

Referencia: NFJ022504

**TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS**

*Sentencia de 8 de junio de 2006 (Asunto C-106/05)*

**SUMARIO:**

*IVA. Exenciones en operaciones interiores. Servicios de asistencia sanitaria. El art. 13.A.1.b) de la Directiva 77/388/CEE del Consejo, Sexta Directiva del IVA, debe interpretarse en el sentido de que a los análisis clínicos que tengan por objeto la observación y el examen de los pacientes con carácter preventivo y que sean efectuados, como en el litigio principal, por un laboratorio de Derecho privado no integrado en un establecimiento sanitario, previa prescripción de un médico generalista, puede serles de aplicación la exención prevista en dicha disposición, en cuanto asistencia sanitaria prestada por un establecimiento de Derecho privado debidamente reconocido a los efectos de la referida disposición.*

*Por otro lado, los arts. 13.A.1.b) y 13.A.2.a) de dicha Directiva no se oponen a una normativa nacional que supedita la exención de tales análisis clínicos a requisitos que, por un lado, no se aplican a la exención de la asistencia prestada por los médicos generalistas que los han prescrito y que, por otro, difieren de los aplicables a las operaciones relacionadas directamente con la asistencia sanitaria en el sentido de la primera de estas disposiciones.*

*Finalmente, el art. 13.A.1.b) de la misma Directiva se opone a que una normativa nacional supedita la exención de los análisis clínicos efectuados por laboratorios de Derecho privado no integrados en un establecimiento sanitario al requisito de que se lleven a cabo bajo supervisión médica. Sin embargo, esta disposición no se opone a que tal normativa supedita la exención de los análisis de que se trata al requisito de que, en al menos en un 40 por ciento, se destinen a afiliados a un organismo de seguridad social.*

**PRECEPTOS:**

Sexta Directiva 77/388/CEE ([NFL000282](#)) del Consejo (Sistema común del IVA: Base imponible uniforme), art. 13.

**PONENTE:**

*Don A. O. Caoimh.*

En el asunto C-106/05, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 del Tratado CE, por el Bundesfinanzhof (Alemania), mediante resolución de 25 de noviembre de 2004, recibida en el Tribunal de Justicia el 3 de marzo de 2005, en el procedimiento entre

**L.u.P. GmbH**

y

**Finanzamt Bochum-Mitte,**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. A. Rosas, Presidente de Sala, y los Sres. J. Malenovský, J.-P. Puissochet, U. Lõhmus y A. O Caoimh (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. M. Poiares Maduro;

Secretaria: Sra. M. Ferreira, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 19 de enero de 2006;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

- en nombre de L.u.P. GmbH, inicialmente por los Sres. R. Todtenhöfer y N. Bohn, asesores fiscales, y posteriormente por el Sr. W. Krieger, Rechtsanwalt;  
- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por el Sr. D. Triantafyllou, en calidad de agente;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 7 de marzo de 2006;

dicta la siguiente

### **Sentencia**

1. La petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación del artículo 13, parte A, apartados 1, letras b) y c), y 2, letra a), de la Directiva 77/388/CEE (NFL000282) del Consejo, de 17 de mayo de 1977, Sexta Directiva en materia de armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los impuestos sobre el volumen de negocios -Sistema común del impuesto sobre el valor añadido: base imponible uniforme (DO L 145, p. 1; EE 09/01, p. 54; en lo sucesivo, «Sexta Directiva»)-.

2. Esta petición se presentó en el marco de un litigio entre L.u.P. GmbH (en lo sucesivo, «L.u.P.») y el Finanzamt Bochum-Mitte (en lo sucesivo, «Finanzamt»), en relación con la denegación por éste de la exención del impuesto sobre el valor añadido (en lo sucesivo, «IVA») de los análisis clínicos efectuados por L.u.P. para sociedades de laboratorio; entre los afiliados a éstas hay médicos generalistas que son los que ordenan la práctica de los análisis en el marco de sus actividades de asistencia sanitaria.

### **Marco jurídico**

#### *Normativa comunitaria*

3. El artículo 13, parte A, apartado 1, letras b) y c), de la Sexta Directiva dispone:

«Sin perjuicio de lo establecido en otras disposiciones comunitarias, los Estados miembros eximirán, en las condiciones por ellos fijadas y a fin de asegurar la aplicación correcta y simple de las exenciones previstas a continuación y de evitar todo posible fraude, evasión o abuso:

[...]

b) las prestaciones de servicios de hospitalización y asistencia sanitaria y las demás relacionadas directamente con las mismas realizadas por Entidades de Derecho público o, en condiciones sociales comparables a las que rigen para estos últimos, por establecimientos hospitalarios, centros de cuidados médicos y de diagnóstico y otros establecimientos de la misma naturaleza legalmente reconocidos;

c) la asistencia a personas físicas realizada en el ejercicio de profesiones médicas y sanitarias definidas como tales por el Estado miembro de que se trate.»

4. El artículo 13, parte A, apartado 2, letra a), tercer guión, de la misma Directiva establece:

«2) a) Los Estados miembros podrán subordinar, caso por caso, la concesión a organismos que no sean de Derecho público de cada una de las exenciones enunciadas en [la letra] b) [...] del apartado 1, al cumplimiento de una o de varias de las condiciones siguientes:

[...]

- [los organismos de que se trate] deberán aplicar unos precios homologados por las autoridades públicas o que no sean superiores a los así homologados o, por lo que se refiere a las actividades no susceptibles de homologación de precios, unos precios inferiores a los exigidos para operaciones análogas por las empresas comerciales sometidas al Impuesto sobre el Valor Añadido.»

#### *Normativa nacional*

5. La Ley del impuesto sobre el volumen de negocios (Umsatzsteuergesetz 1980/1993; en lo sucesivo, «UStG») prevé en su artículo 4.º, número 14, primera frase, que estarán exentos «los rendimientos derivados del ejercicio de la profesión de médico, odontólogo, terapeuta autorizado, fisioterapeuta, comadrona o cualquier otra profesión sanitaria similar en el sentido del artículo 18,

apartado 1, número 1, de la Ley del impuesto sobre la renta (Einkommensteuergesetz) o del ejercicio de la profesión de analista clínico».

6. Según el órgano jurisdiccional remitente, un laboratorio médico que adopte la forma jurídica de sociedad de responsabilidad limitada («Gesellschaft mit beschränkter Haftung») puede quedar comprendido en el ámbito de aplicación de esta disposición. En opinión del Bundesverfassungsgericht, el principio de igualdad de trato se opone a que, en materia de exenciones del impuesto sobre el volumen de negocios, el trato dispensado varíe únicamente en función de la forma jurídica de la empresa de que se trate.

7. El artículo 4.º, número 16, letra c), de la UStG dispone:

«Entre las operaciones mencionadas en el artículo 1.º, apartado 1, números 1 a 3, estarán exentas:

[...]

16. Las directamente relacionadas con la gestión de establecimientos hospitalarios, clínicas de diagnóstico y otros centros de cuidados médicos, diagnóstico o detección, [...] cuando:

[...]

c) en el caso de las clínicas de diagnóstico y otros centros de cuidados médicos, diagnóstico o detección, las prestaciones sean efectuadas bajo supervisión médica y al menos el 40% de las prestaciones realizadas durante el año civil precedente lo hayan sido a favor de las personas mencionadas en el número 15, letra b).»

8. Las personas mencionadas en esta última disposición son los afiliados a un organismo de seguridad social, los perceptores de asistencia social y los beneficiarios de una pensión de jubilación (o de víctima de guerra).

#### **Litigio principal y cuestión prejudicial**

9. L.u.P. es una sociedad limitada alemana íntegramente participada por el Dr. Scharmann, médico de laboratorio. Realiza análisis clínicos por encargo de sociedades de laboratorios, que cuentan entre sus afiliados con médicos generalistas que ordenan la práctica de los análisis en el marco de sus actividades de asistencia sanitaria.

10. El Finanzamt consideró que estas prestaciones debían quedar sujetas al IVA.

11. La decisión del Finanzamt fue confirmada por el Finanzgericht por estimar que, por una parte, L.u.P. pese a ser «otro centro de detección», en el sentido del artículo 4.º, número 16, de la UStG, no desarrolla las prestaciones controvertidas «bajo supervisión médica» conforme a dicha disposición y que, por otra parte, L.u.P. no había demostrado haber realizado, en los años civiles precedentes, al menos un 40% de sus prestaciones en favor de las personas mencionadas en el artículo 4.º, número 15, letra b), de la UStG.

12. L.u.P. interpuso un recurso de casación contra esta resolución ante el Bundesfinanzhof.

13. En su resolución de remisión, el Bundesfinanzhof señala que el Finanzgericht estimó fundadamente que las prestaciones controvertidas no quedan exentas con arreglo al artículo 4.º, número 16, letra c), de la UStG, toda vez que se había demostrado que no se habían efectuado, en el porcentaje establecido, en favor de las personas mencionadas en el número 15 de dicha disposición.

14. El mencionado órgano jurisdiccional manifiesta sus dudas, en primer lugar, acerca de la cuestión de si las prestaciones de que se trata deben considerarse «prestaciones [...] relacionadas directamente» con la «asistencia sanitaria» realizadas por «establecimientos hospitalarios», en el sentido del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva, o «asistencia a personas físicas realizada en el ejercicio de profesiones médicas y sanitarias», en el sentido del apartado 1, letra c), del mismo artículo.

15. Por un lado, el Bundesfinanzhof observa que, aun cuando los análisis clínicos contribuyan al diagnóstico de los enfermos, de tal modo que pueden constituir asistencia en el sentido del apartado 1, letra c), del artículo 13, parte A, de la Sexta Directiva, los laboratorios que los realizan no efectúan, por regla general, sus prestaciones en el marco de una relación de confianza con el paciente, lo que excluye la aplicación de la exención prevista en la mencionada disposición (sentencia de 10 de septiembre de 2002, Kügler, C-141/00, Rec. p. I-6833, apartado 35). Por otro lado, el Bundesfinanzhof destaca que, pese a que de la sentencia de 11 de enero de 2001, Comisión/Francia (C-76/99, Rec. p. I-249), apartado 20, se desprende que los análisis clínicos son, según el Tribunal de Justicia, operaciones relacionadas directamente con la asistencia sanitaria en el sentido del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de dicha Directiva, las prestaciones que efectúan los médicos que ordenan la práctica de los análisis quedan exentas, en su opinión, en virtud del artículo 13, parte A, apartado 1, letra c), de la misma Directiva. Ahora bien, esta disposición no se aplica a las operaciones relacionadas directamente con la asistencia sanitaria.

16. A juicio del órgano jurisdiccional remitente, en el caso de que las prestaciones de que se trata estuvieran exentas en virtud del artículo 13, parte A, apartado 1, letra c), de la Sexta Directiva, el Derecho interno no se adaptó adecuadamente, por medio del artículo 4.º, número 16, letra c), de la UStG, a lo dispuesto en esta Directiva. Además, si las prestaciones de que se trata quedaran comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de dicha Directiva, el mencionado órgano jurisdiccional se pregunta si puede denegarse la exención de operaciones relacionadas directamente con los servicios de hospitalización y asistencia sanitaria sobre la base de los requisitos previstos en dicho apartado y en el apartado 2 del referido artículo, cuando la propia asistencia sanitaria queda exenta aun en el caso de que no los cumpla. Admite que el tenor del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), autoriza esta interpretación. Sin embargo, considera que podría también interpretarse que el requisito previsto en esta disposición en lo que se refiere a los establecimientos asistenciales que pueden disfrutar de la exención se refiere únicamente a las prestaciones de servicios de hospitalización y asistencia sanitaria y no a las operaciones directamente relacionadas con ellas. Por otro lado, el acceso a la asistencia sanitaria y hospitalaria se vería dificultado si se aplicaran exigencias más estrictas a la exención de operaciones relacionadas directamente con los servicios hospitalarios y la asistencia sanitaria. En opinión del Bundesfinanzhof, esta situación es igualmente contraria al principio de neutralidad fiscal, puesto que los hospitales y los centros de asistencia sanitaria y de diagnóstico que no realicen los análisis clínicos por sí mismos resultan perjudicados desde el punto de vista fiscal.

17. En estas circunstancias, el Bundesfinanzhof decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la cuestión prejudicial siguiente:

«¿Permite el artículo 13, parte A, apartados 1, letra b), y 2, de la [Sexta Directiva] sujetar a las condiciones mencionadas en las citadas disposiciones la exención de los análisis clínicos de laboratorio que hayan sido prescritos por médicos generalistas, aun cuando la asistencia sanitaria prestada por los médicos está en cualquier caso exenta?»

#### **Sobre la cuestión prejudicial**

18. Mediante su cuestión, el órgano jurisdiccional remitente desea esencialmente que se determinen las condiciones a las que el artículo 13, parte A, de la Sexta Directiva permite supeditar la concesión de la exención del IVA en lo que atañe a los análisis clínicos efectuados, previa prescripción extendida por un médico generalista, por laboratorios de Derecho privado no integrados en establecimientos asistenciales.

19. Para responder a esta cuestión, debe en primer lugar determinarse si, al igual que supone el mencionado órgano jurisdiccional, dicha disposición permite efectivamente que los Estados miembros eximan tales análisis clínicos, como lo hace la normativa nacional de que se trata, y, de ser así, qué requisitos pueden establecerse para la concesión de la exención.

#### *Sobre la exención de las prestaciones controvertidas en el litigio principal*

20. Tal como el órgano jurisdiccional remitente ha señalado, las prestaciones sanitarias pueden quedar comprendidas en las exenciones previstas en el artículo 13, parte A, apartado 1, letras b) y c), de la Sexta Directiva.

**21.** Conforme al artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de dicha Directiva, los Estados miembros eximirán, en particular, las prestaciones de asistencia sanitaria y las demás relacionadas directamente con las mismas realizadas por entidades de Derecho público o, en condiciones sociales comparables a las que rigen para estos últimos, por establecimientos hospitalarios, centros de cuidados médicos y de diagnóstico y otros establecimientos de la misma naturaleza legalmente reconocidos. El apartado 1, letra c), de dicho artículo, prevé la exención de la asistencia a personas físicas realizada en el ejercicio de profesiones médicas y sanitarias definidas como tales por el Estado miembro de que se trate.

**22.** Conforme a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el criterio para delimitar el ámbito de aplicación de estos dos supuestos de exención no es tanto la naturaleza de la prestación como su lugar de realización. En efecto, conforme al artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva, deben eximirse las prestaciones que consisten en un conjunto de cuidados médicos en establecimientos que tienen finalidades sociales, como la protección de la salud humana, mientras que, conforme a la letra c) del mismo apartado, deben eximirse las prestaciones efectuadas fuera de los establecimientos hospitalarios, ya sea en la consulta privada de quien las realice, en el domicilio del paciente o en cualquier otro lugar (véanse, en este sentido, las sentencias de 23 de febrero de 1988, Comisión/Reino Unido, 353/85, Rec. p. 817, apartados 32 y 33; Kügler, antes citada, apartados 35 y 36, y de 6 de noviembre de 2003, Dornier, C-45/01, Rec. p. I-12911, apartado 47).

Sobre la naturaleza de las prestaciones controvertidas en el litigio principal

**23.** En el presente caso, aun cuando el órgano jurisdiccional remitente, en su resolución de remisión, así como L.u.P. y la Comisión de las Comunidades Europeas, en sus observaciones escritas, parecen estar de acuerdo en que los análisis clínicos como los controvertidos en el litigio principal pueden constituir «prestaciones [...] relacionadas directamente» con la asistencia sanitaria en el sentido del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva, es necesario comprobar si no constituyen más bien «asistencia sanitaria» conforme a la misma disposición o «asistencia a personas físicas» en el sentido del apartado 1, letra c), del mismo artículo. Si así fuera, los mencionados análisis quedarían exentos en virtud de la Sexta Directiva con independencia del lugar en que se efectúen, aun cuando la última disposición mencionada no prevea expresamente la exención de las prestaciones relacionadas directamente con la asistencia sanitaria (véase, a este respecto, la sentencia Dornier, antes citada, apartado 47).

**24.** Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, las exenciones previstas por el artículo 13 de la Sexta Directiva se han de interpretar estrictamente, dado que constituyen excepciones al principio general de que el IVA se percibe por cada prestación de servicios efectuada a título oneroso por un sujeto pasivo. Sin embargo, la interpretación del tenor de esta disposición debe ajustarse a los objetivos perseguidos por dichas exenciones y respetar las exigencias del principio de neutralidad fiscal inherente al sistema común del IVA (sentencias Dornier, antes citada, apartado 42, y de 26 de mayo de 2005, Kingscrest Associates y Montecello, C-498/03, Rec. p. I-4427, apartado 29).

**25.** Como ya ha declarado el Tribunal de Justicia, las exenciones previstas en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva y en la letra c) del mismo apartado tienen por objetivo común reducir el coste de la atención sanitaria (sentencias Dornier, antes citada, apartado 43, y de 20 de noviembre de 2003, D'Ambrumenil y Dispute Resolution Services, C-307/01, Rec. p. I-13989, apartado 58).

**26.** En lo que se refiere a las prestaciones sanitarias, resulta de la jurisprudencia que la expresión «asistencia sanitaria» que figura en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva debe ser interpretada en el sentido de que comprende el conjunto de prestaciones de asistencia a que se refiere la letra c) del mismo apartado (sentencia Dornier, antes citada, apartado 50), puesto que ambas disposiciones tienen por objeto regular la totalidad de las exenciones de los servicios médicos en sentido estricto (sentencia Kügler, antes citada, apartado 36).

**27.** Por consiguiente, tanto el concepto de «asistencia sanitaria», recogido en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva, como el de «asistencia a personas físicas», comprendido en el mismo apartado, letra c), abarcan las prestaciones que tienen por objeto diagnosticar, tratar y, en la medida de lo posible, curar enfermedades o problemas de salud (véase, en este sentido, la sentencia Dornier, antes citada, apartado 48).

**28.** En el presente caso, el órgano jurisdiccional remitente expresa sus dudas acerca de si los análisis clínicos como los controvertidos en el litigio principal reciben la consideración de asistencia sanitaria, aun cuando admite que contribuyen al diagnóstico de las enfermedades. La Comisión, por su parte, sostiene a un tiempo que, conforme a una interpretación funcional y teleológica de las disposiciones pertinentes de la Sexta Directiva, un laboratorio que efectúe análisis de este tipo no puede equipararse a un centro de diagnóstico, dado que los mencionados análisis sólo facilitan la elaboración del diagnóstico, y que, según una interpretación sistemática de estas mismas disposiciones, dichos análisis podrían considerarse asistencia sanitaria, puesto que permiten que se extienda el diagnóstico y son inherentes a éste.

**29.** A este respecto, debe recordarse que si bien la «asistencia sanitaria» y la «asistencia a personas físicas» deben tener una finalidad terapéutica, de ello no se desprende necesariamente que la finalidad terapéutica de un servicio deba entenderse en una acepción particularmente restrictiva. Como se desprende de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, a la asistencia prestada con fines de prevención puede aplicársele una exención en virtud del artículo 13, parte A, apartado 1, letra c), de la Sexta Directiva. Aun en el caso de que resulte que las personas que son objeto de reconocimientos o de otras intervenciones médicas de carácter preventivo no sufren ninguna enfermedad o problema de salud, la inclusión de tales servicios en el concepto de «asistencia sanitaria» y de «asistencia a personas físicas» es conforme con el objetivo de reducción del coste de la asistencia médica, que es común tanto a la exención prevista en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva como a la prevista en el mismo apartado, letra c). Por lo tanto, los servicios médicos prestados con la finalidad de proteger, mantener o restablecer la salud de las personas quedan cubiertos por la exención prevista en el artículo 13, parte A, apartado 1, letras b) y c), de dicha Directiva (véanse, en este sentido, las sentencias de 20 de noviembre de 2003, *Unterpertinger*, C-212/01, Rec. p. I-13859, apartados 40 y 41, y *D'Ambrumenil y Dispute Resolution Services*, antes citada, apartados 58 y 59).

**30.** Los análisis clínicos que, como en el presente caso, son prescritos por médicos generalistas en el marco de la asistencia que prestan pueden contribuir al mantenimiento de la salud de las personas, puesto que, al igual que cualquier prestación médica de carácter preventivo, tienen por objeto facilitar la observación y examen de los pacientes, antes incluso de que se haga necesario diagnosticar, tratar o curar una posible enfermedad.

**31.** Por lo tanto, tal como L.u.P. afirmó en la vista, y como estiman posible el órgano jurisdiccional remitente y la Comisión, procede considerar que, habida cuenta del objetivo de reducción del coste de la asistencia sanitaria que subyace a las exenciones mencionadas, los análisis clínicos como los controvertidos en el litigio principal, que tienen por objeto la observación y el examen de los pacientes con carácter preventivo, pueden constituir «asistencia sanitaria» en el sentido del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva o «asistencia a personas físicas» con arreglo al mismo apartado, letra c) (véase, en este sentido, la sentencia *Comisión/Francia*, antes citada, apartado 30).

**32.** Esta interpretación resulta conforme, además, con el principio de neutralidad fiscal, que se opone a que prestaciones de servicios similares, que por tanto compiten entre sí, sean tratadas de forma distinta desde el punto de vista del IVA (sentencias de 23 de octubre de 2003, *Comisión/Alemania*, C-109/02, Rec. p. I-12691, apartado 20, y *Kingscrest Associates y Montecello*, antes citada, apartado 54). No se respetaría este principio si los análisis clínicos prescritos por médicos generalistas quedaran sometidos a distintos regímenes de IVA en función del lugar en que se efectúen, cuando su naturaleza sea equivalente, habida cuenta de la formación de quienes los lleven a cabo (véanse, en este sentido, las sentencias *Dornier*, antes citada, apartado 49, y de 27 de abril de 2006, *Solleveld y van den Hout-van Eijnsbergen*, C-443/04 y C-444/04, Rec. p. I-0000, apartados 40 y 41).

Sobre la naturaleza de los establecimientos que prestan los servicios controvertidos en el litigio principal

**33.** En el presente caso, se desprende de la resolución de remisión que los análisis clínicos controvertidos en el litigio principal se efectúan fuera de la consulta del médico generalista que los ha prescrito. En estas circunstancias, debe verificarse si tales análisis pueden considerarse comprendidos en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva.

**34.** A juicio de la Comisión, un laboratorio como el que es objeto del litigio principal ni es un establecimiento hospitalario ni forma parte de los «centros de cuidados médicos y de diagnóstico» en el

sentido del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva. Tampoco es un establecimiento «de la misma naturaleza», puesto que el sistema de esta disposición hace referencia a establecimientos dotados de una organización elaborada. Por último, tampoco puede considerarse que constituya un centro de diagnóstico, dado que los análisis sólo facilitan la elaboración del diagnóstico.

**35.** No puede admitirse esta tesis. Puesto que los análisis clínicos se integran, dada su finalidad terapéutica, en el concepto de «asistencia sanitaria», previsto en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva, debe considerarse que un laboratorio como el que es objeto del litigio principal constituye un establecimiento «de la misma naturaleza» que los «establecimientos hospitalarios» y los «centros de cuidados médicos y de diagnóstico» a efectos de dicha disposición.

**36.** Por otro lado, como resulta de los apartados 31 y 32 de la presente sentencia, tanto el objetivo de reducción del coste de la asistencia sanitaria que subyace al artículo 13, parte A, apartado 1, letras b) y c), de la Sexta Directiva, como el principio de neutralidad fiscal se oponen a que los análisis clínicos queden sometidos a distintos regímenes de IVA en función del lugar en que se efectúen, cuando su naturaleza sea equivalente, habida cuenta de la formación de quienes los lleven a cabo.

**37.** La tesis de la Comisión de que, conforme a la jurisprudencia en materia de exenciones, no están exentas las operaciones que preceden a las realizadas por el prestador final (sentencias de 11 de julio de 1985, Comisión/Alemania, 107/84, Rec. p. 2655, apartado 20; de 8 de marzo de 2001, Skandia, C-240/99, Rec. p. I-1951, apartados 40 y 41; de 13 de diciembre de 2001, CSC Financial Services, C-235/00, Rec. p. I-10237, apartados 39 y 40; y de 3 de marzo de 2005, Arthur Andersen, C-472/03, Rec. p. I-1719, apartado 39), de tal modo que sólo los análisis clínicos efectuados por los laboratorios por cuenta de los pacientes y en el marco de una relación contractual directa con éstos quedan comprendidos en el ámbito de aplicación del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva, debe también desestimarse, por cuanto dicha jurisprudencia se refiere a la interpretación de otras exenciones que, tanto por su tenor como por sus objetivos, difieren de las previstas en esta última disposición (véase, en este sentido, la sentencia de 11 de julio de 1985, Comisión/Alemania, antes citada, apartado 13).

**38.** Además, el Tribunal de Justicia ya ha declarado que, por lo que respecta a la exención de la transmisión de muestras por los laboratorios para su análisis clínico, resulta indiferente, a los efectos de la aplicación del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva, que el laboratorio que toma la muestra efectúe también su análisis o que subcontrate éste con otro laboratorio sin dejar de ser responsable frente al paciente, o incluso que, por la naturaleza del análisis efectuado, esté obligado a transmitir la muestra a un laboratorio especializado (sentencia Comisión/Francia, antes citada, apartado 28). Por otro lado, del apartado 67 de la sentencia D'Ambrumenil y Dispute Resolution Services, antes citada, se desprende que los exámenes médicos que tengan principalmente por objeto permitir la prevención y el diagnóstico precoz de enfermedades, así como el seguimiento del estado de salud de los trabajadores o tomadores de seguro, pueden cumplir los requisitos de exención que se prevén en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra c), de la Sexta Directiva, aun cuando tengan lugar a petición de terceros.

**39.** De lo anterior resulta que a los análisis clínicos efectuados por un laboratorio de Derecho privado, como el que es objeto del litigio principal, que tengan por objeto la observación y el examen de los pacientes con carácter preventivo, puede serles de aplicación la exención que para la asistencia sanitaria prevé el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva.

**40.** Por lo tanto, es necesario examinar cuáles son los requisitos a los que dicha disposición permite supeditar la exención.

#### *Sobre los requisitos para la exención*

**41.** Del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva se infiere que los laboratorios de Derecho privado que, como el que es objeto del litigio principal, queden incluidos en el concepto de «otros establecimientos de la misma naturaleza» previsto en dicha disposición deben, para poder acogerse a la exención que allí se establece, haber sido «legalmente reconocidos».

**42.** Como ya se ha declarado, el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva no precisa los requisitos y las modalidades de este reconocimiento. Por consiguiente, en principio corresponde al Derecho nacional de cada Estado miembro establecer las normas conforme a las cuales

puede concederse dicho reconocimiento a los establecimientos que lo soliciten. Los Estados miembros disponen de una facultad de apreciación a este respecto (sentencia Dornier, antes citada, apartados 64 y 81).

**43.** Por otro lado, el artículo 13, parte A, apartado 2, letra a), de la Sexta Directiva autoriza a los Estados miembros a subordinar la concesión de la exención enunciada en el apartado 1, letra b), a los organismos que no sean de Derecho público al cumplimiento de alguno de los requisitos que se mencionan seguidamente en esa disposición (véase, en este sentido, la sentencia Dornier, antes citada, apartado 65). Los Estados miembros pueden imponer libremente, con carácter adicional, estos requisitos facultativos para la concesión de la exención (véase, en este sentido, la sentencia Kingscrest Associates y Montecello, antes citada, apartado 38).

**44.** Del tenor de la cuestión prejudicial resulta que el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si estas disposiciones permiten que la exención de los análisis clínicos como los controvertidos en el litigio principal se supedita a requisitos que no sean aplicables a la exención de la asistencia prestada por los médicos generalistas que hayan ordenado la práctica de tales análisis.

**45.** A este respecto, basta con señalar que, conforme al propio tenor del artículo 13, parte A, apartado 2, de la Sexta Directiva, los requisitos que se mencionan en la letra a) de la misma disposición sólo pueden aplicarse a las prestaciones médicas comprendidas en el apartado 1, letra b), de dicho artículo, y no a la asistencia exenta en virtud de su apartado 1, letra c). Además, esta última disposición supedita la exención de esta asistencia no ya a la condición de que el organismo o establecimiento que la preste sea un establecimiento de Derecho público o haya sido reconocido por el Estado miembro de que se trate, sino al requisito de que la asistencia se realice en el ejercicio de profesiones médicas y sanitarias definidas como tales en la normativa nacional (sentencia Solleveld y van den Hout-van Eijnsbergen, antes citada, apartado 23).

**46.** Por lo tanto, es inherente a estas disposiciones la posibilidad de que se establezcan requisitos para la exención de los análisis clínicos que no se apliquen a los médicos que hayan ordenado su práctica.

**47.** Asimismo, en contra de lo que sugiere el órgano jurisdiccional remitente, tanto de la facultad de apreciación de que disfrutaban los Estados miembros para el reconocimiento de establecimientos de Derecho privado a efectos de la aplicación del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva, como de lo dispuesto en el apartado 2, letra a), de dicho artículo, que no obliga a dichos Estados a prever los requisitos que menciona, sino que les permite imponerlos caso por caso, se desprende que estos mismos Estados pueden, en principio, subordinar la exención de los análisis clínicos, en su condición de asistencia sanitaria, a requisitos distintos de los que se aplican a la exención de las operaciones relacionadas directamente con tal asistencia.

**48.** Sin embargo, según reiterada jurisprudencia, corresponde a los órganos jurisdiccionales nacionales examinar si al imponer tales requisitos los Estados miembros han observado los límites de la facultad de apreciación aplicando los principios del Derecho comunitario, en particular, el principio de igualdad de trato, que, en materia de IVA, se traduce en el principio de neutralidad fiscal (véanse, en este sentido, las sentencias, antes citadas Dornier, apartado 69; Kingscrest Associates y Montecello, apartado 52, y Solleveld y van den Hout-van Eijnsbergen, apartado 36).

**49.** En el presente caso, de la resolución de remisión se infiere que la normativa nacional supedita la exención de los análisis clínicos efectuados por un laboratorio como el que es objeto del litigio principal al requisito de que, por una parte, se realicen bajo supervisión médica y, por otra, se destinen en al menos un 40% a afiliados a un organismo de seguridad social.

**50.** A este respecto, es necesario señalar antes de nada que el principio de neutralidad fiscal exige, en primer lugar, que todas las categorías de establecimientos de Derecho privado a que se refiere el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva deban cumplir los mismos requisitos a efectos de su reconocimiento para la prestación de servicios similares. En el presente caso, el órgano jurisdiccional remitente ha de verificar si la normativa nacional es conforme con esta exigencia o si, por el contrario, limita la aplicación de los requisitos de que se trata a ciertos tipos de establecimientos, dejando otros aparte.



**51.** Si la normativa nacional supedita la exención de la asistencia sanitaria controvertida en el litigio principal al cumplimiento de tales requisitos, lo que habrá de determinar el órgano jurisdiccional remitente, debe recordarse que el Tribunal de Justicia ya ha declarado que el requisito relativo a la supervisión médica, en la medida en que excluya de la exención las prestaciones realizadas bajo la responsabilidad exclusiva de los profesionales paramédicos, excede los límites de la facultad de apreciación que el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva otorga a los Estados miembros. En efecto, el concepto de «asistencia sanitaria» que figura en esta disposición comprende no solamente las prestaciones efectuadas directamente por médicos o por otros profesionales sanitarios bajo supervisión médica, sino también las prestaciones paramédicas realizadas en centros hospitalarios bajo la responsabilidad exclusiva de personas que no poseen la condición de médico (sentencia Dornier, antes citada, apartado 70).

**52.** Por consiguiente, a efectos de la exención prevista en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva, un Estado miembro no puede subordinar válidamente el reconocimiento de los establecimientos de Derecho privado al requisito de que los análisis efectuados por estos últimos se realicen bajo supervisión médica (véase, en este sentido, la sentencia Dornier, antes citada, apartados 71 y 82).

**53.** En lo que atañe al segundo requisito, resulta también de la jurisprudencia que para determinar si un establecimiento de Derecho privado puede ser reconocido a los efectos de la aplicación de la exención prevista en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva, las autoridades nacionales pueden, de acuerdo con el Derecho comunitario y bajo el control de los órganos jurisdiccionales nacionales, tomar en consideración, aparte del interés general de las actividades del sujeto pasivo de que se trate y del hecho de que otros sujetos pasivos que desarrollen las mismas actividades disfruten ya de un reconocimiento similar, la posibilidad de que el coste de las prestaciones en cuestión sea asumido en gran parte por seguros de enfermedad u otros organismos de seguridad social (sentencia Dornier, antes citada, apartados 72 y 73).

**54.** Por lo tanto, al exigir, para el reconocimiento como laboratorios de Derecho privado a los efectos de la aplicación de dicha exención, que los análisis clínicos efectuados por los laboratorios en cuestión se destinen, en al menos un 40%, a afiliados a un organismo de seguridad social, el Estado miembro de que se trata no ha excedido la facultad de apreciación que le permite dicha disposición.

**55.** Habida cuenta de lo que antecede, procede responder a la cuestión planteada que:

- El artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva debe interpretarse en el sentido de que a los análisis clínicos que tengan por objeto la observación y el examen de los pacientes con carácter preventivo y que sean efectuados, como en el litigio principal, por un laboratorio de Derecho privado no integrado en un establecimiento sanitario, previa prescripción de un médico generalista, puede serles de aplicación la exención prevista en dicha disposición, en cuanto asistencia sanitaria prestada por un establecimiento de Derecho privado debidamente reconocido a los efectos de la referida disposición.

- El artículo 13, parte A, apartados 1, letra b), y 2, letra a), de dicha Directiva no se opone a una normativa nacional que supedita la exención de tales análisis clínicos a requisitos que, por un lado, no se aplican a la exención de la asistencia prestada por los médicos generalistas que los han prescrito y que, por otro, difieren de los aplicables a las operaciones relacionadas directamente con la asistencia sanitaria en el sentido de la primera de estas disposiciones.

- El artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la misma Directiva se opone a que una normativa nacional supedite la exención de los análisis clínicos efectuados por laboratorios de Derecho privado no integrados en un establecimiento sanitario al requisito de que se lleven a cabo bajo supervisión médica. Sin embargo, esta disposición no se opone a que tal normativa supedite la exención de los análisis de que se trata al requisito de que, en al menos en un 40%, se destinen a afiliados a un organismo de seguridad social.

### **Costas**

**56.** Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Tercera) declara:

El artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Directiva 77/388/CEE (NFL000282) del Consejo, de 17 de mayo de 1977, Sexta Directiva en materia de armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los impuestos sobre el volumen de negocios -Sistema común del impuesto sobre el valor añadido: base imponible uniforme-, debe interpretarse en el sentido de que a los análisis clínicos que tengan por objeto la observación y el examen de los pacientes con carácter preventivo y que sean efectuados, como en el litigio principal, por un laboratorio de Derecho privado no integrado en un establecimiento sanitario, previa prescripción de un médico generalista, puede serles de aplicación la exención prevista en dicha disposición, en cuanto asistencia sanitaria prestada por un establecimiento de Derecho privado debidamente reconocido a los efectos de la referida disposición.

El artículo 13, parte A, apartados 1, letra b), y 2, letra a), de dicha Directiva no se opone a una normativa nacional que supedita la exención de tales análisis clínicos a requisitos que, por un lado, no se aplican a la exención de la asistencia prestada por los médicos generalistas que los han prescrito y que, por otro, difieren de los aplicables a las operaciones relacionadas directamente con la asistencia sanitaria en el sentido de la primera de estas disposiciones.

El artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la misma Directiva se opone a que una normativa nacional supedita la exención de los análisis clínicos efectuados por laboratorios de Derecho privado no integrados en un establecimiento sanitario al requisito de que se lleven a cabo bajo supervisión médica. Sin embargo, esta disposición no se opone a que tal normativa supedita la exención de los análisis de que se trata al requisito de que, en al menos en un 40%, se destinen a afiliados a un organismo de seguridad social.

Firmas