalias de saúde, ou de restabelecimento da saúde, e parece pouco provável que a mesma se faça noutro local que não seja um estabelecimento hospitalar.

46. É possível estabelecer um paralelismo claro com a transfusão de sangue ou o transplante de um órgão. É certo que as entregas de sangue e órgãos humanos estão abrangidas por outra isenção específica, prevista no artigo 13.º, A), n.º 1, alínea d), da Sexta Directiva. Poder-se-ia, portanto, alegar que tais entregas pertencem a uma categoria diferente da das operações estreitamente conexas com a hospitalização ou a assistência médica. Também se poderia inferir da não inclusão das entregas de tecidos e células humanas que tais entregas foram propositadamente excluídas da isenção.

47. Todavia, se o artigo 13.º, A), n.º 1, alínea d), não existisse, parece-me inconcebível que o Tribunal de Justiça não considerasse a colheita, o transporte, a análise e o armazenamento de sangue para transfusão ou de órgãos para transplante operações estreitamente conexas com a hospitalização ou a assistência médica.

48. Além disso, a lista de isenções prevista no artigo 13.º da Sexta Directiva foi adoptada há cerca de quatro décadas [29]. Se a utilização de células humanas com finalidade terapêutica também tivesse sido estabelecida nos anos setenta, tal como aconteceu com os transplantes de órgãos e a transfusão de sangue, não é improvável que as entregas de células tivessem sido mencionadas no artigo 13.º, A), n.º 1, alínea d).

49. Entendo, assim, que, quando células humanas específicas, incluindo células estaminais do cordão, são colhidas, transportadas, analisadas e armazenadas com uma finalidade que só pode ser a de tratamento ou cura de doenças ou anomalias de saúde, ou de

28 — Esta limitação estaria incluída no contrato celebrado entre a CopyGene e os pais. Os representantes da CopyGene e do Governo dinamarquês afirmaram, na audiência, que esta limitação também era imposta pela legislação dinamarquesa. Não se pode, evidentemente, excluir que, noutras circunstâncias, o sangue do cordão umbilical possa ser colhido para fins de investigação científica ou para outros fins diferentes da hospitalização ou da assistência médica. Sempre que a finalidade da colheita não respeite a uma tal assistência, a isenção em questão no presente processo não poderá, obviamente, aplicar-se.

29 — V. n.º 26 *supra*.

restabelecimento da saúde, os serviços em questão têm de estar estreitamente conexos com a hospitalização ou a assistência médica que prossegue essa finalidade. Quando as células são utilizadas com essa finalidade, fazem logicamente parte da prestação da assistência em questão.

50. O órgão jurisdicional nacional refere-se a um eventual «requisito de tempo». Contudo, não me parece possível considerar que o período que decorre entre a colheita e a utilização médica de tais células possa influenciar a apreciação. Como é óbvio, o período de tempo pode variar — para o sangue, órgãos, células estaminais ou outro tecido — e depende em grande medida da frequência da oportunidade de utilização, do grau de compatibilidade entre dador e receptor e da capacidade de conservação do material em questão. No entanto, qualquer limite imposto só pode ser arbitrário.

51. Poderá ser necessário, por força da lei, impor limites arbitrários — por exemplo, limites de tempo, de idade ou de velocidade — mas estes são da competência do legislador e não dos tribunais [30]. No contexto ou no objectivo subjacente à isenção dos serviços estreitamente conexos com a hospitalização ou a assistência médica, ou na economia da Sexta Directiva, também não parece haver nada que exija que se faça uma distinção arbitrária, exclusivamente com base no tempo decorrido, entre os serviços estreitamente conexos com a hospitalização ou a assistência médica e os que não o são.

52. Por conseguinte, quando tecidos e células de origem humana são colhidos, transportados, analisados e armazenados com uma finalidade que só pode ser a da hospitalização ou da assistência médica, o facto de estes serviços estarem estreitamente conexos com a assistência em questão não pode, a meu ver, ser posto em causa pelo simples facto de poder passar bastante tempo antes de o material ser realmente utilizado para esses fins. Esta conclusão é válida em qualquer caso, mas é tanto mais verdade quando é fisicamente impossível recolher o sangue que contém as células estaminais noutro momento que não seja o do nascimento.

53. Em especial, o órgão jurisdicional nacional pretende saber se o tratamento hospitalar com o qual o serviço está estreitamente conexo deve ser real e efectuado, iniciado ou prevista sua realização, para que a isenção se aplique.

54. Embora seja verdade que o Tribunal de Justiça considerou que as prestações só são operações estreitamente conexas com a hospitalização ou a assistência médica quando forem «efectivamente» fornecidas como

30 — V. igualmente as minhas conclusões de 2 de Julho de 2009 no processo Sturgeon e o. (C-402/07 e C-432/07, pendente no Tribunal).

prestações acessórias dessa assistência [31], sugeriria que uma situação em que as prestações são efectivamente fornecidas e não podem ter outra finalidade que não seja a de serem prestações acessórias da hospitalização ou da assistência médica cumpre essa condição.

55. Quando, por exemplo, é recolhido sangue de um dador para transfusão, este pode destinar-se, em determinados casos, a um receptor específico, no contexto de um tratamento específico existente, iniciado ou previsto, mas a maior parte das doações de sangue destinam-se a emergências então desconhecidas. Não vislumbro motivos pelos quais a diferença entre as duas situações deva levar a um tratamento diferente em matéria de IVA, quer no caso do sangue, quer no de qualquer outro transplante de tecidos ou células para efeitos de hospitalização ou assistência médica.

56. O último aspecto da questão 1 do órgão jurisdicional nacional consiste em saber se a incerteza quanto à utilização real das células estaminais para a hospitalização ou assistência médica pode influenciar o tratamento em matéria de IVA das prestações em causa.

57. Mais uma vez, não vislumbro motivos pelos quais esse facto devesse fazer qualquer diferença. Está na natureza do sangue, órgãos, tecido ou células recolhidos para a finalidade do tratamento médico que algumas amostras nunca serão utilizadas por diversas razões. Parece-me que o que interessa é que as prestações tenham sido fornecidas com um objectivo terapêutico e que não possam ser desviadas para outro objectivo. Segundo a decisão de reenvio, esta parece ser a situação das prestações em causa no processo principal. Além disso, sempre que a prestação principal (tratamento médico com células estaminais do cordão) seja fornecida, a conexão entre esta e a prestação acessória não é, de forma alguma, incerta.

58. Poder-se-ia fazer uma comparação, neste caso, com a jurisprudência do Tribunal de Justiça no sentido de que as operações a montante tributadas, destinadas a serem utilizadas em operações a jusante tributáveis, continuam a dar direito a dedução, mesmo que estas últimas operações nunca se realizem de facto [32]. Embora isenção e dedução sejam conceitos diferentes, é claro que, regra geral, o direito comunitário não faz depender necessariamente da utilização final o tratamento em matéria de IVA.

31 — Acórdãos Dornier, n.º 35, e Ygeia, n.º 18.

32 — V., por exemplo, acórdãos de 29 de Fevereiro de 1996, INZO (C-110/94, Colect., p. I-857) e de 15 de Janeiro de 1998, Ghent Coal Terminal (C-37/95, Colect., p. I-1).

59. Foram suscitadas outras questões pelos Governos dinamarquês e grego e pela Comissão: em primeiro lugar, a questão de saber se as prestações em causa devem ser excluídas da isenção porque não são essenciais para a hospitalização ou assistência médica isenta; em segundo lugar, a questão de saber se devem ser excluídas porque a isenção não reduz o custo dos cuidados de saúde; e, em terceiro lugar, a questão de saber se devem ser excluídas porque não são prescritas por um médico ou por outro profissional de saúde habilitado.

60. É certo que, nos termos do artigo 13.º, A), n.º 2, alínea b), da Sexta Directiva, as prestações de serviços e as entregas de bens ficam excluídas do benefício da isenção prevista no artigo 13.º, A), n.º 1, alínea b), se não forem indispensáveis à realização das operações isentas, e que o Tribunal de Justiça afirmou que as prestações não devem ser consideradas indispensáveis se apenas são «muito úteis» para atingir o objectivo visado pela prestação isenta principal [33]. Contudo, parece-me claro que, se for realizada terapia com células estaminais, a disponibilidade das células estaminais deverá ser considerada indispensável e não apenas «muito útil» para essa terapia. A conclusão não poderá ser afectada pelo facto de poderem estar disponíveis outras fontes de células estaminais (da medula óssea ou do sangue periférico, ou de um dador diferente); a mera existência de alternativas não pode afastar sistematicamente a isenção.

33 — V. acórdãos de 20 de Junho de 2002, Comissão/Alemanha (C-287/00, Colect., p. I-5811, n.os 48 e 49); e Ygeia, n.os 26 e 27.

Além disso, o órgão jurisdicional de reenvio refere expressamente que as células estaminais da medula óssea e do sangue periférico não podem ser utilizadas para certos tipos de anomalia. Considero, portanto, que não existe motivo para afastar a isenção com base no artigo 13.º, A), n.º 2, alínea b).

61. Também é verdade que o Tribunal de Justiça sublinhou, por diversas vezes, que as isenções previstas no artigo 13.º, A), n.º 1, alíneas b) e c), da Sexta Directiva têm por objectivo a redução dos custos dos cuidados de saúde. Os Governos dinamarquês e grego sustentam que a isenção das prestações em causa no presente processo não reduziria estes custos, essencialmente porque não estão conexas com o tratamento efectivo. Todavia, na medida em que as células estaminais do cordão possam ser utilizadas na assistência médica (e é pacífico que podem), parece-me que o custo dessa assistência será reduzido através da isenção do IVA das prestações preparatórias necessárias à disponibilização dessas células. Além disso, a meu ver, embora a redução dos custos dos cuidados de saúde constitua, de facto, o objectivo da isenção, esta não depende da obtenção da redução em cada prestação individual.

62. O Governo dinamarquês chama a atenção para o facto de as prestações efectuadas pela CopyGene não serem prescritas por um médico ou profissional de saúde, ao contrário da situação descrita no acórdão Comissão/França, onde o Tribunal de Justiça sublinhou o facto de a análise ter sido prescrita por um

profissional de saúde habilitado para o efeito. Contudo, esta comparação não parece estar completamente correcta. A prestação principal nesse processo era a análise, que se enquadrava na noção de assistência médica; a «operação estreitamente conexa» era a transmissão da amostra, uma prestação não expressamente prescrita por um profissional de saúde, mas que constitui um complemento necessário à análise. No caso em apreço, parece-me inquestionável que a assistência médica, que constitui a prestação principal e a única finalidade possível da utilização dos serviços da CopyGene, só pode ser prestada se for prescrita ou aprovada (e, na verdade, realizada) por um médico.

63. Concluo, por conseguinte, que as prestações do tipo descrito constituem efectivamente operações estreitamente conexas com a hospitalização ou a assistência médica, na acepção do artigo 13.º, A), n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva.

— Questão 2

64. O órgão jurisdicional nacional pretende saber se o artigo 13.º, A), n.º 1, alínea b), abrange quaisquer prestações preventivas gerais fornecidas antes de a hospitalização ou a assistência médica serem necessárias. Entendo que a resposta pode ser breve.

65. Resulta claramente da jurisprudência que as prestações de carácter preventivo podem beneficiar das isenções previstas no artigo 13.º, A), n.º 1, alíneas b) e c), e que integram a própria hospitalização ou assistência médica, em vez de serem meras operações estreitamente conexas [34].

66. No entanto, essa conclusão não parece ter qualquer relevância especial no caso em apreço. Concordo com a opinião aparentemente expressa pelo Skatteministeriet no processo principal de que, de acordo com a descrição fornecida, as prestações em questão não parecem ter qualquer finalidade preventiva. Na acepção habitual do conceito, as prestações médicas com carácter preventivo são as que servem para prevenir, evitar ou impedir doenças, lesões ou problemas de saúde, ou para detectar condições latentes ou incipientes, de modo a poder ministrar-se um tratamento precoce. Contudo, as prestações fornecidas pela CopyGene procuram assegurar que um determinado recurso estará disponível para tratamento se for necessário tratamento. Não se destinam, de forma alguma, a prevenir, evitar ou impedir a ocorrência de uma anomalia de saúde, ou a detectar uma tal anomalia num estado latente ou incipiente. Ainda que essa detecção constitua uma outra finalidade possível da colheita de células estaminais do cordão, a decisão de reenvio refere que essa não é

34 — V., por exemplo, acórdãos Unterpertinger, D'Ambrumenil e Dispute Resolution Services e L.u.P.

a finalidade prosseguida pela CopyGene com as prestações em questão [35].

67. A CopyGene sustenta que, se as células estaminais do cordão são colhidas no momento do nascimento e armazenadas, podem ser utilizadas logo que é detectada uma doença relevante, ajudando, assim, a impedir que a doença progrida para um estádio mais grave ou mesmo letal. No entanto, parece-me que isso é confundir as prestações principais com as acessórias. O tratamento para o qual as células são utilizadas pode ser de natureza preventiva ou curativa, mas isso não afecta a natureza da colheita, transporte, análise e armazenamento das células. Essas actividades não têm, em si mesmas, quaisquer elementos de prevenção.

— Questão 4

68. O órgão jurisdicional nacional pretende essencialmente saber se a classificação das prestações em causa é afectada pelo facto de a aplicação prevista das células estaminais do cordão ser alógena e não autóloga.

69. Parece-me que a diferença entre esses tipos de utilização só afectará a probabilidade de as células estaminais em questão serem utilizadas. A Comissão e o Governo dinamarquês em especial salientam a probabilidade extremamente baixa de as células estaminais do cordão serem alguma vez utilizadas em tratamento autólogo. Tal probabilidade será necessariamente mais elevada no caso da aplicação alógena, uma vez que o número de receptores potenciais pode ser muito grande — um factor que também reduz o tempo médio decorrido entre a colheita e a utilização. Mesmo nos casos em que a utilização prevista estiver confinada a uma família, poderão existir vários receptores possíveis, enquanto que a aplicação autóloga apenas diz respeito, por definição, a um único receptor.

70. Contudo, se, como considero, o grau preciso de probabilidade de utilização for irrelevante desde que as prestações em causa sejam fornecidas com um objectivo terapêutico e não possam ser desviadas para qualquer outra finalidade [36], a distinção entre aplicação autóloga e alógena também será irrelevante. Limito-me a observar que, se a probabilidade conhecida de utilização (em especial, autóloga) fosse de tal forma evanescente — e não sugiro que seja este o caso — que levasse o órgão jurisdicional nacional a concluir que a finalidade das prestações em questão não poderia ser razoavelmente considerada como disponibilização de células para possível tratamento médico, mas a obtenção de lucro mediante a exploração dos medos e desejos dos pais, é evidente que tais prestações não poderiam ser descritas como estreitamente

35 — V., no entanto, n.º 43 *supra*.

36 — V. n.º 57 *supra*.

conexas com a hospitalização ou a assistência médica.

71. Quanto à possível classificação como prestações médicas com carácter preventivo, as utilizações autóloga e alógena das células estaminais do cordão constituem elas próprias, como é óbvio, assistência médica na acepção da Sexta Directiva. Consequentemente, desde que uma prestação acessória esteja «estreitamente conexa» com essa assistência, a natureza precisa da assistência não afectará a apreciação do carácter preventivo ou não da prestação.

Características do prestador de serviços (questões 3 e 4)

A jurisprudência do Tribunal de Justiça

72. No acórdão Dornier, o Tribunal de Justiça foi chamado a pronunciar-se, essencialmente, sobre a questão de saber se a expressão «outros estabelecimentos da mesma natureza devidamente reconhecidos» pressupõe um processo formal de reconhecimento ou se o reconhecimento pode igualmente decorrer do facto de as despesas dos tratamentos ficarem a cargo das instituições de segurança social e, inversamente, se o facto de essas instituições não assumirem as despesas justifica a exclusão da isenção [37].

73. O Tribunal de Justiça salientou, em primeiro lugar, que o artigo 13.º, A), n.º 1, alínea b) da Sexta Directiva não especifica quaisquer condições ou modalidades do reconhecimento. Em princípio, compete, portanto, a cada Estado-Membro prever as regras relevantes. Nos termos do artigo 13.º, A), n.º 2, alínea a), os Estados-Membros podem subordinar a concessão, a organismos que não sejam de direito público, da isenção prevista no artigo 13.º, A), n.º 1, alínea b), à observância de uma ou mais de várias condições especificadas. Contudo, não existe a obrigatoriedade de o fazer, e um estabelecimento pode ser reconhecido mesmo quando um Estado-Membro não tenha exercido esta faculdade. Também nenhuma disposição da Sexta Directiva exige que o reconhecimento seja concedido de acordo com um processo formal nem que seja expressamente previsto nas disposições nacionais de natureza fiscal [38].

74. O Tribunal de Justiça prosseguiu reafirmando várias das considerações que apresentou no acórdão Kügler relativamente ao reconhecimento de um organismo como tendo carácter social para efeitos do artigo 13.º, A), n.º 1, alínea g), da Sexta Directiva [39]. Em especial, na determinação dos organismos

37 — V. n.º 52 do acórdão.

38 — N.ºs 64 a 67.

39 — Que isenta «as prestações de serviços e as entregas de bens estreitamente conexas com a assistência social e com a segurança social, incluindo as realizadas por centros de terceira idade, por organismos de direito público ou por outros organismos reconhecidos de carácter social pelo Estado-Membro em causa».

que devem ser reconhecidos, as autoridades nacionais devem atender a vários elementos, incluindo: o carácter de interesse geral das actividades do particular em causa; o facto de outros particulares com as mesmas actividades beneficiarem já de um reconhecimento semelhante; e a medida em que o custo seja assumido pelas caixas de seguro de doença ou por outros organismos de segurança social. Ao avaliarem estes factores, as autoridades devem exercer o seu poder de apreciação dentro dos limites impostos pelo direito comunitário, em especial pelo princípio da igualdade de tratamento. Se, por exemplo, a situação de um particular for equiparável à de outros operadores que efectuam as mesmas prestações em situações análogas, a mera circunstância de o custo dessas prestações não ser inteiramente assumido pelas instituições de segurança social não justifica uma diferença de tratamento entre prestadores no que se refere à sujeição a IVA. Sempre que o reconhecimento não tenha sido concedido, incumbe ao órgão jurisdicional nacional determinar, face ao conjunto dos elementos pertinentes, se um sujeito passivo deve, apesar disso, ser considerado «devidamente reconhecido» na acepção desta disposição [40].

75. Refira-se que, nessa análise, não se examinam expressamente os três aspectos da condição prevista no artigo 13.º, A), n.º 1, alínea b) da Sexta Directiva — ou seja, que a prestação deve ser fornecida em condições sociais análogas às que vigoram para os organismos de direito público e que o estabelecimento deve ter a mesma natureza que um estabelecimento hospitalar ou um centro de assistência médica e de diagnóstico e deve ser «devidamente reconhecido» [41]. Como é evidente, a «mesma natureza» do serviço de policlínica não estava em causa naquele processo. Contudo, não é totalmente claro se o Tribunal de Justiça considerou o envolvimento da segurança social como uma forma de reconhecimento ou como uma indicação de que a prestação era fornecida em condições sociais análogas.

Aplicação ao caso em apreço

76. Na questão 3, o órgão jurisdicional nacional pretende saber se a CopyGene pode ser considerada um estabelecimento devidamente reconhecido da mesma natureza que um estabelecimento hospitalar ou um centro de assistência médica e de diagnóstico. Considera possivelmente relevantes para essa determinação os seguintes factos (i) que as prestações da CopyGene são efectuadas por pessoal de saúde qualificado, tais como enfermeiras, parteiras e bioanalistas, (ii) que estas prestações não são de forma alguma suportadas ou

40 — Acórdãos Dornier, n.os 69 e 72 a 76; e Kügler, n.os 56 a 58.

41 — V. também o meu quadro no n.º 27 *supra*.

cobertas pelo seguro público de saúde, e (iii) que a CopyGene está autorizada pelas autoridades de saúde competentes a manipular células estaminais do cordão, nos termos da legislação nacional que transpôs a Directiva relativa aos tecidos e às células. Na questão 4, pretende essencialmente saber se a determinação é afectada pelo facto de as prestações serem fornecidas tendo em vista a aplicação autóloga ou alógena.

77. Observo que a Dinamarca não adoptou quaisquer normas ou procedimento para aplicação do artigo 13.º, A), n.º 1, alínea b), da Sexta Directiva relativamente aos prestadores de serviços que não são organismos de direito público [42]. Portanto, as autoridades fiscais dinamarquesas gozam de um certo poder discricionário que deve, não obstante, ser exercido em conformidade com o direito comunitário. Neste contexto, entendo que não é significativo que vários outros Estados-Membros isentem sistematicamente as prestações dos bancos privados de células estaminais do cordão, conforme referido pelo representante da CopyGene na audiência.

78. No entanto, resulta da decisão de reenvio e das observações apresentadas pelo Governo dinamarquês que as autoridades fiscais estabeleceram uma prática administrativa, segundo a qual as prestações de cuidados de saúde devem ser exoneradas se forem efectuadas por pessoal médico autorizado agindo ao abrigo da respectiva autorização ou se o tratamento tiver direito a reembolso nos termos do regime público de seguro de doença. Noutros casos, a isenção poderá ser concedida se o tratamento for efectuado por indicação de um médico ou de um hospital. Em princípio, os serviços que não satisfazem nenhum desses critérios não estão isentos.

79. Portanto, supondo que a decisão das autoridades dinamarquesas de não concessão do reconhecimento à CopyGene está em conformidade com a sua própria prática estabelecida, levanta-se a questão de saber *se o direito comunitário*, que não especifica quaisquer critérios positivos com base nos quais o reconhecimento deve ser concedido, *impede de alguma forma a aplicação desta prática no caso em apreço*.

42 — Para ser exaustivo, recordo que o artigo 13.º, A), n.º 2, alínea a), da Sexta Directiva permite a imposição de determinadas condições aos organismos que não sejam de direito público (v. n.º 5 *supra*). Na audiência, o Governo dinamarquês afirmou que a Dinamarca não tinha feito uso dessa disposição. Contudo, noutros Estados-Membros, são excluídos do âmbito de aplicação da isenção por uma ou mais dessas condições laboratórios que prestam serviços equivalentes aos da CopyGene. Importa também ter em conta que os Estados-Membros podem estabelecer condições com o fim de assegurar a aplicação correcta e simples de todas as isenções previstas no artigo 13.º, A), n.º 1, e de evitar qualquer possível fraude, evasão e abuso.

80. Examinarei a essa luz os diversos factores a que se refere a jurisprudência e a questão suscitada pelo órgão jurisdicional de reenvio. Neste exame, seguirei a estrutura tripartida que é, a meu ver, inerente à condição.

— Condições sociais análogas às que vigoram para os organismos de direito público

81. Nem a decisão de reenvio, nem as observações apresentadas se referem expressamente a esta condição, cujo significado não é, de resto, totalmente claro.

82. Não estava incluída na proposta inicial da Sexta Directiva, que teria isentado «as prestações de serviços médicos e hospitalares e as entregas de bens acessórias das referidas prestações efectuadas por estabelecimentos médicos explorados por: (i) organismos de direito público; ou (ii) organizações não lucrativas; ou (iii) organismos privados de carácter social» (tradução não oficial) [43]. Tanto quanto se sabe, não existe nenhum motivo documentado para a inclusão do critério das «condições sociais análogas» na directiva finalmente aprovada [44].

83. Contudo, em 1983, no seu primeiro relatório relativo à Sexta Directiva [45], a Comissão referiu que havia dificuldades em traçar um limite entre estabelecimentos que prestam os respectivos serviços em condições sociais análogas às que vigoram para os organismos de direito público e outros estabelecimentos, e que os debates do Comité do IVA sobre esta questão não tinham produzido quaisquer avanços nesta matéria.

84. A proposta de 1984 de uma décima nona directiva [46] removia completamente a expressão «por organismos de direito público ou, em condições sociais análogas às que vigoram para os organismos de direito público» do artigo 13.º, A), n.º 1, alínea b), de modo que a isenção se teria aplicado à hospitalização e à assistência médica e a operações estreitamente conexas asseguradas por todos os hospitais, centros de assistência médica e de diagnóstico e outros estabelecimentos da mesma natureza devidamente reconhecidos. No entanto, esta proposta nunca foi adoptada e foi finalmente retirada em 1993.

85. Pode-se pensar que a intenção foi excluir da isenção actividades asseguradas por organismos privados totalmente explorados com base numa lógica comercial de obtenção do lucro, que não são de forma alguma integrados em qualquer serviço público de saúde

43 — JO 1973, C 80, p. 1, artigo 14.º, A), n.º 1, alínea b).

44 — V. B.J.M. Terra e J. Kajus, *A Guide to the Sixth VAT Directive*, IBFD 1991, Vol. A, p. 587.

45 — COM(83) 426 final, pp. 44 e 45.

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

ou cobertos por qualquer regime público de seguro de saúde. Contudo, trata-se de uma conjectura que não foi discutida no presente processo, e, por outro lado, também poderá ser oportuno tomar em consideração o grau (variável) em que o financiamento dos cuidados de saúde terá sido transferido do seguro de saúde público para o privado desde 1977 [47].

86. Seja como for, o facto de as prestações de um operador não serem suportadas ou abrangidas pelo seguro público de saúde é um factor que o Tribunal de Justiça já considerou relevante. Por conseguinte, a prática das autoridades dinamarquesas parece legítima nesse ponto, e parece não haver razão para suscitar dúvidas quanto à sua aplicação no presente processo. Isso não significa, no entanto, que a isenção deva ser afastada sempre que as prestações não sejam reembolsadas pelas autoridades da segurança social; em vez disso, trata-se de um factor a ponderar, e que pode ser contrabalançado, por exemplo, pela necessidade de assegurar a igualdade de tratamento [48].

87. Um outro aspecto desta condição poderia ser, no caso em apreço, a preocupação manifestada pelo Governo dinamarquês [49] em relação ao carácter socialmente desejável dos bancos públicos de células estaminais, com doações altruísticas, por oposição aos bancos privados, limitados a interesses individuais ou familiares. Se estas preocupações forem concretizadas sob a forma de critérios aplicados na prática administrativa sistemática também poderão constituir, a meu ver, uma base legítima para a recusa de concessão da isenção nos termos do artigo 13.º, A), n.º 1, alínea b) da Sexta Directiva.

88. Refira-se que estes dois aspectos também são abrangidos pela noção de carácter de interesse geral das actividades do particular em causa, que o Tribunal de Justiça considerou no acórdão Dornier [50] ser um dos elementos a atender.

— Estabelecimentos da mesma natureza

89. Este é outro aspecto cuja relevância não foi plenamente tratada nas observações, embora o Governo grego o tenha aflorado na sua alegação de que «devidamente reconhecido» significa «devidamente reconhecido pelas autoridades de saúde como um estabelecimento semelhante a um estabelecimento hospitalar ou a um centro de assistência médica e de diagnóstico».

47 — V. também n.º 26 *supra*.

48 — V., por analogia, o acórdão Dornier, n.º 75.

49 — Também amplamente expressa na doutrina (v., designadamente, as remissões das notas 8 e 9 *supra*).

50 — No n.º 72.

90. Independentemente de assim ser ou não, o certo é que um estabelecimento deve apresentar a semelhança em questão para beneficiar da isenção.

— Estabelecimento devidamente reconhecido

92. O principal aspecto da questão 3 consiste em saber se determinados factores (a contratação de pessoal de saúde qualificado, a ausência de cobertura do seguro público de saúde e a autorização de manipulação de células estaminais do cordão) implicam necessariamente — conjunta ou separadamente — que a CopyGene deva (ou não) ser considerada pelo órgão jurisdicional nacional como um estabelecimento «devidamente reconhecido» para efeitos do artigo 13.º, A), n.º 1, alínea b) da Sexta Directiva.

91. Como é óbvio, a determinação final pertence ao órgão jurisdicional nacional, mas parece resultar da decisão de reenvio e das observações da CopyGene e do Governo dinamarquês que um banco de células estaminais privado não partilha com os estabelecimentos hospitalares ou os centros de assistência médica a característica — a meu ver, definidora — do atendimento de doentes para efeitos de prestação de tratamento e/ou assistência médica e/ou cirúrgica. Um banco de células estaminais pode parecer assemelhar-se mais a um centro de diagnóstico, que não atende necessariamente doentes e cujas actividades podem incluir a análise da viabilidade de células, uma actividade também desenvolvida pela CopyGene. Contudo, conforme resulta dos autos, a CopyGene não desenvolve, pelo menos enquanto banco de células estaminais, qualquer actividade diagnóstica (no sentido de uma actividade que procura estabelecer a presença ou ausência, ou o grau de gravidade de uma anomalia de saúde) e, se é assim, dificilmente se poderá considerar semelhante a um centro de diagnóstico [51].

93. A este respeito, resulta claramente da jurisprudência, em primeiro lugar, que algumas prestações principais efectuadas por pessoal médico podem não se incluir na definição de «assistência médica» para efeitos desta disposição [52]. Portanto, não pode haver nenhum motivo para supor que a utilização deste pessoal para efectuar prestações «estreitamente conexas» deva levar ao reconhecimento automático do estabelecimento que os contrata. Parece-me, portanto, que as autoridades dinamarquesas podem legitimamente aplicar um critério baseado no facto de as prestações serem efectuadas por pessoal médico *autorizado agindo ao abrigo da respectiva autorização*. Consequentemente, desde que o critério seja aplicado de forma coerente e que,

51 — V., no entanto, n.º 43 *supra*.

52 — V. n.º 37 e notas 23 e 25 *supra*.

quando efectuar as prestações em questão, o «pessoal de saúde qualificado» da CopyGene não satisfaça este critério, o simples facto de se tratar de profissionais de saúde qualificados não impede que as autoridades dinamarquesas recusem o reconhecimento da CopyGene para efeitos da isenção.

94. Em segundo lugar, já observei [53] que o facto de as prestações de um operador não serem (totalmente) reembolsadas pelas autoridades da segurança social é um factor que o Tribunal de Justiça considerou relevante no acórdão Dornier. No contexto da condição relativa a «condições sociais análogas», defendi que se tratava de um factor que podia justificar a recusa da isenção. Não posso chegar a outra conclusão, examinando a condição do ponto de vista do devido reconhecimento.

95. Na acepção habitual do artigo 13.º, A), n.º 1, alínea b) da Sexta Directiva, um estabelecimento «devidamente reconhecido» seria, em princípio, um estabelecimento que foi reconhecido para efeitos da isenção. Sempre que, como acontece no presente processo, o direito nacional não preveja um mecanismo para esse reconhecimento num contexto específico em matéria de IVA, deverão ser examinadas outras disposições legais — tal como decidiu o Tribunal de Justiça no acórdão Dornier, o reconhecimento não tem de resultar das disposições nacionais de direito fiscal. Assim, um estabelecimento cujo custo das prestações é coberto pelo seguro público de saúde também pode ser considerado «devidamente reconhecido» — com o corolário de ser legítimo considerar como não reconhecido nesses termos um estabelecimento cujas prestações não são cobertas.

96. Resta a questão da autorização de manipulação de células estaminais do cordão, nos termos da legislação nacional que transpõe a Directiva relativa aos tecidos e às células.

97. Esta autorização, concedida para efeitos dessa directiva, significa que o estabelecimento em causa deve ser considerado «devidamente reconhecido» para efeitos da Sexta Directiva IVA?

98. Não penso que possa ter um tal efeito automático, embora seja certamente um factor a favor do reconhecimento.

53 — V. n.os 74 e 86 *supra*.

99. Tendo em conta a formulação genérica da Sexta Directiva IVA e a natureza evolutiva da ciência médica, é legítimo considerar que as definições de assistência médica e de operações estreitamente conexas não são estáticas, mas devem ser interpretadas de forma dinâmica [54]. Uma tal interpretação não pode basear-se em critérios arbitrários, mas deve reconhecer as eventuais alterações contextuais.

100. A razão de ser da acreditação, designação, licenciamento ou autorização nos termos do artigo 6.º da Directiva relativa aos tecidos e às células é assegurar que a análise, processamento, preservação, armazenamento ou distribuição de tecidos e células de origem humana destinados a serem aplicados em seres humanos são realizados em conformidade com as normas de qualidade e de segurança especificadas. As aplicações humanas em questão [55] têm em grande medida carácter de assistência médica, e estão isentas do IVA por força do artigo 13.º, A), n.º 1, alíneas b) ou c), da Sexta Directiva IVA. Nessa medida, é legítimo considerar que um estabelecimento autorizado a realizar as actividades acessórias de análise, processamento, preservação, armazenamento ou distribuição de tecidos e células deve ser considerado devidamente reconhecido para efeitos do artigo 13.º, A), n.º 1, alínea b).

101. A Directiva relativa aos tecidos e às células foi adoptada à luz de inovações e desenvolvimentos na ciência médica, que devem ter algum impacto na noção de assistência médica e, portanto, em qualquer definição do termo. Nesse contexto, o facto de os serviços prestados pela CopyGene serem autorizados e regulados nos termos da Directiva relativa aos tecidos e às células implica que esta desenvolve actividades ligadas à medicina, tal como descritas no preâmbulo dessa directiva.

102. Todavia, este facto não é, por si só, suficiente, em meu entender, para conferir automática e obrigatoriamente o estatuto de «devidamente reconhecido». É claro que os Estados-Membros gozam de uma considerável margem de apreciação no seu reconhecimento de estabelecimentos para efeitos do artigo 13.º, A), n.º 1, alínea b) da Sexta Directiva, e que, portanto, não se pode concluir que o reconhecimento ao abrigo da Directiva relativa aos tecidos e às células deva invariavelmente conduzir ao reconhecimento para efeitos de IVA. O que é importante é que a abordagem das autoridades fiscais seja

54 — V. também n.º 48 *supra*.

55 — Definidas no artigo 3.º, alínea l), como a utilização «sobre ou dentro de um receptor humano, bem como as aplicações extracorporais».

coerente sempre que se dirija a estabelecimentos análogos e concorrentes.

103. A este respeito, o representante da CopyGene confirmou, na audiência, que não havia outros bancos de células estaminais privados na Dinamarca. Por conseguinte, a CopyGene não pode ter sido discriminada pelo facto de um outro estabelecimento que assegura actividades análogas ter sido tratado como «devidamente reconhecido» para efeitos da isenção. Contudo, se outros operadores que efectuam as mesmas prestações em situações análogas tivessem sido «devidamente reconhecidos» por essas autoridades, a proibição de discriminação ao abrigo do direito comunitário teria, em princípio, exigido a concessão do mesmo reconhecimento à CopyGene.

104. Por conseguinte, entendo que a autorização da CopyGene, ao abrigo das normas nacionais que transpõem a Directiva relativa aos tecidos e às células, não impede, automaticamente e por si só, que as autoridades fiscais dinamarquesas se recusem a considerá-la devidamente reconhecida para efeitos do artigo 13.º, A), n.º 1, alínea b) da Sexta Directiva.

— Conclusão sobre a questão 3

105. Concluo, portanto, que não há nada na jurisprudência do Tribunal de Justiça ou nos factores mencionados pelo órgão jurisdicional de reenvio — considerados isoladamente ou em conjugação — que impeça especificamente as autoridades fiscais dinamarquesas de decidir não considerar a CopyGene um estabelecimento «devidamente reconhecido» para efeitos da isenção em questão. Contudo, uma tal decisão também não é especificamente exigida por quaisquer desses factores — embora os critérios «condições sociais análogas» e «mesma natureza» possam necessitar de um exame mais aprofundado.

106. Nestas condições, a análise final deve pertencer ao próprio órgão jurisdicional nacional. Este deve determinar o peso a atribuir a cada um dos factores relevantes, e verificar se a recusa de reconhecimento está em conformidade com a prática administrativa estabelecida e com outras práticas adoptadas em domínios comparáveis no que diz respeito, em especial, ao estatuto dos estabelecimentos paramédicos e às isenções do IVA.

— Questão 4

107. A natureza do tratamento pretendido — autóloga ou alógena — não deve, na minha

opinião, afectar a resposta à questão 3. Não determina a semelhança de um estabelecimento com um estabelecimento hospitalar ou com um centro de assistência médica e de diagnóstico, nem o seu estatuto de estabelecimento «devidamente reconhecido». Contudo, reconheço que a este aspecto não são alheias as preocupações sobre a conveniência dos bancos públicos em detrimento dos bancos privados de células estaminais, que atrás abordei [56], e que o mesmo pode, por conseguinte, ser um factor a ponderar para apreciar a questão de saber se as prestações são fornecidas em condições sociais análogas às que vigoram para os organismos de direito público.

Observação final

108. Na minha análise do presente processo, pressupus essencialmente que os serviços de colheita, transporte, análise e conservação de sangue do cordão umbilical da CopyGene constituem uma única prestação composta que deve ser tratada de forma unitária para efeitos de IVA.

109. Tenho conhecimento de que o recente pedido de decisão prejudicial apresentado pelo VAT and Duties Tribunal, Manchester (Reino Unido) [57] levanta a questão de saber se os diversos elementos que compõem a prestação global da colheita, transporte, análise, armazenamento e disponibilização do sangue do cordão umbilical e das células estaminais que este contém, devem ser considerados prestações separadas para efeitos de IVA, possivelmente com diferentes resultados em termos de isenção.

110. Uma vez que este último processo se encontrava ainda numa fase inicial quando foi fixada a data da audiência no presente processo, os dois processos não foram apensos, nem examinados conjuntamente.

111. No processo em apreço, não foram, portanto, apresentadas ao Tribunal de Justiça quaisquer observações que pudessem incidir sobre a questão do tratamento separado. O Østre Landsret também não pediu qualquer orientação sobre esta questão. Por conseguinte, não abordei de nenhuma forma esta questão nas presentes conclusões, embora esteja ciente de que a resposta poderia afectar a forma de tratamento para efeitos de IVA dos serviços prestados pela CopyGene.

56 — V. n.º 87.

57 — Processo C-86/09, Future Health Technologies.

Conclusão

112. À luz de todas as considerações precedentes, proponho ao Tribunal de Justiça que responda do seguinte modo às questões submetidas pelo Østre Landsret:

(1) Uma prestação como a colheita, o transporte, a análise ou a conservação de sangue do cordão umbilical deve ser considerada estreitamente conexa com a hospitalização ou a assistência médica na acepção do artigo 13.o, A), n.o 1, alínea b), da Sexta Directiva 77/388/CEE do Conselho, de 17 de Maio de 1977, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos impostos sobre o volume de negócios — Sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado: matéria colectável uniforme (JO L 145, p. 1; EE 09 F1 p. 54), se o sangue colhido puder ser utilizado para a finalidade prosseguida por essa hospitalização ou assistência médica, se for colhido com essa finalidade e se não puder ser utilizado com outra finalidade. Para este efeito, é irrelevante a questão de saber se tal hospitalização ou assistência médica é prevista no momento em que a prestação é efectuada.

(2) Uma prestação que não procura prevenir, evitar ou impedir a ocorrência de uma anomalia de saúde, ou detectar tal anomalia num estado latente ou incipiente, não é uma prestação médica com carácter preventivo abrangida pelo artigo 13.o, A), n.o 1, alínea b) da Sexta Directiva.

(3) Para beneficiar da isenção prevista no artigo 13.º, A), n.º 1, alínea b) da Sexta Directiva, um organismo que não seja de direito público deve

— fornecer as respectivas prestações em condições sociais análogas às que vigoram para os organismos de direito público;

— ser da mesma natureza que um estabelecimento hospitalar ou um centro de assistência médica e de diagnóstico; e

— ter sido devidamente reconhecido para o efeito.

A decisão das autoridades nacionais de não concessão desse reconhecimento não é impedida

— pelo facto de prestações como a colheita, transporte, análise e conservação de sangue do cordão umbilical serem efectuadas por pessoal de saúde qualificado ou

— pelo facto de o estabelecimento em questão ter obtido autorização para a manipulação das células estaminais desse sangue, nos termos da legislação nacional que transpõe a Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana (JO L 102, p. 48),

mas é apoiada pelo facto de as actividades do estabelecimento não estarem abrangidas pelo seguro público de saúde.

(4) A resposta a dar às questões 1 a 3 não é afectada pelo facto de as prestações serem efectuadas com vista à sua aplicação autóloga ou alógena.