

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera) de 8 de junio de 2006

- **Asunto:** C-106/05
- **Partes:** L.u.P. GmbH y Finanzamt Bochum-Mitte
- **Síntesis:** «Sexta Directiva IVA – Exenciones – Artículo 13, parte A, apartados 1, letras b) y c), y 2, letra a) – Asistencia sanitaria prestada por organismos que no sean de Derecho público – Asistencia a personas físicas realizada en el ejercicio de profesiones médicas – Análisis clínicos efectuados, previa prescripción por un médico generalista, por un laboratorio de Derecho privado no integrado en un establecimiento asistencial – Requisitos para su exención – Facultad de apreciación de los Estados miembros – Límites»

I. Comentario

El Tribunal de Justicia sostiene en esta sentencia que a los análisis clínicos realizados a pacientes con carácter preventivo y efectuados por laboratorios de Derecho privado -no integrados en un establecimiento sanitario-, que hayan sido encargados o prescritos pre-

viamente por un médico generalista, puede serles de aplicación la exención del artículo 13 de la Sexta Directiva en cuanto suponen asistencia sanitaria.

Ello lo hace ante la pregunta que el Bundesfinanzhof plantea al Tribunal de Justicia como cuestión prejudicial: “¿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?”

La pregunta es muy escueta y no contempla en sí misma la complejidad del tema en cuestión. Como puede verse en el fallo, el Tribunal tuvo que desglosar las cuestiones que encerraba la pregunta y así mismo descomponer en partes su respuesta.

El mencionado órgano jurisdiccional manifiesta sus dudas, en primer lugar, acerca de la cuestión de si las prestaciones de que se trata (análisis clínicos) deben considerarse “prestaciones (...) relacionadas directamente” con la “asistencia sanitaria” realizadas por “establecimientos hospitalarios” (pues así estarían incluidas en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva) o si son “asistencia a personas físicas realizada en el ejercicio de profesiones médicas y sanitarias” (en cuyo caso estarían en el apartado 1, letra c), del mismo artículo).

El Bundesfinanzhof destaca que, pese a que de la sentencia de 11 de enero de 2001, Comisión/Francia (C-76/99), se desprende que los análisis clínicos son operaciones relacionadas directamente con la asistencia sanitaria (es decir, estarían incluidas en la letra b), del precepto antes mencionado), las prestaciones que efectúan los médicos que ordenan la práctica de los análisis quedan exentas (pero por la letra c) del mismo precepto), por ser asistencia a personas realizada en el ejercicio de una profesión médica o sanitaria.

Observa que, aun cuando los análisis clínicos contribuyan al diagnóstico de los enfermos, de modo que pueden constituir asistencia en el sentido de la letra c), los laboratorios que los realizan no efectúan sus prestaciones en el marco de una relación de confianza con el paciente, lo que excluiría la aplicación de la exención prevista en la mencionada disposición.

Contesta el Tribunal que conforme a su jurisprudencia, 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. Pues, si conforme a la mencionada letra b) 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, conforme a la letra c) deben eximirse las prestaciones efectuadas fuera de los establecimientos hospitalarios, es decir, ya sea en la consulta privada de quien las realice, en el domicilio del paciente o en cualquier otro lugar.

No obstante, el Tribunal entra a analizar la naturaleza de las prestaciones controvertidas, aunque sin desarrollar el interesante argumento planteado por el Tribunal remitente de la relación de confianza entre paciente y médico, característica de la relación profesional. Se pregunta ¿son los análisis clínicos prestaciones relacionadas directamente con la asistencia

sanitaria o son en sí mismas asistencia sanitaria o asistencia a personas físicas? Porque si fueran cualquiera de estas dos últimas, y no prestaciones directamente relacionadas con la asistencia sanitaria, quedarían exentas fuera cual fuere el lugar en que se efectuaran.

A ello contesta diciendo que, aunque las exenciones (al menos las 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, la interpretación también debe ajustarse a los objetivos perseguidos por dichas exenciones y respetar las exigencias del principio de neutralidad fiscal inherente al sistema común del IVA.

Después analiza qué debe entenderse por “asistencia sanitaria” y por “asistencia a personas físicas” para sostener que estos conceptos abarcan las prestaciones que tienen por objeto diagnosticar, tratar y, en la medida de lo posible, curar enfermedades o problemas de salud. A la vista de ello, ¿son los análisis clínicos asistencia sanitaria?

Sí, responde el Tribunal. Porque, si bien la “asistencia sanitaria” y la “asistencia a personas físicas” deben tener una finalidad terapéutica, no necesariamente la finalidad terapéutica de un servicio debe entenderse restrictivamente. Ya en otras sentencias de este Tribunal se ha dicho que a la asistencia prestada con fines de prevención puede aplicársele una exención (por la letra c); y que aun en el caso de que las personas objeto de reconocimientos o de otras intervenciones médicas de carácter preventivo no sufrieran 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 (objetivo que es común tanto a la exención de la letra b) como de la letra c). Concluye que 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, y tanto letras b) como c), de dicha Directiva.

En efecto, los análisis clínicos prescritos por médicos generalistas en el marco de la asistencia que prestan pueden contribuir al mantenimiento de la salud de las personas; 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. Además, esta interpretación es acorde con el objetivo de la exención, que es reducir el coste de la asistencia sanitaria, y con el principio de neutralidad fiscal, que se opone a que servicios similares que compiten entre sí sean tratados de forma distinta a efectos de IVA.

Por las mismas razones rechaza la interpretación de la Comisión, consistente en que un laboratorio no es centro hospitalario, y que la exención no debería aplicarse porque los análisis, si bien son prescritos por el médico en la consulta, no son efectuados en la misma consulta del médico que los prescribe. El Tribunal, lógicamente, dice que los análisis clínicos que se hacen por observación y examen de pacientes con carácter preventivo, tienen finalidad terapéutica, por lo que, aunque realizados por un laboratorio de Derecho privado, como es el caso de autos, son “asistencia sanitaria” en el sentido

de la letra b), interpretación avalada tanto por el objetivo de reducción del coste de esta exención como por el principio de neutralidad.

Como vemos es importante el carácter terapéutico (sea de diagnóstico, tratamiento o cura de enfermedades), que tiene que tener la prestación, para poder ser incluida entre las que constituyen asistencia médica. De hecho, puede comentarse que ya en la STJCE 14.12.2000, D. W., As. C-348/98, el Tribunal había dicho que no se encuentran exentas del IVA los análisis biológicos para determinar la afinidad genética entre individuos. Allí los Gobiernos austríaco, neerlandés y del Reino Unido sostenían que la exención del IVA se aplicaba a las prestaciones médicas sin distinción, es decir, que era irrelevante a estos efectos que dicha prestación médica tuviera por objeto realizar un acto técnico como un análisis de laboratorio o tratar una enfermedad. Sin embargo la Comisión alegaba que la finalidad de un reconocimiento genético realizado para determinar la paternidad no consistía en prevenir, ni diagnosticar, ni tratar una enfermedad, de modo que, aunque fueran servicios prestados por un médico, no merecían un trato distinto al que reciben otros peritos nombrados por órganos jurisdiccionales. El Tribunal acogió esta última tesis.

En el caso resuelto por la SSTJCE 20.11.2003, Ass. C-307/01 y C-212/01, Peter d'Ambrumenil, Dispute Resolution Services Ltd vs. Commissioners of Customs & Excise y Margarete Unterpertinger vs. Pensionsversicherungsanstalt der Arbeiter, se contemplan varios supuestos a los que podría ser de aplicación la exención reconocida en el artículo 13.A.1.c) de la Sexta Directiva para la asistencia a personas físicas por profesionales médicos y sanitarios. Allí ya se explicó que no todas las actuaciones realizadas en el ejercicio de la profesión médica van a estar exentas, sino que había de tenerse en cuenta que la exención tiene por objeto la asistencia a personas físicas en cuanto va dirigida a prevenir, tratar o curar enfermedades del hombre o anomalías de la salud humana. Cuando su finalidad sea distinta, no estarán exentas, aun cuando sean prestaciones realizadas en el ejercicio de una profesión médica o sanitaria. Y se recordó que para determinar la existencia de la finalidad terapéutica no debía seguirse un criterio particularmente restrictivo.

No parece que en este particular nuestra Dirección General de Tributos se muestre especialmente beligerante. En respuesta a consulta 29/03, contestó que, en aplicación de la jurisprudencia del TJCE, el Servicio de análisis de tejidos de enfermos de cáncer realizados por la consultante por encargo de centros hospitalarios estaba exento de IVA, por aplicación del artículo 20.uno.3º de la ley 37/1992, del Impuesto.

Tras haberse delimitado el ámbito de la Directiva, las siguientes cuestiones que se plantean en el asunto que comentamos son referentes a los requisitos nacionales para aplicar la exención. ¿Hasta qué punto puede la normativa nacional limitar esta exención?

La idea del órgano jurisdiccional remitente era que si las prestaciones estuvieran exentas en virtud de la letra c), entonces el Derecho interno no se había adaptado adecuadamente (por medio del artículo 4, número 16, letra c), de la UStG), a lo dispuesto la Directiva (véase en el apartado de Antecedentes de este comentario el precepto de la Ley alemana).

Y se había preguntado, ¿y si las prestaciones quedaran comprendidas en el ámbito de aplicación de la letra b), es decir, por ser "prestaciones relacionadas directamente con la asistencia sanitaria realizadas por establecimientos hospitalarios", podría denegarse la exención sobre la base de los requisitos previstos en dicho apartado, cuando la propia asistencia sanitaria queda exenta aun en el caso de que no los cumpla? Porque el tenor del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), autoriza esta interpretación.

El tribunal remitente duda si la exención de los análisis clínicos como los controvertidos en el litigio principal se puede supeditar 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.

Y el Tribunal contesta que no hay inconveniente en establecer requisitos en las leyes nacionales para los médicos que ordenen su práctica y no para los laboratorios que los realicen. Precisamente es inherente a las disposiciones analizadas que los requisitos sólo se puedan aplicar a las prestaciones médicas de la letra b) y no a la asistencia sanitaria de la letra c); pues la exención de la asistencia sanitaria no se supedita a la condición de que sea un organismo de Derecho el establecimiento que preste el servicio, sino al requisito de que la asistencia se realice en el ejercicio de profesiones médicas y sanitarias definidas como tales en la normativa nacional.

En definitiva, el Tribunal acaba diciendo que los Estados pueden 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. Aunque no de forma ilimitada, sino respetando el principio de igualdad de trato y el de neutralidad. Y así concluye que mientras requisito de la supervisión médica excede de estos límites (pues la asistencia sanitaria no la prestan sólo los médicos u otros profesionales bajo su supervisión, sino que también son asistencia sanitaria otras prestaciones paramédicas realizadas en centros hospitalarios y bajo la supervisión de personas que no tiene la condición de médicos), el requisito de que los análisis se destinen, en al menos el 40%, a afiliados a algún organismo de Seguridad Social, no desborda estos límites.

2. Antecedentes

Los antecedentes de hecho en este asunto son muy sencillos: L.u.P., 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. El Finanzamt consideró que estas prestaciones debían quedar sujetas al IVA, lo cual es confirmado por el Finanzgericht.

L.u.P. interpone recurso contra el Bundesfinanzhof, quien eleva cuestión prejudicial porque tiene dudas sobre si la normativa nacional, que limita la aplicación de la exención de las prestaciones sanitarias o actividades con ellas relacionadas, es contraria a la Directiva.

Siendo los antecedentes de hecho simples, lo que es imprescindible para entender la complejidad del asunto que se plantea es hacer, siquiera un breve esquema, de los antecedentes jurídicos, o marco normativo en que se desenvuelve el problema:

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

(...) los Estados miembros eximirán (...)

- 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:

- 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: [...]

Por su parte, la Ley alemana del impuesto sobre el volumen de negocios (Umsatzsteuergesetz 1980/1993; en lo sucesivo, «UStG») prevé en su artículo 4, 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”.

El artículo 4, número 16, letra c), de la UStG dispone que “Entre las operaciones mencionadas en el artículo 1, 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)”. 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)”.

La duda que tiene el Bundesfinanzhof es si la normativa nacional, que limita la aplicación de la exención de las prestaciones sanitarias o actividades con ellas relacionadas (en el caso de las clínicas de diagnóstico y detección, las limitaciones son: 1.- que las prestaciones sean

efectuadas bajo supervisión médica y 2.- que al menos el 40 % de las prestaciones realizadas durante el año civil precedente lo hayan sido a favor de afiliados a un organismo de seguridad social, perceptores de asistencia social y beneficiarios de una pensión de jubilación o de víctima de guerra), es contraria a la Directiva.

3. Cuestiones planteadas

El Bundesfinanzhof suspende el procedimiento y plantea 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?»

4. Fallo

El Tribunal de Justicia (Sala Tercera) declara:

El artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Directiva 77/388/CEE 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.

5. Fundamentos de la sentencia

Extractamos los fundamentos a continuación (los destacados son nuestros):

- 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).
- 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).
- 27 (...) 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).
- 29 (...) 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 per-

- sonas 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).
- 35 (...) 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 naturale-

za» 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.
- 38 (...) 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.
- 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).

- 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).
- 50 (...) 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 decla-

rado 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.

... ○ ...