

Asunto C-262/08

CopyGene A/S

contra

Skatteministeriet

(Petición de decisión prejudicial planteada por el Østre Landsret)

«Sexta Directiva IVA — Exenciones — Artículo 13, parte A, apartado 1, letra b) — Hospitalización y asistencia sanitaria — Prestaciones relacionadas directamente — Establecimientos legalmente reconocidos de la misma naturaleza que los establecimientos hospitalarios y los centros de cuidados médicos y de diagnóstico — Banco privado de células progenitoras — Servicios de extracción, de transporte, de análisis y de almacenamiento de sangre del cordón umbilical de los recién nacidos — Posible aplicación autóloga o alogénica de las células madre»

Sumario de la sentencia

1. *Disposiciones fiscales — Armonización de las legislaciones — Impuestos sobre el volumen de negocios — Sistema común del impuesto sobre el valor añadido — Exenciones previstas en la Sexta Directiva — Exención de los servicios de hospitalización y asistencia sanitaria así como de las prestaciones relacionadas directamente con los mismos*

[Directiva 77/388/CEE del Consejo, art. 13, parte A, ap. 1, letra b)]

2. *Disposiciones fiscales — Armonización de las legislaciones — Impuestos sobre el volumen de negocios — Sistema común del impuesto sobre el valor añadido — Exenciones previstas en la Sexta Directiva — Exención de los servicios de hospitalización y asistencia sanitaria así como de las prestaciones relacionadas directamente con los mismos*

[Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo; Directiva 77/388/CEE del Consejo, art. 13, parte A, ap. 1, letra b)]

1. El concepto de prestaciones «relacionadas directamente» con «la hospitalización y la asistencia sanitaria» a los efectos del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Directiva 77/388, Sexta Directiva en materia de armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los impuestos sobre el volumen de negocios, debe interpretarse en el sentido de que no comprende actividades consistentes en la extracción, el transporte, el análisis de sangre del cordón umbilical así como el almacenamiento de las células progenitoras contenidas en esa sangre, cuando la asistencia sanitaria dispensada en un medio hospitalario, con el que esas actividades sólo están relacionadas de forma potencial, no es efectiva, ni está en curso ni aún se ha planificado.

En efecto, consta que, sean cuales sean las cifras exactas derivadas del estado actual de los conocimientos científicos, en el caso de la mayoría de los destinatarios de las actividades consideradas no hay ni probablemente habrá nunca una prestación principal comprendida en el concepto de «hospitalización y asistencia sanitaria», en el sentido del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva. Sólo si se cumpliera la doble hipótesis de que, en primer lugar, el estado de la ciencia médica permita o exija la utilización de las células progenitoras del cordón

para el tratamiento o la prevención de una enfermedad determinada, y de que, en segundo lugar, surja o pueda surgir esa enfermedad en un caso específico, existiría una relación suficientemente directa entre la hospitalización y la asistencia sanitaria que constituirían la prestación principal, por una parte, y las actividades antes citadas, por otra parte. En esas circunstancias, incluso si se reconociera que las actividades de las que se trata en el asunto principal sólo podrían tener la finalidad de utilizar las células progenitoras del cordón así conservadas en el marco de la asistencia sanitaria dispensada en un medio hospitalario, y que no podrían desviarse hacia otros fines, no cabría considerar que las actividades objeto del litigio principal se realizan efectivamente como prestaciones accesorias de la hospitalización de los destinatarios o de la asistencia sanitaria dispensada a éstos, y que constituyen la prestación principal.

(véanse los apartados 47, 49 y 52 y el punto 2 del fallo)

2. Cuando las prestaciones de los bancos de células progenitoras se realizan por personal sanitario autorizado, siendo así que esos bancos de células progenitoras, aun cuando autorizados para manipular tejidos y células humanas por las autoridades sanitarias competentes de un Estado miembro, en el marco de la Directiva 2004/23, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, no disfrutan de ninguna ayuda del sistema público de seguridad social ni éste reembolsa la remuneración que se les abona, el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Directiva 77/388, Sexta Directiva en materia de armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los impuestos sobre el volumen de negocios, no se opone a que las autoridades nacionales consideren que un banco de células progenitoras no es «otro establecimiento de la misma naturaleza [que los establecimientos hospitalarios, centros de cuidados médicos y de diagnóstico] legalmente reconocido» en el sentido del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva 77/388. Sin embargo, esa disposición tampoco puede interpretarse en el sentido de que exige que las autoridades competentes rehúsen equiparar a un banco privado de células progenitoras con un establecimiento «legalmente reconocido» a los efectos de la exención de la que se trata. En la medida necesaria, corresponde al tribunal remitente comprobar que la denegación de reconocimiento a efectos de la exención enunciada en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva 77/388 se ajusta al Derecho de la Unión y en particular al principio de neutralidad fiscal.

En efecto, en principio corresponde al Derecho nacional de cada Estado miembro establecer las normas conforme a las cuales puede concederse el reconocimiento previsto en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva 77/388 a los establecimientos que lo soliciten. Cuando un sujeto pasivo solicita que se le reconozca la condición de establecimiento legalmente reconocido a efectos del referido artículo, corresponde a las autoridades competentes observar los límites de la facultad de apreciación que les otorga esa disposición aplicando los principios del Derecho de la Unión, en particular el principio de igualdad de trato, que, en materia de impuesto sobre el valor añadido, se traduce en el principio de neutralidad fiscal. En ese aspecto, para determinar los organismos a los que debe «reconocerse» con arreglo a la citada disposición, las autoridades nacionales deben tomar en consideración varios elementos, de acuerdo con el Derecho de la Unión y bajo el control de los órganos jurisdiccionales nacionales, entre los que figuran el carácter de interés general de las actividades del sujeto pasivo de que se trate, el hecho de que otros sujetos pasivos que desarrollen las mismas actividades disfruten ya de un reconocimiento similar, así como la posibilidad de que seguros de enfermedad u otros organismos de seguridad social se hagan cargo, en gran parte, del coste de las prestaciones en cuestión.

Al respecto, el mero hecho de que las prestaciones del sujeto pasivo se lleven a cabo por profesionales sanitarios cualificados no impide por sí mismo que las autoridades nacionales

denieguen la concesión a ese sujeto pasivo del reconocimiento que le permitiría disfrutar de la exención prevista en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva. Por otro lado, las autoridades nacionales están facultadas para tomar en consideración el hecho de que las actividades del sujeto pasivo no se benefician de ninguna ayuda del sistema público de seguridad social ni sean objeto de reembolso alguno por dicho sistema a fin de determinar si una entidad debe ser reconocida. Sin embargo, ello no significa que la exención considerada debe excluirse sistemáticamente cuando las instituciones de seguridad social no reembolsan el coste de las prestaciones de servicios. Se trata antes bien de un elemento que debe ponderarse, y que puede compensarse, por ejemplo, por la necesidad de asegurar la igualdad de trato. En efecto, si la situación de un sujeto pasivo es comparable a la de otros operadores que prestan los mismos servicios en situaciones comparables, el solo hecho de que las instituciones de seguridad social no se hagan cargo de la totalidad del coste de estas prestaciones no justifica una diferencia de trato entre prestadores por lo que respecta a la sujeción al impuesto sobre el valor añadido. Por último, el hecho de que un sujeto pasivo haya sido autorizado por las autoridades sanitarias competentes para manipular células progenitoras del cordón en virtud de la legislación nacional para la adaptación del Derecho interno a la Directiva 2004/23 puede constituir un elemento que aboga a favor de que ese prestador sea considerado en su caso como «legalmente reconocido», en el sentido del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva. No obstante, el mero hecho de haber autorizado tales prestaciones en aplicación de las normas de la Unión sobre calidad y seguridad prescritas en el sector considerado no puede conducir por sí mismo y de manera automática a un reconocimiento conforme al artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva, pues de ser así se privaría a las autoridades nacionales de la facultad de apreciación que esa última disposición les atribuye. En efecto, la obtención de esa autorización es una condición necesaria para ejercer la actividad de banco privado de células progenitoras. No obstante, la concesión de esa autorización no es por sí misma sinónimo de reconocimiento a los efectos del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva.

(véanse los apartados 63 a 65, 68, 69, 71, 74, 75 y 81 y el punto 2 del fallo)

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 10 de junio de 2010 (*)

«Sexta Directiva IVA – Exenciones – Artículo 13, parte A, apartado 1, letra b) – Hospitalización y asistencia sanitaria – Prestaciones relacionadas directamente – Establecimientos legalmente reconocidos de la misma naturaleza que los establecimientos hospitalarios y los centros de cuidados médicos y de diagnóstico – Banco privado de células progenitoras – Servicios de extracción, de transporte, de análisis y de almacenamiento de sangre del cordón umbilical de los recién nacidos – Posible aplicación autóloga o alogénica de las células madre»

En el asunto C-262/08,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por el Østre Landsret (Dinamarca), mediante resolución de 13 de junio de 2008, recibida en el Tribunal de Justicia el 19 de junio de 2008, en el procedimiento entre

CopyGene A/S

y

Skatteministeriet,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. J.N. Cunha Rodrigues, Presidente de la Sala Segunda en funciones de Presidente de la Sala Tercera, y la Sra. P. Lindh y los Sres. A. Rosas, A. Ó Caoimh (Ponente) y A. Arabadjiev, Jueces;

Abogado General: Sra. E. Sharpston;

Secretaria: Sra. R. ?ere?, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 14 de mayo de 2009;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de CopyGene A/S, por los Sres. A. Hedetoft y M. Andersen, advokater;
- en nombre del Gobierno danés, por la Sra. B. Weis Fogh, en calidad de agente, y el Sr. D. Auken, advokat;
- en nombre del Gobierno helénico, por los Sres. K. Georgiadis, I. Bakopoulos y G. Kanellopoulos y la Sra. I. Pouli, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por los Sres. H. Støvlbæk y D. Triantafyllou, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones de la Abogado General, presentadas en audiencia pública el 10 de septiembre de 2009;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del 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 (DO L 145, p. 1; EE 09/01, p. 54; en lo sucesivo, «Sexta Directiva»).

2 Esa petición se ha presentado en el marco de un litigio entre CopyGene A/S (en lo sucesivo, «CopyGene») y el Skatteministeriet (Ministerio de Hacienda), acerca de la denegación por las autoridades fiscales danesas de la exención del impuesto sobre el valor añadido (en lo sucesivo, «IVA») de los servicios ofrecidos por CopyGene, consistentes en la extracción, el transporte, el análisis y el almacenamiento de sangre del cordón umbilical (en lo sucesivo, «sangre del cordón»), para la utilización de células progenitoras extraídas del cordón en un posible tratamiento médico futuro, ya sea «autólogo», o en su caso «allogénico».

Marco jurídico

El Derecho de la Unión

La Sexta Directiva

3 El artículo 2, apartado 1, de la Sexta Directiva sujeta al IVA «las entregas de bienes y prestaciones de servicios realizadas a título oneroso en el interior del país por un sujeto pasivo que actúe como tal».

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

«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;

[...].»

5 El artículo 13, parte A, apartado 2, letra a), de esa Directiva establece que los Estados miembros podrán subordinar, caso por caso, la concesión a organismos que no sean de Derecho público de la exención prevista en el apartado 1, letra b), del propio artículo al cumplimiento de una o varias de las condiciones que enuncia.

6 El mismo artículo 13, parte A, apartado 2, letra b), dispone:

«Las prestaciones de servicios y las entregas de bienes estarán excluidas del beneficio de la exención prevista en las letras b), g), h), i), l), m) y n) del apartado 1, si:

- no fueran indispensables para la realización de las operaciones exentas,
- estuvieran esencialmente destinadas a procurar al organismo unos ingresos suplementarios por la realización de operaciones efectuadas en competencia directa con las de las empresas comerciales sometidas al Impuesto sobre el Valor Añadido.»

La Directiva 2004/23

7 A tenor del artículo 1 de la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 102, p. 48), dicha Directiva «establece normas de calidad y seguridad para las células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano [...]».

8 El primer considerando de esa Directiva indica que el trasplante de células y tejidos humanos «es un sector de la medicina que registra un fuerte crecimiento y entraña grandes

oportunidades para el tratamiento de enfermedades hasta ahora incurables». El séptimo considerando precisa que dicha Directiva se debe aplicar a las células progenitoras del cordón umbilical.

9 El artículo 3, letras p) y q), de la misma Directiva define el uso alogénico como la extracción de células o tejidos de una persona y su aplicación a otra, y el uso autólogo como la extracción de células o tejidos de una persona y su aplicación a la misma.

10 Conforme al artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2004/23, los Estados miembros garantizarán que todos los establecimientos de tejidos en los que se realicen actividades de evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos destinados a aplicaciones en seres humanos sean acreditados, designados o autorizados para llevar a cabo dichas actividades por una autoridad competente.

La normativa nacional

11 Consta en el litigio principal que el artículo 13, apartado 1, punto 1º, de la Ley del IVA (momsloven), debe interpretarse de conformidad con el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva.

12 El Derecho danés se ha adaptado a la Directiva 2004/23 mediante la Ley de normas de calidad y seguridad en la manipulación de células y tejidos humanos (denominada «vævsloven»).

13 Las actividades de los bancos de células madres en Dinamarca están reguladas en particular por la Ley sobre prestaciones de servicios sanitarios con carácter oneroso (lov om markedsføring af sundhedsydelser), la Ley de protección de datos de carácter personal (persondataloven) y la Ley sobre los derechos de los pacientes (lov om patienters retsstillning). De los autos resulta que esa última Ley fue objeto de precisiones mediante varias circulares administrativas, entre las que están las circulares nº 83, de 22 de septiembre de 1998, sobre los biobancos en el sector de la salud: derechos de los pacientes y prescripciones reglamentarias (Vejledning nr. 83 de 22 de septiembre de 1998 om biobanker inden for sundhedsområdet: Patientrettigheder og myndighedskrav).

El litigio principal y las cuestiones prejudiciales

14 El Østre Landsret expone que las células progenitoras son células indiferenciadas que pueden renovarse y diferenciarse en varios tipos de células especializadas en el cuerpo. Esas células pueden ser extraídas de los embriones, de la sangre del cordón umbilical, de la médula ósea o de la sangre periférica, y pueden utilizarse para tratar enfermedades en las que las células específicas faltan o han sido destruidas. La resolución de ese tribunal indica que las células progenitoras procedentes de la sangre del cordón (en lo sucesivo, «células progenitoras del cordón») se utilizan desde 1988.

15 Según el tribunal remitente, con el tiempo debería ser posible utilizar las células progenitoras en terapias contra la diabetes, la artrosis, el cáncer, la enfermedad de Parkinson, la enfermedad de Alzheimer y la mucoviscidosis. Añade que están en curso investigaciones globales sobre nuevas aplicaciones terapéuticas. No obstante, de la resolución de remisión resulta que no pueden tratarse todas las clases de enfermedades con cualquier clase de células progenitoras. En efecto, en algunos casos son preferibles las células progenitoras del cordón.

16 En la resolución de remisión se describe a CopyGene como «el principal “biobanco” de Escandinavia». Esa empresa ofrece a los futuros padres la extracción, el transporte, el análisis y la conservación de sangre del cordón extraída del recién nacido con objeto de utilizar las células

progenitoras del cordón que dicha sangre contiene para tratar al niño en caso de enfermedad grave. Esas prestaciones de servicios no están cubiertas por el sistema público del seguro de enfermedad danés, ni éste reembolsa su coste.

17 En primer lugar los futuros progenitores celebran un contrato con CopyGene para la extracción, el transporte y el análisis de la sangre. La extracción de la sangre se realiza inmediatamente después del parto por personal sanitario autorizado que también ha celebrado un contrato con CopyGene. A continuación la sangre es transportada al laboratorio de CopyGene y analizada para determinar si el número de células progenitoras vivas es suficiente para poder conservarlas. Si es así los padres pueden celebrar con CopyGene un contrato adicional renovable para la criopreservación (congelación) y la conservación de las células.

18 Las células progenitoras en cuestión sólo pueden utilizarse para la asistencia hospitalaria. La sangre pertenece al niño, representado por la madre. CopyGene no es propietaria de las células progenitoras ni tiene derecho a utilizarlas con fines de investigación, trasplante u otros fines.

19 Conforme a la Ley de normas de calidad y seguridad en la manipulación de células y tejidos humanos CopyGene ha sido autorizada para la manipulación de células progenitoras del cordón con objeto de su implante «autólogo». A raíz de la adquisición de otro biobanco danés que está autorizado para manipular células progenitoras tanto para uso autólogo como alogénico, CopyGene inició conversaciones con las autoridades danesas para unificar los sistemas de los dos bancos de células progenitoras de modo que todas las muestras de células progenitoras, tanto las antiguas congeladas como las nuevas, sean sometidas al mismo proceso de análisis y puedan ser utilizadas tanto para implante autólogo como alogénico. CopyGene ha indicado en sus observaciones escritas que espera obtener autorización para ello a lo largo del año 2009.

20 Mediante resolución de 1 de julio de 2004, el Told- og Skattestyrelsen (Administración de aduanas e impuestos) denegó una solicitud de exención del IVA para los servicios objeto del litigio principal. La reclamación interpuesta por CopyGene contra esa resolución fue desestimada el 21 de octubre de 2005 por el Landsskatteretten (autoridad administrativa superior en materia fiscal).

21 CopyGene interpuso un recurso ante el tribunal remitente contra la denegación de la exención solicitada, alegando que sus prestaciones de servicios deben considerarse «relacionadas directamente» con la hospitalización y asistencia sanitaria y por tanto deben estar exentas del IVA, en aplicación del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva.

22 En estas circunstancias, el Østre Landsret decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Debe interpretarse el concepto de prestaciones “relacionadas directamente” con prestaciones de servicios de hospitalización, enunciado en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la [Sexta Directiva], en el sentido de que implica un requisito temporal, a saber, que las prestaciones de servicios de hospitalización con los que la prestación del servicio está relacionada directamente tienen que ser reales y haber finalizado, estar en curso o planificadas, o bien es suficiente que de forma potencial la prestación del servicio esté relacionada directamente con futuras prestaciones de servicios de hospitalización, ni efectivas ni aún planificadas, de modo que las prestaciones de servicios por un banco de células progenitoras, consistentes en la extracción, el transporte, el análisis y el almacenamiento de sangre del cordón de recién nacidos, destinada a implante autólogo, estén comprendidas en dicho concepto?

A este respecto, ¿tiene incidencia el hecho de que las prestaciones antes descritas sólo puedan ejecutarse durante el parto?

2) ¿Debe interpretarse el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva en el sentido de que comprende toda prestación realizada con carácter preventivo, siendo así que las prestaciones citadas se ejecutan antes de la hospitalización o la asistencia sanitaria, y antes de que estas últimas estén siquiera previstas, tanto desde un punto de vista temporal como sanitario?

3) ¿Debe interpretarse el concepto de “otros establecimientos de la misma naturaleza legalmente reconocidos”, enunciado en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva, en el sentido de que comprende bancos privados de células progenitoras, cuyas prestaciones –realizadas por personal sanitario autorizado, a saber, enfermeras, matronas y técnicos sanitarios– consisten en la extracción, el transporte, el análisis y el almacenamiento de sangre del cordón umbilical de un recién nacido con vistas a un implante autólogo que se realizará al tiempo de una posible hospitalización futura, siendo así que los referidos bancos de células progenitoras no reciben ayuda alguna del sistema público de seguridad social, y la remuneración que se les abona no es objeto de reembolso alguno por ese sistema?

A este respecto, ¿tiene incidencia el hecho de que, con arreglo a la legislación nacional por la que se adapta el Derecho interno a la [Directiva 2004/23], un banco privado de células progenitoras haya sido autorizado por las autoridades sanitarias competentes de un Estado miembro para manipular células y tejidos mediante procedimientos de preparación, conservación y almacenamiento de células progenitoras de sangre del cordón para implantes autólogos?

4) ¿Tiene incidencia en la respuesta a las cuestiones primera a tercera el hecho de que las prestaciones de servicios se realicen con vistas a un posible implante alogénico por un banco privado de células progenitoras, autorizado por las autoridades sanitarias competentes de un Estado miembro para manipular células y tejidos mediante procedimientos de preparación, conservación y almacenamiento de células progenitoras de sangre del cordón para implantes alogénicos –con arreglo a la ley nacional por la que se adapta el Derecho interno a la [Directiva 2004/23]–?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Observaciones previas

23 La Sexta Directiva asigna al IVA un ámbito de aplicación muy amplio al referirse en el artículo 2, relativo a las operaciones imponibles, además de a las importaciones de bienes, a las entregas de bienes y a las prestaciones de servicios realizadas a título oneroso en el interior del país por un sujeto pasivo que actúe como tal (véanse las sentencias de 21 de febrero de 2006, Halifax y otros, C-255/02, Rec. p. I-1609, apartado 49; de 14 de diciembre de 2006, VDP Dental Laboratory, C-401/05, Rec. p. I-12121, apartado 22, y de 11 de febrero de 2010, Graphic Procédé, C-88/09, Rec. p. I-0000, apartado 15). No obstante, el artículo 13 de esa Directiva exonera del IVA ciertas actividades.

24 Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, las exenciones contempladas en el artículo 13 de la Sexta Directiva constituyen conceptos autónomos del Derecho de la Unión que tienen por objeto evitar divergencias de un Estado miembro a otro a la hora de aplicar el régimen del IVA (véanse, en concreto, las sentencias de 25 de febrero de 1999, CPP, C-349/96, Rec. p. I-973, apartado 15, y de 28 de enero de 2010, Eulitz, C-473/08, Rec. p. I-0000, apartado 25).

25 Además, de una reiterada jurisprudencia se desprende que la finalidad del artículo 13, parte A, de la Sexta Directiva no es eximir del IVA todas las actividades de interés general, sino únicamente las que se enumeran y describen en dicho artículo de manera muy detallada (véanse, en ese sentido, en concreto, las sentencias de 11 de julio de 1985, Comisión/Alemania, 107/84, Rec. p. 2655, apartado 17; de 20 de noviembre de 2003, D'Ambrumenil y Dispute Resolution Services, C-307/01, Rec. p. I-13989, apartado 54, y Eulitz, antes citada, apartado 26, y la jurisprudencia citada).

26 Los términos empleados para designar las exenciones contempladas en el artículo 13 de la Sexta Directiva son de interpretación estricta, dado que constituyen excepciones al principio general de que el IVA se percibe por cada entrega de bienes y cada prestación de servicios efectuadas a título oneroso por un sujeto pasivo. Sin embargo, la interpretación de esos términos debe ajustarse a los objetivos perseguidos por dichas exenciones y respetar las exigencias del principio de neutralidad fiscal inherente al sistema común del IVA. Por tanto, esta exigencia de interpretación estricta no significa que los términos empleados para definir las exenciones contempladas en el citado artículo 13 hayan de interpretarse de tal manera que éstas queden privadas de efectos (véanse en especial las sentencias de 14 de junio de 2007, Haderer, C-445/05, Rec. p. I-4841, apartado 18 y la jurisprudencia citada, y Eulitz, antes citada, apartado 27 y la jurisprudencia citada).

27 En lo que se refiere a las prestaciones sanitarias, resulta de la jurisprudencia que el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva exime todas las prestaciones de servicios realizadas en el marco hospitalario, mientras que la letra c) del mismo apartado pretende eximir la asistencia médica prestada fuera de dicho ámbito, tanto en las consultas privadas del prestador como en el domicilio del paciente o en otro lugar (véase en ese sentido la sentencia de 10 de septiembre de 2002, Kügler, C-141/00, Rec. p. I-6833, apartado 36). De ello se deduce que el objeto de las letras b) y c), del artículo 13, parte A, apartado 1, de la Sexta Directiva, cuyos ámbitos de aplicación son distintos, consiste en regular la totalidad de las exenciones de los servicios médicos en sentido estricto (véanse las sentencias Kügler, antes citada, apartado 36, y de 8 de junio de 2006, L.u.P., C-106/05, Rec. p. I-5123, apartado 26).

28 Por consiguiente, como el Tribunal de Justicia ya ha estimado, 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 (véanse las sentencias de 6 de noviembre de 2003, Dornier, C-45/01, Rec. p. I-12911, apartado 48 y la jurisprudencia citada, y L.u.P., antes citada, apartado 27).

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 (véanse las sentencias de 11 de enero de 2001, Comisión/Francia, C-76/99, Rec. p. I-249, apartado 23, y de 20 de noviembre de 2003, Unterpertinger, C-212/01, Rec. p. I-13859, apartado 40).

30 De esta forma, el Tribunal de Justicia ya ha afirmado que a la asistencia prestada con fines de prevención puede aplicársele una exención en virtud del artículo 13, parte A, apartado 1, letras b) o c), de la Sexta Directiva. En efecto, 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) (véase en ese sentido la sentencia L.u.P., antes citada, apartado 29 y la jurisprudencia citada). 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 ese sentido las sentencias antes citadas *Unterpertinger*, apartados 40 y 41, así como *D'Ambrumenil y Dispute Resolution Services*, apartados 58 y 59).

31 Se ha de responder a las cuestiones planteadas a la luz de esas consideraciones en particular.

Sobre las cuestiones primera y segunda en relación con la cuarta

32 Mediante sus cuestiones primera y segunda en relación con la cuarta el tribunal remitente trata de determinar en sustancia si la extracción, el transporte, el análisis y la conservación de sangre del cordón con vistas a la posible utilización de las células progenitoras extraídas de dicha sangre a efectos de un futuro tratamiento médico autólogo pueden incluirse en la exención del IVA prevista en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva, como prestación «relacionada directamente» con la «hospitalización y asistencia sanitaria» en el sentido de dicha disposición.

33 En ese contexto, mediante su primera cuestión el tribunal remitente pregunta en esencia si el concepto de prestaciones «relacionadas directamente» con la «hospitalización y asistencia sanitaria» a los efectos del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva debe interpretarse en el sentido de que puede comprender prestaciones como las que son objeto del litigio principal, siendo así que la posible hospitalización de que se trata no es necesariamente efectiva, ni está en curso ni aún se ha planificado. La segunda cuestión pretende saber en sustancia, más en concreto, si el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva abarca, como prestaciones realizadas con carácter preventivo, actividades como las que son objeto del litigio principal. La cuarta cuestión se refiere además, en particular, a la posible incidencia en la respuesta a esas dos primeras cuestiones de la posibilidad de que un sujeto pasivo, como CopyGene, sea autorizado a realizar prestaciones con vistas a posibles implantes tanto autólogos como alogénicos.

34 Ante todo, en lo que atañe al aspecto, planteado en la segunda cuestión, de si el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva abarca, como prestaciones realizadas con carácter preventivo, actividades como las que son objeto del litigio principal, ya se deduce del apartado 30 de la presente sentencia que la asistencia prestada con fines de prevención puede incluirse en el concepto de «asistencia sanitaria» en el sentido de dicha disposición.

35 No obstante, en el presente asunto ni el tribunal remitente ni ninguna de las partes que han presentado observaciones al Tribunal de Justicia ha sugerido que las actividades objeto del litigio principal se incluyan por sí mismas en el concepto de «asistencia sanitaria» en el sentido del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva.

36 En cualquier caso, aun si el descubrimiento de una enfermedad puede ser ciertamente una de las posibles finalidades que motivan la extracción de células progenitoras del cordón, de los autos parece deducirse que las prestaciones que CopyGene lleva a cabo sólo tratan de garantizar que esté disponible un recurso específico con vistas a un tratamiento médico en el supuesto incierto de que éste llegue a ser necesario, pero no constituyen, como tales, actividades que pretendan impedir, evitar o prevenir una enfermedad, una lesión o un problema de salud, o detectar enfermedades latentes o incipientes. Si así fuera, lo que corresponde comprobar, de ser preciso, al tribunal remitente, las actividades como las que son objeto del litigio principal no

podrían considerarse por sí mismas de carácter preventivo.

37 En cambio, si el tribunal remitente concluyera que el análisis de la sangre del cordón pretende efectivamente permitir la elaboración de un diagnóstico médico, y no sólo forma parte de los tests que permiten determinar si las células progenitoras son viables, debería concluirse que existe una prestación de servicios de diagnóstico apta para incluirse en la exención que prevé el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva, siempre que concurrieran los demás requisitos establecidos por dicha disposición y por la citada Directiva.

38 A continuación, en lo que atañe al concepto de prestaciones «relacionadas directamente» con la «hospitalización y asistencia sanitaria» a los efectos del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva, del propio tenor de esta disposición se desprende que no se aplica a prestaciones que no guarden ninguna relación con la hospitalización de los destinatarios de estas prestaciones ni con la asistencia sanitaria que puedan recibir (véanse las sentencias Dornier, antes citada, apartado 33, y de 1 de diciembre de 2005, Ygeia, C-394/04 y C-395/04, Rec. p. I-10373, apartado 17).

39 En consecuencia, el Tribunal de Justicia ha estimado que las prestaciones sólo están comprendidas en el concepto de «prestaciones [...] relacionadas directamente» con servicios de hospitalización o asistencia sanitaria a que se refiere el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva si se dispensan efectivamente como prestaciones accesorias a la hospitalización de los destinatarios o a la asistencia sanitaria recibida por éstos, que constituyen la prestación principal (véase la sentencia Ygeia, antes citada, apartado 18).

40 En ese aspecto, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que una prestación puede ser considerada accesorio de una prestación principal cuando constituye no un fin en sí, sino el medio de disfrutar en las mejores condiciones del servicio principal del prestador (véanse las sentencias Comisión/Francia, antes citada, apartado 27; Dornier, antes citada, apartado 34, Ygeia, antes citada, apartado 19, y de 14 de junio de 2007, Horizon College, C-434/05, Rec. p. I-4793, apartado 29 y la jurisprudencia citada). Respecto a las prestaciones sanitarias, el Tribunal de Justicia ha precisado que, habida cuenta del objetivo de la exención prevista en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva, sólo las prestaciones de servicios que se inscriben lógicamente en el marco de la prestación de servicios de hospitalización y asistencia sanitaria y que constituyen una etapa indispensable en el proceso de prestación de estos servicios para alcanzar los objetivos terapéuticos perseguidos por ellos pueden considerarse «prestaciones [...] relacionadas directamente» en el sentido de esta disposición (véase en ese sentido la sentencia Ygeia, antes citada, apartado 25).

41 En el presente caso, de los autos parece deducirse que, a causa en particular de la normativa danesa pertinente así como del contrato celebrado entre CopyGene y los padres clientes, las células progenitoras del cordón, objeto de las actividades consideradas en el asunto principal, únicamente pueden utilizarse para tratamientos sanitarios, a saber, implantes, con exclusión de cualesquiera otros fines, como por ejemplo la investigación.

42 De los autos se deduce que esos tratamientos implican la realización de intervenciones sanitarias complejas, que usualmente, si no siempre, tendrían lugar en un medio hospitalario. Como resulta del apartado 28 de la presente sentencia, en cuanto dichos tratamientos tengan por objeto tratar y en la medida de lo posible curar enfermedades o problemas de salud, se incluyen en el concepto de «asistencia sanitaria», enunciado en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva.

43 No obstante, los Gobiernos danés y griego y la Comisión de las Comunidades Europeas alegan en sustancia que las actividades de las que se trata en el litigio principal presentan en el

estado actual de los conocimientos científicos un nexo tan remoto e hipotético con una posible hospitalización futura de las personas afectadas que no cabe calificarlas como prestaciones relacionadas directamente con la hospitalización y la asistencia sanitaria en el sentido del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva.

44 Al respecto, hay que recordar que, como resulta del apartado 24 de la presente sentencia, las exenciones contempladas en el artículo 13 de la Sexta Directiva constituyen conceptos autónomos del Derecho de la Unión. Por tanto, en el presente caso no se debe basar de forma principal la interpretación del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de esa Directiva en el estado «actual» de los conocimientos científicos, tanto menos cuando resulta de los autos que el estado de los conocimientos científicos en el ámbito objeto de esta remisión prejudicial se encuentra en constante evolución. Es difícil que los órganos jurisdiccionales puedan evaluar ese estado con seguridad en un ámbito como el que es objeto del litigio principal.

45 Por otra parte, la exención prevista en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva no establece lo que el tribunal remitente califica en su primera cuestión como un «requisito temporal». Ni la finalidad de esa exención ni el sistema de la Sexta Directiva obligan a interpretar esa disposición como si estableciera tal requisito. Así pues, la posibilidad, resaltada en esa cuestión, de que pueda haber una separación temporal importante entre la extracción de las células progenitoras del cordón de las que se trata y su posible utilización para una hospitalización o una asistencia sanitaria no se opone, por sí misma, a que actividades como las que son objeto del litigio principal puedan incluirse en la exención prevista por esa última disposición, tanto más cuando es imposible extraer la sangre que contiene las células progenitoras del cordón en un momento distinto del parto, como subraya el tribunal remitente en la segunda parte de su primera cuestión.

46 No obstante, de ello no se deduce que las actividades de las que se trata en el litigio principal puedan considerarse como prestaciones «relacionadas directamente» con «la hospitalización y la asistencia sanitaria», en el sentido del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva.

47 Al respecto, consta que, sean cuales sean las cifras exactas derivadas del estado actual de los conocimientos científicos, en el caso de la mayoría de los destinatarios de las actividades objeto del litigio principal no hay ni probablemente habrá nunca una prestación principal comprendida en el concepto de «hospitalización y asistencia sanitaria», en el sentido del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva. Así pues, la primera cuestión se basa en la premisa de que, al tiempo de la ejecución de las prestaciones objeto del litigio principal, en la mayoría de los casos no existe hospitalización ni asistencia sanitaria realizada, en curso, necesitada o planificada, o siquiera prevista en sus principales características.

48 En efecto, sólo si se cumpliera la doble hipótesis de que, en primer lugar, el estado de la ciencia médica permita o exija la utilización de las células progenitoras del cordón para el tratamiento o la prevención de una enfermedad determinada, y de que, en segundo lugar, surja o pueda surgir esa enfermedad en un caso específico, existiría una relación suficientemente directa entre la hospitalización y la asistencia sanitaria que constituirían la prestación principal, por una parte, y las actividades de las que se trata en el asunto principal, por otra parte.

49 En esas circunstancias, incluso si se reconociera que las actividades de las que se trata en el asunto principal sólo podrían tener la finalidad de utilizar las células progenitoras del cordón así conservadas en el marco de la asistencia sanitaria dispensada en un medio hospitalario, y que no podrían desviarse hacia otros fines, no cabría considerar que las actividades objeto del litigio principal se realizan efectivamente como prestaciones accesorias de la hospitalización de los destinatarios o de la asistencia sanitaria dispensada a éstos, y que constituyen la prestación

principal.

50 Por tanto, esas actividades no se incluyen en el concepto de prestaciones «relacionadas directamente» con la «hospitalización y asistencia sanitaria» en el sentido del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva. En efecto, en la medida en que la hospitalización y la asistencia sanitaria no son efectivas, ni están en curso, ni aún se han planificado, las actividades como las que son objeto del litigio principal sólo pueden tener potencialmente una relación directa con la asistencia sanitaria dispensada en un medio hospitalario, si se cumplen ciertas hipótesis.

51 Por último, en lo que atañe al supuesto aludido en la cuarta cuestión, a saber, que se proyecte utilizar esas células progenitoras del cordón con vistas a un implante alogénico en lugar de un implante autólogo, basta señalar que esa circunstancia no tiene en principio incidencia en las conclusiones expuestas en los apartados 34 y 50 de la presente sentencia.

52 Habida cuenta de lo antes expuesto, procede responder a las cuestiones primera, segunda y cuarta, relacionadas entre sí, que el concepto de prestaciones «relacionadas directamente» con la «hospitalización y asistencia sanitaria» a los efectos del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva debe interpretarse en el sentido de que no comprende actividades como las que son objeto del litigio principal, consistentes en la extracción, el transporte, el análisis de sangre del cordón así como el almacenamiento de las células progenitoras, cuando la asistencia sanitaria dispensada en un medio hospitalario, con el que esas actividades sólo están relacionadas de forma potencial, no es efectiva, ni está en curso ni aún se ha planificado.

Sobre la tercera cuestión, puesta en relación con la cuarta cuestión

53 La tercera cuestión trata de determinar en sustancia si, en circunstancias como las del litigio principal, las autoridades nacionales pueden lícitamente considerar que un sujeto pasivo como CopyGene no es «otro establecimiento de la misma naturaleza [que los establecimientos hospitalarios, centros de cuidados médicos y de diagnóstico] legalmente reconocido» en el sentido del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva.

54 En ese contexto el tribunal remitente pregunta en particular si, cuando las prestaciones de los bancos de células progenitoras como las que son objeto del litigio principal se realizan por personal sanitario autorizado, siendo así que los referidos bancos de células progenitoras, aun estando autorizados por las autoridades sanitarias competentes de un Estado miembro, en el marco de la Directiva 2004/23, para manipular células y tejidos humanos, no reciben ayuda alguna del sistema público de seguridad social, y la remuneración que se les abona no es objeto de reembolso alguno por ese sistema, el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva se opone a que las autoridades nacionales consideren que un sujeto pasivo como CopyGene no es «otro establecimiento de la misma naturaleza [que los establecimientos hospitalarios, centros de cuidados médicos y de diagnóstico] legalmente reconocido», en el sentido del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva.

55 La cuarta cuestión se refiere en particular a la posible incidencia en la respuesta a la tercera cuestión de la posibilidad de que un sujeto pasivo como CopyGene sea autorizado para realizar prestaciones con vistas a posibles implantes tanto autólogos como alogénicos.

56 A tenor del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva los Estados miembros eximirán del IVA las prestaciones previstas por esa disposición cuando las mismas sean «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».

57 A este respecto, procede recordar que las reglas de interpretación de las exenciones contempladas en el artículo 13 de la Sexta Directiva, mencionadas en el apartado 26 de la presente sentencia, se aplican a los requisitos específicos exigidos para disfrutar de estas exenciones y, en particular, a los que se refieren a la condición o a la identidad del operador económico que realiza las prestaciones cubiertas por la exención (véase la sentencia Eulitz, antes citada, apartado 42 y la jurisprudencia citada).

58 En cuanto al artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia resulta que esta disposición se refiere a los establecimientos legalmente reconocidos que tienen finalidades sociales, como la protección de la salud humana (véase en ese sentido la sentencia Dornier, antes citada, apartado 47).

59 Con carácter previo, en lo que se refiere al concepto de «otro establecimiento de la misma naturaleza [que los establecimientos hospitalarios, centros de cuidados médicos y de diagnóstico] legalmente reconocido» en el sentido del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva, los Gobiernos danés y griego alegan que CopyGene no puede ser equiparada a los establecimientos hospitalarios, centros de cuidados médicos y de diagnóstico.

60 En cuanto sea preciso, incumbe al tribunal remitente apreciar si un operador como CopyGene es «de la misma naturaleza» que los establecimientos hospitalarios, centros de cuidados médicos y de diagnóstico. Debe recordarse al respecto que, como el Tribunal de Justicia ya ha afirmado, 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 de Derecho privado que realiza tales análisis 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 (véase la sentencia L.u.P., antes citada, apartados 18 y 35). Ahora bien, en el presente asunto, CopyGene, preguntada en la vista ante el Tribunal de Justicia, manifestó en sustancia que normalmente analiza las células progenitoras del cordón sólo a fin de saber si existen suficientes células «viabiles» para justificar la conservación de la muestra en cuestión.

61 Por lo que se refiere al concepto de «establecimientos [...] legalmente reconocidos», a saber, el único elemento de los requisitos recordados en el apartado 56 de la presente sentencia que ha sido abordado con detalle tanto en las observaciones presentadas al Tribunal de Justicia como en la resolución de remisión, de la jurisprudencia resulta que el reconocimiento de un establecimiento a efectos del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva no presupone un procedimiento formal de reconocimiento y que este último no debe resultar necesariamente de disposiciones nacionales de carácter fiscal (véase en ese sentido la sentencia Dornier, antes citada, apartados 64, 65, 67 y 76).

62 Por tanto, el hecho de que el Reino de Dinamarca no haya ejercitado la facultad, prevista en el artículo 13, parte A, apartado 2, letra a), de la Sexta Directiva, de subordinar, caso por caso, la concesión a organismos que no sean de Derecho público de las exenciones previstas en el apartado 1, letra b), del propio artículo al cumplimiento de una o varias de las condiciones que enuncia a continuación dicho apartado 2, no afecta a la posibilidad de reconocer un establecimiento a efectos de la concesión de la exención prevista en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva (véase por analogía la sentencia Dornier, antes citada, apartado 66).

63 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 antes citadas Dornier, apartados 64 y 81, y L.u.P., apartado 42).

64 Cuando un sujeto pasivo solicita que se le reconozca la condición de establecimiento legalmente reconocido a efectos del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva, corresponde a las autoridades competentes observar los límites de la facultad de apreciación que les otorga esa disposición aplicando los principios del Derecho de la Unión, 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, y L.u.P., apartado 48).

65 En ese aspecto, para determinar los organismos a los que debe «reconocerse» con arreglo a la citada disposición, las autoridades nacionales deben tomar en consideración varios elementos, de acuerdo con el Derecho de la Unión y bajo el control de los órganos jurisdiccionales nacionales. Entre dichos elementos, es preciso mencionar el carácter de interés general de las actividades del sujeto pasivo de que se trate, el hecho de que otros sujetos pasivos que desarrollen las mismas actividades disfruten ya de un reconocimiento similar, así como la posibilidad de que seguros de enfermedad u otros organismos de seguridad social se hagan cargo, en gran parte, del coste de las prestaciones en cuestión (véanse en ese sentido las sentencias antes citadas Kügler, apartados 57 y 58; Dornier, apartados 72 y 73, y L.u.P., apartado 53).

66 En el presente caso, consta que el Reino de Dinamarca no ha establecido ninguna norma ni procedimiento específico para la adaptación al artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva que sea aplicable a los prestadores de servicios que no sean entidades de Derecho público. Ahora bien, en contra de lo que CopyGene dio a entender en la vista, el mero hecho de que varios Estados miembros hayan exonerado sistemáticamente las prestaciones de servicios de los bancos privados de células progenitoras del cordón no puede tener incidencia en la respuesta a la tercera cuestión planteada. En efecto, como resulta de los apartados 63 y 64 de la presente sentencia, las autoridades danesas disponen de un margen de apreciación en la materia, a reserva de la observancia del Derecho de la Unión, incluido en particular el principio de neutralidad fiscal.

67 De la redacción de la tercera cuestión resulta que los elementos que el tribunal remitente considera que pueden ser pertinentes en este aspecto incluyen, en particular, los hechos de que las prestaciones que CopyGene provee se realizan por personal sanitario autorizado, en primer lugar, que esas prestaciones no se benefician de ninguna ayuda del sistema público de seguridad social ni son objeto de reembolso por ese sistema, en segundo lugar, y que CopyGene ha sido autorizada por las autoridades sanitarias competentes para manipular células progenitoras del cordón en virtud de la legislación nacional adoptada para la adaptación a la Directiva 2004/23, en tercer lugar.

68 Ante todo, en lo que atañe al hecho de que las prestaciones proporcionadas por CopyGene en el marco de los contratos celebrados por ésta se realicen por personal sanitario autorizado, a saber, enfermeras, matronas y técnicos sanitarios, de los autos no se deduce para qué actividades está «autorizado» ese personal por la normativa nacional pertinente, cuyo contenido tampoco se desprende de los autos. Siendo así, hay que señalar que, en cualquier caso, el mero hecho de que se trate de profesionales sanitarios cualificados no impide por sí mismo que las autoridades danesas denieguen la concesión a un sujeto pasivo como CopyGene del reconocimiento que le permitiría disfrutar de la exención prevista en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva.

69 A continuación, respecto al hecho de que las actividades de CopyGene de las que se trata en el litigio principal no se benefician de ninguna ayuda del sistema público de seguridad social ni

sean objeto de reembolso alguno por dicho sistema, de la jurisprudencia citada en el apartado 65 de la presente sentencia resulta que las autoridades nacionales están facultadas para tomar en consideración ese elemento a fin de determinar si una entidad debe ser reconocida a los efectos del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva.

70 Ese mismo hecho es además un elemento que merece considerarse al determinar si un sujeto pasivo realiza sus prestaciones «en condiciones sociales comparables a las que rigen para» las «entidades de Derecho público» en el sentido de la misma disposición, aspecto que no ha sido objeto de la presente petición de decisión prejudicial.

71 Debe precisarse no obstante que las consideraciones expuestas en los apartados 69 y 70 de la presente sentencia no significan que la exención prevista por el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva debe excluirse sistemáticamente cuando las instituciones de seguridad social no reembolsan el coste de las prestaciones de servicios. Se trata antes bien de un elemento que debe ponderarse, y que puede compensarse, por ejemplo, por la necesidad de asegurar la igualdad de trato. En efecto, de la jurisprudencia también se deduce, por ejemplo, que si la situación de un sujeto pasivo es comparable a la de otros operadores que prestan los mismos servicios en situaciones comparables, el solo hecho de que las instituciones de seguridad social no se hagan cargo de la totalidad del coste de estas prestaciones no justifica una diferencia de trato entre prestadores por lo que respecta a la sujeción al IVA (véase en ese sentido la sentencia Dornier, antes citada, apartado 75).

72 Además, en contra de lo que da a entender el Gobierno griego, el mero hecho de que un sujeto pasivo como CopyGene sea un establecimiento de Derecho privado no tiene como consecuencia automática que las actividades de ese sujeto pasivo no puedan incluirse en la exención prevista en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva. En efecto, cuando el legislador comunitario ha querido reservar la atribución de las exenciones previstas en el artículo 13, parte A, apartado 1, de la Sexta Directiva a ciertas entidades sin ánimo de lucro o carentes de carácter comercial, lo ha indicado expresamente, como resulta de esta disposición, letras l), m) y q) (véase la sentencia de 26 de mayo de 2005, Kingscrest Associates y Montecello, C?498/03, Rec. p. I?4427, apartado 37).

73 Por otra parte, es preciso puntualizar que, habida cuenta en especial del principio de neutralidad fiscal, el criterio adoptado por las autoridades fiscales cuando examinan establecimientos comparables y competidores debe ser coherente. En ese aspecto, el abogado de CopyGene confirmó en la vista que no existe en Dinamarca ningún otro banco privado de células progenitoras.

74 Por último, en lo que respecta al hecho de que CopyGene haya sido autorizada por las autoridades sanitarias competentes para manipular células progenitoras del cordón en virtud de la legislación nacional para la adaptación del Derecho interno a la Directiva 2004/23, es verdad que en cierto grado ese hecho tiende a sugerir que CopyGene ejerce actividades relacionadas con la hospitalización y la asistencia sanitaria. Por tanto, esa autorización puede constituir un elemento que aboga a favor de que ese prestador sea considerado en su caso como «legalmente reconocido», en el sentido del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva.

75 No obstante, el mero hecho de haber autorizado prestaciones como las que son objeto del litigio principal, en aplicación de las normas de la Unión sobre calidad y seguridad prescritas en el sector considerado, no puede conducir por sí mismo y de manera automática a un reconocimiento conforme al artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva, pues de ser así se privaría a las autoridades nacionales de la facultad de apreciación que esa última disposición les atribuye. En efecto, como alega el Gobierno danés, la obtención de esa autorización es una condición necesaria para ejercer la actividad de banco privado de células progenitoras. No

obstante, la concesión de esa autorización no es por sí misma sinónimo de reconocimiento a los efectos del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva.

76 Así es también en lo que se refiere a las demás disposiciones de la normativa danesa sobre los bancos privados de células progenitoras citadas por CopyGene, que se mencionan en el apartado 13 de la presente sentencia.

77 De ello resulta que el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva no se opone por tanto a que las autoridades danesas rehúsen equiparar a CopyGene con un establecimiento «legalmente reconocido» a efectos de la exención controvertida en el litigio principal.

78 No obstante, esa disposición tampoco puede interpretarse en el sentido de que exija que las autoridades competentes rehúsen equiparar a un sujeto pasivo como CopyGene con un establecimiento «legalmente reconocido» a efectos de esa exención.

79 Siendo así, correspondería al tribunal remitente, si fuera preciso, comprobar que la denegación de reconocimiento a efectos de la exención prevista en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva se ajusta a las exigencias de la jurisprudencia expuesta en los apartados 63 a 65 de la presente sentencia, y en particular al principio de neutralidad fiscal. A tal efecto, sería preciso considerar, por ejemplo, la práctica administrativa establecida y las demás prácticas adoptadas acerca del estatuto de los establecimientos sanitarios y las exenciones del IVA en sectores comparables al que es objeto del litigio principal.

80 En lo que se refiere a la cuarta cuestión, basta señalar que la naturaleza del tratamiento proyectado, autólogo o alogénico, carece de incidencia en la respuesta a la tercera cuestión.

81 Por lo antes expuesto, procede responder a las cuestiones tercera y cuarta, examinadas conjuntamente, que cuando las prestaciones de los bancos de células progenitoras como las que son objeto del litigio principal se realizan por personal sanitario autorizado, siendo así que esos bancos de células progenitoras, aun cuando autorizados para manipular tejidos y células humanas por las autoridades sanitarias competentes de un Estado miembro, en el marco de la Directiva 2004/23, no disfrutan de ninguna ayuda del sistema público de seguridad social ni éste reembolsa la remuneración que se les abona, el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva no se opone a que las autoridades nacionales consideren que un sujeto pasivo como CopyGene no es «otro establecimiento de la misma naturaleza [que los establecimientos hospitalarios, centros de cuidados médicos y de diagnóstico] legalmente reconocido» en el sentido del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva. Sin embargo, esa disposición tampoco puede interpretarse en el sentido de que exige que las autoridades competentes rehúsen equiparar a un banco privado de células progenitoras con un establecimiento «legalmente reconocido» a los efectos de la exención de la que se trata. En la medida necesaria, corresponde al tribunal remitente comprobar que la denegación de reconocimiento a efectos de la exención enunciada en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva se ajusta al Derecho de la Unión y en particular al principio de neutralidad fiscal.

Costas

82 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:

- 1) El concepto de prestaciones «relacionadas directamente» con «la hospitalización y la asistencia sanitaria» a los efectos del 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 no comprende actividades como las que son objeto del litigio principal, consistentes en la extracción, el transporte, el análisis de sangre del cordón umbilical así como el almacenamiento de las células progenitoras contenidas en esa sangre, cuando la asistencia sanitaria dispensada en un medio hospitalario, con el que esas actividades sólo están relacionadas de forma potencial, no es efectiva, ni está en curso ni aún se ha planificado.
- 2) Cuando las prestaciones de los bancos de células progenitoras como las que son objeto del litigio principal se realizan por personal sanitario autorizado, siendo así que esos bancos de células progenitoras, aun cuando autorizados para manipular tejidos y células humanas por las autoridades sanitarias competentes de un Estado miembro, en el marco de la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, no disfrutan de ninguna ayuda del sistema público de seguridad social ni éste reembolsa la remuneración que se les abona, el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva 77/388 no se opone a que las autoridades nacionales consideren que un sujeto pasivo como CopyGene A/S no es «otro establecimiento de la misma naturaleza [que los establecimientos hospitalarios, centros de cuidados médicos y de diagnóstico] legalmente reconocido» en el sentido del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva 77/388. Sin embargo, esa disposición tampoco puede interpretarse en el sentido de que exige que las autoridades competentes rehúsen equiparar a un banco privado de células progenitoras con un establecimiento «legalmente reconocido» a los efectos de la exención de la que se trata. En la medida necesaria, corresponde al tribunal remitente comprobar que la denegación de reconocimiento a efectos de la exención enunciada en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva 77/388 se ajusta al Derecho de la Unión y en particular al principio de neutralidad fiscal.

Firmas

* Lengua de procedimiento: danés.