# CONCLUSIONES DE LA ABOGADO GENERAL SRA. ELEANOR SHARPSTON
presentadas el 10 de septiembre de 2009[1]

1. Las reglas comunitarias del IVA prevén la exención, entre otras, de 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 debidamente reconocidos».

2. Mediante la presente remisión prejudicial el Østre Landsret (Tribunal de la Región oriental), de Dinamarca, trata de averiguar si esa excepción puede comprender la extracción, el transporte, el análisis y el almacenamiento de sangre del cordón umbilical para la posible utilización terapéutica futura, cuando esos servicios se prestan por un banco privado de células progenitoras que está oficialmente autorizado para manipular las células progenitoras procedentes de dicha sangre.

1 — Lengua original: inglés.

## La normativa comunitaria relevante

### *La normativa del IVA*

3. El procedimiento principal tiene por objeto servicios prestados antes de 2007, por lo que la normativa comunitaria del IVA relevante es la Sexta Directiva.[2]

4. El artículo 13, parte A, apartado 1, de dicha Directiva enumera las exenciones «en

2 — 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), sustituida, con efectos desde el 1 de enero de 2007, por la Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido (DO L 347, p. 1), que presenta las mismas disposiciones reorganizando la estructura y la redacción. Las referencias en lo sucesivo a las correspondientes disposiciones de la Directiva 2006/112 no implican por tanto la identidad de su texto con las disposiciones equivalentes de la Sexta Directiva.

favor de ciertas actividades de interés general». Dispone, en particular:

«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;

d) las entregas de órganos, sangre, leche y otros elementos del cuerpo humano;

[…]». [3]

3 — Disposiciones actualmente contenidas en los artículos 131 y 132, apartado 1, letras b) a d), de la Directiva 2006/112.

5. En virtud del artículo 13, parte A, apartado 2, letra a), los Estados miembros podrán subordinar la concesión a organismos que no sean de Derecho público de la exención, entre otras, enunciada en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), al cumplimiento de una o varias de cuatro condiciones – en esencia, que dichos organismos no tengan por objeto la consecución sistemática de beneficios, y/o que sean gestionados y administrados con carácter esencialmente filantrópico, y/o que apliquen precios homologados por las autoridades públicas o al menos precios inferiores a los exigidos para operaciones análogas por las empresas comerciales sometidas al IVA y/o que las exenciones no sean susceptibles de provocar distorsiones de la competencia en perjuicio de esas últimas empresas.

6. Conforme al primer guión del artículo 13, parte A, apartado 2, letra b), las prestaciones de servicios y las entregas de bienes estarán excluidas del beneficio de la exención, entre otras, prevista en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), si «no fueran indispensables para la realización de las operaciones exentas». [4]

4 — Artículo 134, letra a), de la Directiva 2006/112. Puede observarse también, aunque este aspecto no se ha planteado y no parece ser relevante para el presente asunto, que las operaciones realizadas por los establecimientos hospitalarios pero no incluidas en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), pueden seguir estando exentas por los Estados miembros que las dejaban exentas antes del 1 de enero de 1978 [artículo 28, apartados 3, letra b), y 4, de la Sexta Directiva, en relación con el anexo F, punto 10; artículo 371 de la Directiva 2006/112, en relación con el anexo X, parte B, punto 7].

*La Directiva sobre células y tejidos*

7. La Directiva sobre células y tejidos establece 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, [5] y su artículo 1 indica que la propia Directiva tiene por objeto las células y los tejidos «destinados a su aplicación en el ser humano, con el objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana». El preámbulo de la Directiva expone además 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» (primer considerando) y se refiere extensamente a las utilizaciones médicas y terapéuticas con las que guarda relación la Directiva. El séptimo considerando señala que la Directiva se debe aplicar a las células progenitoras del cordón umbilical.

8. El artículo 6, apartado 1, de la Directiva sobre células y tejidos dispone:

«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.»

**Los hechos, el procedimiento y las cuestiones planteadas**

9. La resolución de remisión expone que las células progenitoras son células inmaduras capaces de reproducirse y de renovar otras células especializadas del organismo. Las células progenitoras pueden ser extraídas de los embriones, de la sangre del cordón umbilical, de la médula ósea o de la sangre periférica (es decir, circulante) y pueden utilizarse para tratar enfermedades en las que las células especiales faltan o han sido destruidas. Sin embargo, no cualquier clase de células progenitoras puede utilizarse para tratar cualquier tipo de enfermedades; en algunos casos son preferibles las células progenitoras procedentes de la sangre del cordón umbilical (en lo sucesivo, «células progenitoras umbilicales»).

10. CopyGene A/S (en lo sucesivo, «CopyGene»), el mayor banco privado de células progenitoras de Escandinavia, ofrece a los progenitores un servicio consistente en extraer, transportar, analizar y almacenar la sangre del cordón umbilical de modo que se puedan

5 — 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).

utilizar las células progenitoras umbilicales para tratar a su hijo en el caso de ciertas enfermedades graves posteriores. Esos servicios no están cubiertos, ni su pago se reembolsa de forma alguna por el sistema público del seguro de enfermedad danés.

11. 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 justificar su almacenamiento. Si es así los progenitores pueden celebrar con CopyGene un contrato adicional renovable para la criopreservación (congelación) y el almacenamiento.

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

13. La resolución de remisión expone que las células progenitoras han sido utilizadas desde 1988, entre otros fines, para tratar y curar el cáncer, y que a largo plazo se espera que serán utilizadas para tratar otras enfermedades. Tanto si se destinan a uso autólogo o alogénico, [6] esas células se extraen en el momento del parto y, en gran mayoría de casos, serán congeladas durante un tiempo indeterminado hasta el momento en que surja la necesidad de utilizarlas con fines terapéuticos.

14. La resolución de remisión también señala que en su dictamen de 16 de marzo de 2004 sobre los aspectos éticos del almacenamiento en bancos de la sangre del cordón umbilical, [7] el European Group on Ethics in Science and New Technologies (en lo sucesivo, «EGE») expuso entre otros aspectos «que la probabilidad de que la muestra pueda ser utilizada para tratar a un niño de forma autóloga es insignificante en la actualidad, que las posibilidades terapéuticas futuras son de naturaleza muy hipotética y que, hasta ahora, no existe ninguna indicación de que la investigación actual dará lugar a aplicaciones terapéuticas específicas de las células de la sangre del cordón umbilical propio» – pero que otros documentos científicos más recientes sugieren que las posibilidades futuras son más reales y más significativas.

6 — El artículo 3, letras p) y q), de la Directiva sobre células y tejidos define el uso alogénico como las células o los tejidos extraídos de una persona y aplicados a otra y el uso autólogo como las células o los tejidos extraídos y aplicados a la misma persona.

7 — Disponible en http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis19_en.pdf.

15. Conforme a la legislación danesa para la adaptación del Derecho interno a la Directiva sobre células y tejidos CopyGene ha sido autorizada para la manipulación de células progenitoras umbilicales para uso autólogo. Dicha empresa también adquirió otro banco danés de células progenitoras que estaba autorizado para manipular células progenitoras tanto para uso autólogo como alogénico. En consecuencia, CopyGene tiene a su cargo actualmente 2.000 muestras de células progenitoras para uso autólogo que ha extraído ella misma, así como 1.000 muestras de células progenitoras tanto para uso autólogo como alogénico que fueron extraídas por el otro banco. Las actividades de CopyGene están reguladas, entre otras normas, por las directrices del Ministerio de Salud danés sobre biobancos en el sector de la salud.

16. Ese es en esencia el contexto en el que CopyGene mantiene que los servicios controvertidos deben estar exentos del IVA en cuanto prestaciones relacionadas directamente con la hospitalización y la asistencia sanitaria realizadas por establecimientos legalmente reconocidos de la misma naturaleza que los establecimientos hospitalarios o los centros de cuidados médicos y de diagnóstico. El Skatteministeriet (Ministerio de Hacienda) considera que esos servicios deben ser gravados.

17. El Østre Landsret solicita por tanto una decisión prejudicial sobre las siguientes cuestiones:

«1) ¿Debe interpretarse la expresión de prestación "relacionada directamente" con prestaciones de servicios de hospitalización que figura en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva en el sentido de que implica un requisito temporal, de modo que las prestaciones de servicios de hospitalización con los que la prestación está relacionada directamente tienen que existir o ser ejecutadas, comenzadas o estar previstas de forma específica, o bien es suficiente que de forma potencial la prestación esté relacionada directamente con futuras prestaciones de servicios de hospitalización, posibles pero aún no existentes o indeterminados, de modo que los servicios prestados por un banco de células progenitoras, consistentes en la extracción, el transporte, el análisis y el almacenamiento de sangre del cordón umbilical procedente de recién nacidos para uso autólogo, estén comprendidos en dicha expresión?

A este respecto, ¿es relevante que los servicios descritos no puedan ejecutarse en un momento posterior al parto?

2) ¿Debe interpretarse el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva en el sentido de que comprende los servicios preventivos de carácter general, cuando los servicios son prestados antes de que se realice la prestación de servicios de hospitalización o asistencia sanitaria, y antes de que estos últimos sean necesarios tanto desde un punto de vista temporal como sanitario?

3) ¿Debe interpretarse la expresión "otros establecimientos de la misma naturaleza legalmente reconocidos" contenida 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, cuando los servicios –que son realizados y prestados por personal sanitario profesional integrado por enfermeras, matronas y bioanalistas– consisten en la extracción, el transporte, el análisis y el almacenamiento de sangre del cordón umbilical procedente de recién nacidos con vistas al uso autólogo en relación con posibles servicios de hospitalización futuros, cuando los bancos de células progenitoras de que se trata no reciben el apoyo del sistema público del seguro de enfermedad, y cuando los gastos relativos a los servicios prestados por dichos bancos de células progenitoras no están cubiertos por el sistema público del seguro de enfermedad?

A este respecto, ¿es relevante o no el hecho de que un banco privado de células progenitoras haya obtenido autorización de las autoridades sanitarias competentes de un Estado miembro para manipular células y tejidos –a través del procesamiento, preservación y almacenamiento de células progenitoras procedentes de la sangre del cordón umbilical para uso autólogo– con arreglo a la legislación nacional por la que se adapta el Derecho interno a la [Directiva sobre células y tejidos]?

4) ¿Afecta a la respuesta a las cuestiones prejudiciales primera a tercera el hecho de que los servicios antes mencionados se realicen con vistas a un posible uso alogénico y se presten por un banco privado de células progenitoras que ha obtenido autorización de las autoridades sanitarias competentes de un Estado miembro para manipular células y tejidos –a través del procesamiento, preservación y almacenamiento de células progenitoras procedentes de la sangre del cordón umbilical para uso autólogo– con arreglo a la legislación nacional por la que se adapta el Derecho interno a la [Directiva sobre células y tejidos]?»

18. Han presentado observaciones escritas y orales CopyGene, los Gobiernos danés y griego y la Comisión.

**Apreciación**

*Observaciones previas*

19. Tanto la resolución de remisión como las observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia mencionan problemas científicos y

éticos relativos al almacenamiento en bancos de células progenitoras umbilicales, en particular el almacenamiento en bancos privados para uso autólogo. Parece ser un área no totalmente exenta de controversias.

20. Las reservas científicas atañen, entre otros aspectos, a la incertidumbre sobre la calidad de las células progenitoras tras largos períodos de criopreservación; a la escasa cantidad de células extraídas en cada caso; a los porcentajes de éxito menores que en el caso de las células progenitoras de la médula ósea, y al bajo número de trasplantes de células progenitoras umbilicales que se han practicado de hecho para tratar un limitado número de estados de salud. No obstante tienen lugar avances de forma continuada y tales reservas son a menudo menos firmes y menos difundidas que con anterioridad; además, la extracción de células progenitoras umbilicales es más sencilla y menos perturbadora que la de células progenitoras de la médula ósea, y las primeras son más adecuadas para ciertas clases de tratamiento. En otro orden, el almacenamiento en bancos para tratamiento autólogo puede ser menos útil que para tratamiento alogénico ya que las células progenitoras de la sangre del cordón umbilical del mismo niño son de número limitado y no pueden utilizarse para tratar enfermedades genéticas. [8]

21. Los problemas éticos se refieren, entre otros aspectos, a la posibilidad de que la extracción de sangre del cordón umbilical pueda interferir en el parto y poner en peligro el bienestar del niño o de la madre; el riesgo de que los progenitores puedan ser inducidos a pagar por servicios en definitiva innecesarios mediante la afirmación de ventajas exageradas, las virtudes de los bancos de financiación pública que almacenan con carácter altruista células progenitoras donadas para tratamientos alogénicos en comparación con los bancos privados que cobran por almacenar células para el tratamiento del donante o de sus familiares; la inadmisibilidad de excluir toda posibilidad de preservación de la vida, y la necesidad de garantizar que la disponibilidad de células progenitoras no varíe en función del grupo étnico.

22. No pretendo con ello ofrecer una descripción completa y equilibrada, exacta en los detalles –mi intención es dar sólo un esbozo aproximado de algunas clases de

8 — Según una fuente (Samuel et al., Umbilical cord blood banking: public good or private benefit?, *Medical Journal of Australia,* Vol. 188 nº 9, mayo de 2008, p. 533), se ha calculado la probabilidad de uso autólogo en la vida futura desde una persona entre 20.000 hasta una persona entre 200.000. Otra fuente (Nietfeld et al., Lifetime probabilities of hematopoietic stem cell transplantation in the U.S., *Biology of Blood and Marrow Transplantation,* Vol. 14, nº 3, marzo de 2008, p. 316) eleva mucho la probabilidad (pero las células progenitoras de la médula ósea y de la sangre periférica también pueden usarse para tratamiento autólogo, de modo que la probabilidad puede ser menor cuando sólo se trata de células progenitoras umbilicales).

preocupaciones expresadas–.[9] Y no manifiesto opinión alguna sobre éstas.

23. En particular no estoy en condiciones de valorar el estado actual de los conocimientos científicos acerca de la probable utilidad del almacenamiento de células progenitoras umbilicales bien para uso autólogo o alogénico.

24. Tampoco creo que el Tribunal de Justicia esté en condiciones de hacerlo, en especial porque «el estado actual de los conocimientos científicos» evoluciona constantemente, a menudo con rapidez. Lo que es más importante, en un procedimiento de decisión prejudicial no incumbe al Tribunal de Justicia resolver cuestiones de hecho de tal naturaleza –y el propio tribunal remitente, a quien corresponde resolver tales problemas, no expresa ninguna opinión definitiva sobre la validez de los criterios enfrentados–.

25. En consecuencia no acepto la sugerencia, que la Comisión ha expresado con especial claridad, de que la interpretación de la Sexta Directiva por el Tribunal de Justicia debe basarse expresa o implícitamente en el estado actual de los conocimientos científicos.

26. Sin embargo, un hecho expuesto por el tribunal remitente y reconocido tanto por CopyGene como por las autoridades danesas es que la utilización de células progenitoras umbilicales para trasplantes se remonta en sustancia a 1988.[10] Ello puede ser relevante si se tiene presente que la lista de exenciones del artículo 13 de la Sexta Directiva[11] es en cierto modo un fósil de tiempos remotos –fue

9 — Para una descripción más completa remito en particular –además del dictamen del EGE citado en el punto 14 y la nota 7 anteriores y de los artículos citados en la nota 8– a la Recomendación del Consejo de Europa, Rec(2004)8 del Comité de Ministros a los Estados miembros sobre los bancos de células umbilicales para uso autólogo, adoptada el 19 de mayo de 2004; Jennifer Gunning, Umbilical cord cell banking: a surprisingly controversial issue, *Ethics, Law and Society,* Vol. 2, 2006, p. 17; M.B. Agarwal, Umbilical cord blood transplantation: newer trends, *Journal of the Association of Physicians of India,* Vol. 54, febrero de 2006, p. 143; World Marrow Donor Association, Statement on the utility of autologous or family cord blood unit storage, adoptada el 25 de mayo de 2006; Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, *Umbilical cord blood banking,* documento 2 de dictamen del comité científico consultivo, revisado en junio de 2006; David Batty, Umbilical cord best treatment for childhood leukaemia, Guardian, 8 de junio de 2007; Haller et al., Autologous umbilical cord blood infusion for type 1 diabetes, *Experimental Hematology,* Vol. 36, nº 6, junio de 2008, p. 710; y el sitio web http://parentsguidecordblood.org/.

10 — El año se menciona en el dictamen del EGE citado en el punto 14 y la nota 7. Aunque se iniciaron antes trasplantes de células progenitoras de la médula ósea parece que tampoco éstos «despegaron» hasta la década de 1980 (véase Frederick R. Appelbaum, Hematopoietic-Cell Transplantation at 50, *New England Journal of Medicine,* Vol. 357, 11 de octubre de 2007, p. 1472).

11 — Y en realidad también en los artículos 131 y ss. de la Directiva 2006/112.

establecida en un contexto social, económico y científico de unos cuarenta años de antigüedad actualmente y nunca ha sido sustancialmente modificada–. Al interpretar el texto de la exención puede ser apropiado por tanto tener en cuenta situaciones que no fueron previstas en 1977 –en relación tanto con el progreso médico como con los criterios en evolución sobre los servicios de salud durante los años transcurridos–.

*Estructura del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b)*

27. Al examinar las cuestiones planteadas me parece importante tener una clara idea de la estructura del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva, que creo puede representarse como sigue:

<table>
<tr><td colspan="10">Existe exención del IVA conforme al artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva si</td></tr>
<tr><td colspan="3">el servicio prestado</td><td>Y</td><td colspan="6">el prestador del servicio</td></tr>
<tr><td rowspan="5">es la hospitalización o la asistencia</td><td rowspan="5">O</td><td rowspan="5">es una prestación relacionada directamente con la hospitalización o la asistencia sanitaria</td><td rowspan="5"></td><td rowspan="5">es un organismo de Derecho público</td><td rowspan="5">O</td><td colspan="3">presta el servicio en condiciones sociales comparables a las que rigen para las entidades de Derecho público</td></tr>
<tr><td colspan="3">Y</td></tr>
<tr><td rowspan="3">es un establecimiento hospitalario o un centro de cuidados médicos o de diagnóstico</td><td rowspan="3">O</td><td>es un establecimiento de la misma naturaleza</td></tr>
<tr><td>Y</td></tr>
<tr><td>está legalmente reconocido</td></tr>
</table>

28. La definición de «prestaciones relacionadas directamente» forma parte de las cuestiones primera, segunda y tercera en el presente asunto, y la de «establecimientos de la misma naturaleza legalmente reconocidos» forma parte de las cuestiones tercera y cuarta.

29. Me parece preferible abordar esos aspectos a la luz de la estructura de la disposición en lugar del marco estricto de las cuestiones planteadas. Consideraré en primer lugar las características de los servicios de los que se trata (cuestiones primera, segunda y cuarta) y en segundo lugar las del prestador del servicio (cuestiones tercera y cuarta), sin perjuicio de procurar abordar todos los problemas sobre los que el tribunal remitente pide orientación.

*Características de los servicios (cuestiones primera, segunda y cuarta)*

La jurisprudencia del Tribunal de Justicia

30. El Tribunal de Justicia ha afirmado reiteradamente que las exenciones del artículo 13 de la Sexta Directiva son conceptos autónomos del Derecho comunitario. Los términos empleados en ellas son de interpretación estricta, dado que constituyen excepciones al principio general de que el IVA se percibe por cada prestación efectuada a título oneroso. Sin embargo, ello no significa que esos términos hayan de interpretarse de tal manera que las exenciones queden privadas de los efectos pretendidos. Dichos términos deben interpretarse a la luz del contexto y de la sistemática de la Directiva, atendiendo particularmente a la *ratio legis* de la exención de que se trata. Además, el artículo 13, parte A, no prevé la exención de todas las actividades de interés general, sino únicamente de las que se enumeran y describen de manera muy detallada. [12]

31. Varias de esas exenciones atañen a prestaciones o actividades de carácter secundario, o estrechamente vinculadas o relacionadas, respecto a una prestación principal que está exenta en aras del interés general. De forma más general el Tribunal de Justicia ha estimado que los servicios que son accesorios respecto a un servicio principal deben compartir el mismo trato fiscal del servicio principal. En ambos contextos el Tribunal afirma que una prestación secundaria, vinculada, relacionada o accesoria es la que no constituye para la

12 — Véase la más reciente sentencia de 16 de octubre de 2008, Canterbury Hockey Club y Canterbury Ladies Hockey Club (C-253/07, Rec. p. I-7821), apartados 16 a 18, y la jurisprudencia citada. Con un criterio similar el Abogado General Jacobs, al comparar los conceptos de interpretación «estricta» y «restrictiva», manifestó que «las exenciones del IVA han de ser estrictamente interpretadas, pero no deben ser reducidas a través de su interpretación. [...] Como consecuencia, las limitaciones de las exenciones no deben ser interpretadas restrictivamente, pero tampoco de modo que excedan de sus términos. Las exenciones, al igual que cualesquiera limitaciones de ellas, han de ser interpretadas de forma que la exención se aplique a lo que se pretendía y nada más» [Conclusiones en el asunto que dio lugar a la sentencia de 21 de marzo de 2002, Zoological Society of London (C-267/00, Rec. p. 3353), punto 19].

clientela un fin en sí, sino el medio de disfrutar en mejores condiciones del servicio principal ofrecido. [13] Sin embargo, una prestación que, aunque pueda considerarse muy útil para lograr el objetivo del servicio principal, no es imprescindible para lograr ese último objetivo, no será considerada como directamente relacionada. [14]

32. En lo que se refiere más en particular a prestaciones relacionadas directamente con servicios de hospitalización y asistencia sanitaria la jurisprudencia ofrece varias indicaciones adicionales.

33. Ante todo, las exenciones del artículo 13, parte A, apartado 1, letras b), y c), tienen ambas el objetivo de reducir el coste de la atención sanitaria. Los términos «asistencia sanitaria» deben interpretarse de igual forma en las dos exenciones, ya que éstas se proponen regular todas las exenciones de los servicios médicos en sentido estricto: los que tienen por objeto diagnosticar, tratar y, en la medida de lo posible, curar enfermedades o problemas de salud. [15] La finalidad de un servicio médico determina si está exento del IVA; si se presta en un contexto que permite determinar que su finalidad principal no es la protección, el mantenimiento o el restablecimiento de la salud, no es aplicable la exención. [16]

34. Las prestaciones sólo están relacionadas directamente con servicios de hospitalización o asistencia sanitaria 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, sólo si se inscriben lógicamente en el marco de la prestación de esos últimos servicios y sólo si constituyen una etapa indispensable en el proceso de prestación de éstos para alcanzar los objetivos terapéuticos perseguidos por ellos, ya que sólo tales prestaciones pueden influir en el coste de los servicios de salud que, gracias a la exención, pasan a ser accesibles. [17]

35. No obstante el concepto de finalidad terapéutica no debe interpretarse de forma demasiado restrictiva. La asistencia prestada con fines de prevención puede estar exenta en virtud del artículo 13, parte A, apartado 1, letra c). Aun en el caso de que resulte que las personas que son objeto de reconocimientos

13 — Véanse por ejemplo las sentencias de 1 de diciembre de 2005, Ygeia (C-394/04 y C-395/04, Rec. p. I-10373) apartado 19 y la jurisprudencia allí citada, y de 21 de febrero de 2008, Part Service (C-425/06, Rec. p. I-897), apartado 52 y la jurisprudencia allí citada.

14 — Véase la sentencia Ygeia (apartados 27 y 28 y la jurisprudencia allí citada).

15 — Véase la sentencia de 8 de junio de 2006, L.u.P. (C-106/05, Rec. p. I-5123), apartados 25 a 27 y la jurisprudencia allí citada; véase también la sentencia Ygeia (apartado 24).

16 — Véase la sentencia de 20 de noviembre de 2003, Unterpertinger (C-212/01, Rec. p. I-13859), apartado 42.

17 — Véase la sentencia Ygeia (apartados 18 y 25 y la jurisprudencia allí citada).

o de otras intervenciones médicas de carácter preventivo no sufren ninguna enfermedad o anomalía de la salud, la inclusión de tales servicios en el concepto de «asistencia a personas físicas» es conforme con el objetivo de reducción del coste de la asistencia médica. [18]

36. Entre las prestaciones que se han considerado constitutivas de asistencia sanitaria se incluyen las siguientes: la asistencia terapéutica dispensada como parte de un servicio de asistencia ambulatoria, prestado por enfermeros titulados; [19] los tratamientos psicoterapéuticos dispensados por psicólogos titulados; [20] los reconocimientos médicos, o la extracción de sangre o toma de otras muestras con el fin de analizar la presencia de enfermedades, a petición de empresarios o de compañías de seguros, o la expedición de certificados médicos de aptitud para viajar, cuando esos servicios se destinan a proteger la salud de las personas destinatarias de ellos; [21] y los análisis clínicos que permiten la observación y examen de los pacientes antes de que se haga necesario diagnosticar, tratar o curar una posible enfermedad, previa prescripción de un médico generalista, efectuados por un laboratorio privado no integrado en un establecimiento sanitario. [22]

37. Entre los servicios que se ha considerado *no* constituyen asistencia sanitaria están los siguientes: los análisis biológicos practicados por un médico para determinar la paternidad; [23] la asistencia personal básica y la asistencia en las tareas domésticas prestadas como parte de un servicio de asistencia ambulatoria; [24] y los informes médicos sobre el estado de salud de una persona a los efectos de la solicitud de una pensión de guerra o de invalidez o de una acción por lesiones corporales. [25]

38. En la jurisprudencia se encuentran menos casos de prestaciones que se hayan considerado, o no, constitutivas de «prestaciones relacionadas directamente», cuando el servicio principal es la hospitalización o la asistencia sanitaria comprendida en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b).

39. Por una parte el Tribunal de Justicia ha considerado que cuando un profesional sanitario autorizado para ello prescribe, con vistas a la elaboración de su diagnóstico y con un fin terapéutico, que su paciente se someta a un análisis, la transmisión de la muestra, que tiene lugar como es lógico entre la toma y el análisis propiamente dicho,

18 — Véase la sentencia Unterpertinger (apartado 40).

19 — Sentencia de 10 de septiembre de 2002, Kügler (C-141/00, Rec. p. I-6833).

20 — Sentencia de 6 de noviembre de 2003, Dormier (C-45/01, Rec. p. I-12911).

21 — Sentencia de 20 de noviembre de 2003, D'Ambrumenil y Dispute Resolution Services (C-307/01, Rec. p. I-13989).

22 — Sentencia L.u.P.

23 — Sentencia de 14 de septiembre de 2000, D. (C-384/98, Rec. p. I-6795).

24 — Sentencia Kügler.

25 — Sentencias Unterpertinger, y D'Ambrumenil y Dispute Resolution Services.

está estrechamente vinculada al análisis y por consiguiente exenta del IVA. [26]

40. Por otra parte, si un establecimiento hospitalario u otro centro previsto en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), presta servicios telefónicos y de alquiler de aparatos de televisión a las personas hospitalizadas, o de suministro de camas y comidas a sus acompañantes, éstas no constituyen prestaciones relacionadas directamente con los servicios de hospitalización y asistencia sanitaria, excepto si i) dichas prestaciones son indispensables para alcanzar los objetivos terapéuticos perseguidos por esos últimos servicios y ii) no están esencialmente destinadas a procurar ingresos suplementarios por la realización de operaciones en competencia directa con las de las empresas comerciales sujetas al IVA. [27]

Aplicación al presente asunto

— Primera cuestión

41. Ante todo, ni el tribunal remitente ni ninguna de las partes que han presentado observaciones han sugerido que los servicios controvertidos puedan calificarse por sí mismos como asistencia sanitaria exenta del IVA.

42. Ese parece el criterio correcto. De la resolución de remisión resulta que la extracción, el transporte, el análisis y el almacenamiento de células progenitoras umbilicales en la forma en que los realiza CopyGene no tienen como finalidad directa el diagnóstico, el tratamiento o la curación reales de enfermedades o de trastornos de salud, ni tampoco la protección, el mantenimiento o el restablecimiento efectivos de la salud.

43. Sin embargo ello no excluye necesariamente la posibilidad de que en otras circunstancias la extracción y el análisis (y el transporte y almacenamiento conexos) de sangre del cordón umbilical puedan tener una finalidad de diagnóstico de tal naturaleza que haya sido reconocida por el Tribunal de Justicia como comprendida en el concepto de asistencia sanitaria. En la vista el abogado de CopyGene indicó que, cuando existe una enfermedad hereditaria conocida entre los familiares del donante, la muestra puede ser examinada para descubrir la presencia de esa enfermedad. Esta es una cuestión que sin duda corresponde determinar al tribunal nacional –al igual que la cuestión de si el examen tiene una finalidad de diagnóstico real, a diferencia del caso de que sólo forme parte de la comprobación de la viabilidad de las células–.

44. La cuestión esencial es por tanto si los servicios controvertidos pueden estar «relacionados directamente» con la hospitalización o la asistencia sanitaria.

26 — Sentencia de 11 de enero de 2001, Comisión/Francia (C-76/99, Rec. p. I-249), apartados 24 y ss.

27 — Sentencia Ygeia.

45. En la resolución de remisión se manifiesta expresamente que las células progenitoras a las que se refieren esos servicios sólo pueden utilizarse para la asistencia hospitalaria, con exclusión de la investigación. [28] Además, de la literatura en la materia se deduce que, si bien los tratamientos singulares pueden variar, el uso médico de las células progenitoras, incluidas las células progenitoras umbilicales, implica de modo sistemático el trasplante con vistas a sustituir las células que de alguna forma sean deficientes. No cabe duda de que ese uso se incluye en el concepto de tratamiento o cura de enfermedades o trastornos de la salud, o de restablecimiento de la salud, y parece reducida la posibilidad de que el uso médico pueda tener lugar en otro lugar que en un establecimiento hospitalario.

46. Puede trazarse un paralelismo claro con la transfusión de sangre o el trasplante de un órgano. Ciertamente las entregas de sangre y de órganos humanos están comprendidas en otra exención específica, la del artículo 13, parte A, apartado 1, letra d), de la Sexta Directiva. Podría mantenerse por tanto que esas entregas forman parte de una categoría distinta de las prestaciones relacionadas directamente con la hospitalización o la asistencia sanitaria. También cabría inferir de la falta de inclusión de las entregas de células y tejidos humanos que fueron intencionalmente excluidas de la exención.

47. Sin embargo, de no haber existido el artículo 13, parte A, apartado 1, letra d), no creo concebible que el Tribunal de Justicia hubiera considerado que la extracción, el transporte, el análisis o el almacenamiento de sangre para transfusión, o de órganos para trasplante, fueran otra cosa que prestaciones relacionadas directamente con la hospitalización o la asistencia sanitaria.

48. Además, la lista de exenciones del artículo 13 de la Sexta Directiva se estableció hace unas cuatro décadas. [29] No es implausible que, si el uso de células humanas para fines terapéuticos hubiera estado tan asentado en la década de los setenta como lo estaban los trasplantes de órganos y la transfusión de sangre, las entregas de células habrían sido mencionadas en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra d).

49. Así pues, a mi juicio cuando unas células humanas específicas, incluidas las células progenitoras umbilicales, son extraídas, transportadas, analizadas y almacenadas con una finalidad que sólo puede ser el tratamiento o la cura de enfermedades o trastornos de

28 — Esa limitación aparece prevista en los contratos de CopyGene con los progenitores. Tanto el abogado de CopyGene como el del Gobierno danés manifestaron en la vista que así lo exige también la legislación danesa. No puede excluirse desde luego que en otras circunstancias la sangre del cordón umbilical puede extraerse para fines de investigación científica u otros que no constituyan hospitalización ni asistencia sanitaria. Cuando la finalidad no guarda relación con estas últimas no cabe duda de que la exención considerada no puede aplicarse.

29 — Véase el punto 26 anterior.

la salud, o el restablecimiento de la salud, los servicios correspondientes necesariamente están relacionados directamente con la hospitalización o la asistencia sanitaria que tratan de realizar esa finalidad. Cuando las células se utilizan con tal objetivo forman parte lógicamente de la prestación de los dos últimos servicios.

50. El tribunal nacional se refiere a un posible «requisito temporal». Sin embargo no me parece posible estimar que la duración del período de tiempo que transcurre entre la extracción y el uso médico de esas células pueda influir en la apreciación. La duración del período de tiempo puede variar ciertamente –respecto a la sangre, los órganos, las células progenitoras u otro tejido– y depende en gran medida de la frecuencia de la oportunidad de uso, del grado de compatibilidad entre donante y receptor y de la posibilidad de conservación del material considerado. No obstante cualquier límite impuesto sólo puede ser discrecional.

51. Puede ser necesario en Derecho imponer límites discrecionales –plazos de prescripción, límites de edad o de velocidad, por ejemplo– pero ello incumbe al legislador y no a los órganos jurisdiccionales. [30] Tampoco parece haber nada en el contexto o en la finalidad que da soporte a la exención de las prestaciones relacionadas directamente con la hospitalización o la asistencia sanitaria, ni en el sistema de la Sexta Directiva, que exija establecer una distinción de carácter discrecional, basada sólo en el tiempo transcurrido, entre los servicios que están relacionados directamente con la hospitalización o la asistencia sanitaria y los que no lo están.

52. Por tanto, cuando las células o el tejido humano se extraen, transportan, analizan y almacenan para fines que sólo pueden ser la hospitalización o la asistencia sanitaria, el hecho de que esos servicios están relacionados directamente con las dos últimas prestaciones no puede desvirtuarse por la mera posibilidad que transcurra un tiempo considerable hasta que el material sea realmente utilizado para esos fines. Sería así en cualquier caso pero es necesariamente tanto más cierto cuando es materialmente imposible extraer la sangre que contiene las células progenitoras si no es al tiempo del parto.

53. En particular el tribunal nacional pregunta si la hospitalización con la que la prestación está relacionada directamente debe existir o ser realizada, comenzada o estar prevista de forma específica a fin de que se aplique la exención.

54. Si bien es cierto que el Tribunal de Justicia ha considerado que las prestaciones sólo están relacionadas directamente con servicios de hospitalización o asistencia sanitaria

30 — Véanse, asimismo, mis conclusiones presentadas en los asuntos acumulados Sturgeon y Böck y Lepuschitz (C-402/07 y C-432/07, pendientes ante el Tribunal de Justicia), puntos 93 y 94.

si se dispensan «efectivamente» como prestaciones accesorias de estas dos últimas, [31] sugiero que, en una situación en la que se prestan efectivamente los servicios, y estos sólo pueden servir como prestaciones necesarias y accesorias de la hospitalización o de la asistencia sanitaria, se cumple ese requisito.

55. Por ejemplo, cuando se extrae sangre de un donante para transfusión ésa puede estar destinada en algunos casos a un receptor singular en el contexto de un tratamiento específico existente, comenzado o previsto, pero la mayor parte de las donaciones de sangre se destinan a emergencias aún desconocidas. No veo por qué razón la diferencia entre ambas situaciones debería llevar a un trato diferente en el ámbito del IVA, ya sea en el caso de la sangre o de cualquier otro trasplante de células o tejidos a los efectos de hospitalización o de asistencia sanitaria.

56. El alcance final de la primera cuestión del tribunal nacional es si la incertidumbre de si llegarán a utilizarse realmente alguna vez las células progenitoras para la hospitalización o la asistencia sanitaria puede incidir en el trato a efectos del IVA de los servicios considerados.

57. No veo tampoco en este caso razón para que ello motive diferenciación alguna. Es propio de la naturaleza de la sangre, los órganos, las células o los tejidos extraídos para fines de tratamiento médico que algunas muestras nunca se utilizarán, por diversas causas. Me parece que lo que importa es que los servicios deben haberse prestado pensando en una finalidad terapéutica y que no puedan desviarse hacia ningún otro objetivo. Según la resolución de remisión esa parece ser la situación respecto a los servicios controvertidos en el litigio principal. Además, siempre que se llega a prestar el servicio principal (tratamiento médico utilizando células progenitoras umbilicales), el vínculo entre éste y el servicio accesorio no es en modo alguno incierto.

58. En este aspecto puede hacerse una comparación con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en el sentido de que los bienes y servicios gravados que se adquieren para los fines de operaciones sujetas al impuesto siguen originando derecho a deducir aun si esas últimas nunca se realizan efectivamente. [32] Aunque exención y deducción son conceptos diferentes está claro que el Derecho comunitario no exige que el régimen a efectos del IVA dependa necesariamente de la utilización final, como regla general.

31 — Sentencias Dornier (apartado 35); Ygeia (apartado 18).

32 — Véanse por ejemplo las sentencias de 29 de febrero de 1996, Inzo (C-110/94, Rec. p. I-857), y de 15 de enero de 1998, Ghent Coal Terminal (C-37/95, Rec. p. I-1).

59. Los Gobiernos danés y griego y la Comisión han planteado otros aspectos: en primer lugar, si los servicios controvertidos deben excluirse de la exención porque no son indispensables para la hospitalización o la asistencia sanitaria exentas; en segundo lugar, si deben excluirse porque la exención no reduciría el coste de la atención sanitaria; y en tercer lugar, si deben excluirse porque no los prescribe un médico u otro profesional sanitario autorizado.

60. Es cierto que conforme al artículo 13, parte A, apartado 2, letra b), de la Sexta Directiva, las prestaciones no estarán exentas en virtud del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), si no son indispensables para las operaciones exentas, y que el Tribunal de Justicia ha estimado que los servicios no deben considerarse indispensables si sólo son «muy útiles» para lograr el objetivo de la prestación principal exenta. [33] Sin embargo me parece que si la terapia con las células progenitoras se lleva a cabo la disponibilidad de éstas debe considerarse indispensable para dicha terapia, y no sólo muy útil. Tampoco puede ser relevante que otras fuentes de células progenitoras (procedentes de la médula ósea o de la sangre periférica, o de un donante diferente) puedan estar disponibles; no es sostenible que la mera existencia de alternativas excluya de forma sistemática la exención. Además, el tribunal remitente expone específicamente que las células progenitoras de la médula ósea o de la sangre periférica no pueden utilizarse para determinadas clases de trastornos. Estimo en consecuencia que no existe fundamento para excluir la exención en virtud del artículo 13, parte A, apartado 2, letra b).

61. También es verdad que el Tribunal de Justicia ha destacado reiteradamente que las exenciones del artículo 13, parte A, apartado 1, letras b) y c), de la Sexta Directiva tienen la finalidad de reducir los costes de la asistencia sanitaria. Los Gobiernos danés y griego alegan que la exención de los servicios controvertidos en este asunto no reduciría esos costes, en sustancia porque no están relacionados con el tratamiento efectivo. Me parece sin embargo que, en la medida en que las células progenitoras umbilicales pueden utilizarse en la asistencia sanitaria (y se reconoce sin discusión que pueden serlo), en tal caso el coste de esa asistencia se reducirá gracias a la exención del IVA de los servicios preparatorios necesarios para disponer de esas células. Sugiero además que si bien la reducción de los costes de la asistencia sanitaria es ciertamente la finalidad de la exención ésta no depende de que se consiga esa reducción en el caso de cada prestación singular.

62. El Gobierno danés llama la atención sobre el hecho de que los servicios de CopyGene no se prescriben por ningún médico ni profesional sanitario, a diferencia de la situación en el asunto Comisión/Francia en el que el Tribunal de Justicia puso de relieve el hecho de que el análisis era prescrito por un

33 — Véanse las sentencias de 20 de junio de 2002, Comisión/Alemania (C-287/00, Rec. p. I-5811), apartados 48 y 49; Ygeia (apartados 26 y 27).

profesional sanitario autorizado. Sin embargo esa comparación no parece plenamente apropiada. El servicio principal en dicho asunto era el análisis, que se incluía en el concepto de asistencia sanitaria; la «prestación relacionada directamente» era la transmisión de la muestra, un servicio en sí mismo no ordenado específicamente por el profesional sanitario pero que constituía un acompañamiento necesario del análisis. En el presente asunto no parece posible poner en duda que la asistencia sanitaria, que constituye el servicio principal y la única finalidad para la que pueden utilizarse los servicios de CopyGene, sólo se prestará si la prescribe o aprueba (y casi con seguridad la realiza) un médico.

63. Por consiguiente llego a la opinión de que los servicios de la naturaleza descrita constituyen prestaciones relacionadas directamente con la hospitalización o la asistencia sanitaria en el sentido del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva.

— Segunda cuestión

64. El tribunal nacional pregunta si el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), abarca los servicios preventivos de carácter general prestados antes de que sea necesaria la hospitalización o la asistencia sanitaria. A mi juicio la respuesta puede ser breve.

65. De la jurisprudencia resulta con claridad que los servicios preventivos pueden disfrutar de las exenciones previstas por el artículo 13, parte A, apartado 1, letras b) y c), y que incluso forman parte de la propia hospitalización o asistencia sanitaria, en lugar de ser sólo prestaciones relacionadas directamente con éstas. [34]

66. Sin embargo no se advierte que ello tenga relevancia particular alguna en este asunto. Concuerdo con la opinión expresada al parecer por el Skatteministeriet en el litigio principal –los servicios controvertidos, según la descripción presentada, no parecen tener ninguna finalidad preventiva–. En el sentido usual del concepto los servicios sanitarios preventivos son los que sirven para evitar, impedir o prevenir una enfermedad, una lesión o problemas de salud, o para detectar condiciones latentes o incipientes de modo que pueda dispensarse tratamiento temprano. Los servicios prestados por CopyGene, sin embargo, tratan de asegurar que un recurso concreto estará disponible para un tratamiento si éste llega a ser necesario. Esos servicios no pretenden de ningún modo evitar, impedir o prevenir que sobrevenga un trastorno de la salud, ni detectar éste en una fase latente o incipiente. Aun si esa detección puede ser otra finalidad posible de la extracción de células progenitoras umbilicales, la resolución de remisión indica que no es ese

34 — Véanse por ejemplo las sentencias Unterpertinger, D'Ambrumenil y Dispute Resolution Services y L.u.P.

el objetivo de CopyGene en relación con los servicios controvertidos. [35]

67. CopyGene sostiene que, si las células progenitoras umbilicales son extraídas en el parto y almacenadas, pueden utilizarse tan pronto como se detecte una enfermedad relevante, y ayudan así a impedir que la enfermedad avance hasta una fase más grave o incluso mortal. No obstante, creo que así se confunden los servicios principales y los accesorios. El tratamiento para el que las células se utilizan puede ser de naturaleza preventiva o curativa pero ello no afecta a la naturaleza de la extracción, el transporte, el análisis y el almacenamiento de las células. Estas actividades no tienen en sí mismas ninguna característica de prevención.

— Cuarta cuestión

68. El tribunal nacional desea saber en sustancia si la clasificación de los servicios considerados resulta afectada cuando el uso previsto de las células progenitoras umbilicales en cuestión es alogénico en lugar de autólogo.

69. Creo que la diferencia entre esas clases de utilización sólo afectará a la probabilidad de que se usen las células progenitoras en cuestión. La Comisión y el Gobierno danés en particular subrayan la probabilidad sumamente reducida de que las células progenitoras umbilicales sean utilizadas en algún caso para un tratamiento autólogo. Esa probabilidad será necesariamente mayor en el caso del uso alogénico ya que el número de beneficiarios potenciales puede ser muy alto – un factor que también reduciría el promedio de tiempo transcurrido entre la extracción y la utilización. Incluso en casos en los que el uso pretendido se circunscribe a un grupo de familiares pueden ser varios los posibles beneficiarios, en tanto que por definición el uso autólogo sólo beneficia a una sola persona.

70. No obstante, si el grado preciso de probabilidad de utilización no es relevante, según creo, siempre que los servicios controvertidos se presten pensando en una finalidad terapéutica y no puedan desviarse hacia ningún otro objetivo, [36] la distinción entre el uso autólogo y el uso alogénico tampoco será relevante. Sólo quiero decir que si la probabilidad conocida –y no sugiero que así sea en el presente caso– de utilización (en particular autóloga) fuera tan extremadamente reducida que llevara al tribunal nacional a la conclusión de que no puede considerarse razonablemente que la finalidad de los servicios controvertidos sea la disponibilidad de las células para un posible tratamiento médico, sino antes bien obtener ingresos mediante la explotación de los miedos y las esperanzas de los progenitores, en tal caso no cabe duda de que esos servicios no podrían describirse como relacionados

35 — Véase no obstante el punto 43 anterior.

36 — Véase el punto 57 anterior.

directamente con la hospitalización o la asistencia sanitaria.

71. En relación con la posible clasificación como servicios sanitarios preventivos, tanto el uso autólogo como el alogénico de las células progenitoras umbilicales constituyen en sí claramente una asistencia sanitaria en el sentido de la Sexta Directiva. En consecuencia, siempre que un servicio accesorio esté «relacionado directamente» con dicha asistencia, la naturaleza precisa de la asistencia no afectará a la apreciación del servicio como preventivo o de otra clase.

*Características del prestador del servicio (cuestiones tercera y cuarta)*

La jurisprudencia del Tribunal de Justicia

72. En el asunto Dornier, se preguntaba en sustancia al Tribunal de Justicia si la expresión «otros establecimientos de la misma naturaleza legalmente reconocidos» presupone la existencia de un procedimiento formal de reconocimiento o si el reconocimiento también puede resultar del hecho de que las instituciones de seguridad social se hagan cargo de los gastos de los tratamientos y, a la inversa, si el hecho de que esas instituciones no reembolsen los gastos de dichos tratamientos justifica que se excluya la exención. [37]

73. El Tribunal de Justicia indicó en primer lugar que el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva no precisa los requisitos y las modalidades del reconocimiento. Por consiguiente, en principio corresponde a cada Estado miembro establecer las normas pertinentes. Conforme al artículo 13, parte A, apartado 2, letra a), los Estados miembros pueden subordinar la concesión a organismos que no sean de Derecho público de la exención enunciada en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), al cumplimiento de una o varias condiciones específicas. No obstante, no es obligado que lo hagan, y el hecho de que un Estado miembro no haya ejercido esta facultad no afecta a la posibilidad de reconocer un establecimiento. Tampoco ninguna disposición de la Sexta Directiva exige que el reconocimiento sea otorgado con arreglo a un procedimiento formal ni que esté expresamente previsto en disposiciones nacionales de carácter fiscal. [38]

74. El Tribunal de Justicia prosiguió reafirmando varias consideraciones que había expuesto en la sentencia Kügler, en relación con el reconocimiento como un organismo de carácter social a los efectos del artículo 13, parte A, apartado 1, letra g), de la Sexta Directiva. [39] En particular, al determinar los

37 — Véase el apartado 52 de la sentencia.

38 — Apartados 64 a 67.

39 — Que exime «las prestaciones de servicios y las entregas de bienes directamente relacionadas con la asistencia social y con la seguridad social, incluidas las efectuadas por las residencias de ancianos, realizadas por entidades de Derecho público o por otros organismos a los que el Estado miembro de que se trate reconozca su carácter social.»

organismos que deben ser reconocidos las autoridades nacionales tienen que tomar en consideración varios elementos, incluidos el 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 en qué medida los sistemas de seguro de enfermedad u otros organismos de seguridad social se hagan cargo del coste. Al considerar esos elementos las autoridades deben ejercer su facultad de apreciación dentro de los límites impuestos por el Derecho comunitario, en particular el principio de igualdad de trato. Si, por ejemplo, la situación de un sujeto pasivo es comparable a la de otros operadores que prestan los mismos servicios, 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. Si no se ha concedido el reconocimiento corresponde al órgano jurisdiccional nacional determinar, a la vista del conjunto de elementos pertinentes, si un sujeto pasivo debe ser considerado, no obstante, «legalmente reconocido» a efectos de dicha disposición. [40]

75. Observo que ese análisis no examina expresamente los tres aspectos del requisito establecido por el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva – a saber, el servicio debe ser prestado en condiciones sociales comparables a las que rigen para las entidades de Derecho público *y* el establecimiento debe ser de la misma naturaleza que un establecimiento hospitalario o un centro de cuidados médicos o de diagnóstico, *y* tiene que estar «legalmente reconocido». [41] Desde luego no se discutía en ese asunto sobre la «misma naturaleza» de la entidad de servicios ambulatorios. Sin embargo no está del todo claro si el Tribunal de Justicia consideraba la intervención de la seguridad social como una forma de reconocimiento o como una indicación de que el servicio se prestaba en condiciones sociales comparables.

Aplicación al presente asunto

76. En la tercera cuestión el tribunal nacional pide orientación sobre si CopyGene puede ser calificada como un establecimiento legalmente reconocido de la misma naturaleza que un establecimiento hospitalario o un centro de cuidados médicos o de diagnóstico. Los hechos que ese tribunal considera como posiblemente relevantes para esa calificación son: i) que los servicios de CopyGene son llevados a cabo por personal sanitario profesional, como enfermeras, matronas y bioanalistas, ii) que esos servicios no reciben apoyo alguno del sistema público del seguro de enfermedad, ni los gastos relativos a dichos servicios están cubiertos por el citado sistema público iii) que CopyGene está autorizada

40 — Sentencias Dornier (apartados 69 y 72 a 76); Kügler (apartados 56 a 58).

41 — Véase también mi cuadro en el punto 27 anterior.

por las autoridades sanitarias competentes para manipular células progenitoras umbilicales con arreglo a la legislación nacional para la adaptación del Derecho interno a la Directiva sobre células y tejidos. En la cuarta cuestión el tribunal remitente pregunta en sustancia si el hecho de que los servicios se presten con vistas a un uso autólogo o a un uso alogénico incide en la respuesta a las anteriores preguntas.

77. Observo que Dinamarca no ha establecido reglas ni procedimientos específicos para aplicar el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva a los prestadores de servicios que no son entidades de Derecho público. [42] Las autoridades fiscales danesas disponen por tanto de un margen de apreciación que no obstante debe ejercerse conforme al Derecho comunitario. En este aspecto no es a mi parecer significativo el hecho de que según manifestó en la vista el abogado de CopyGene otros Estados miembros eximan de forma sistemática los servicios de los bancos privados de células progenitoras umbilicales.

78. Sin embargo de la resolución de remisión y de las observaciones del Gobierno danés resulta que las autoridades fiscales han establecido una práctica administrativa según la cual los servicios de atención sanitaria estarán exentos si se prestan por personal sanitario autorizado que actúe dentro del ámbito de su autorización o si los gastos por el tratamiento son reembolsables con arreglo al sistema público del seguro de enfermedad. La exención puede concederse en otros casos si el tratamiento se realiza previa indicación de un médico o de un hospital. Es presumible que los servicios que no se ajustan a ninguno de esos criterios no estén exentos.

79. Suponiendo que la decisión de las autoridades danesas de no conceder el reconocimiento a CopyGene se ajuste a su propia práctica establecida, la cuestión es por tanto *si el Derecho comunitario,* que no especifica ningún criterio positivo conforme al que deba concederse el reconocimiento, *se opone de alguna forma a la aplicación de esa práctica en el presente caso.*

42 — En pro de la exhaustividad quiero recordar que el artículo 13, parte A, apartado 2, letra a), de la Sexta Directiva permite exigir ciertas condiciones a los organismos que no sean de Derecho público (véase el punto 5 anterior). En la vista el Gobierno danés manifestó que no ha hecho uso de esa facultad. Sin embargo en otros Estados miembros los laboratorios que prestan servicios comparables a los de CopyGene pueden ser excluidos del ámbito de la exención en virtud de una o varias de tales condiciones. También se ha de tener presente que los Estados miembros pueden establecer condiciones a fin de asegurar la aplicación correcta y simple de todas las exenciones previstas en el artículo 13, parte A, apartado 1, y de evitar todo posible fraude, evasión o abuso.

80. A esa luz examinaré los diversos factores a los que se refiere la jurisprudencia así como la cuestión del tribunal remitente. Al hacerlo seguiré la estructura de tres aspectos que a mi entender es inherente al requisito.

— Condiciones sociales comparables a las que rigen para las entidades de Derecho público

81. Ni la resolución de remisión ni las observaciones presentadas mencionan expresamente este aspecto del requisito cuyo significado además no es del todo claro.

82. Ese aspecto no se contenía en la propuesta original de la Sexta Directiva, que habría exonerado «las prestaciones de servicios hospitalarios y sanitarios y las entregas de bienes accesorias de éstas, por establecimientos hospitalarios gestionados por: i) entidades de Derecho público, u ii) organismos sin ánimo de lucro; u iii) organismos privados de beneficencia». [43] En cuanto tengo conocimiento no existe documentación referida al motivo de la inclusión del criterio de «condiciones sociales comparables» en la Directiva finalmente adoptada. [44]

83. En 1983, en su Primer Informe sobre la Sexta Directiva, [45] sin embargo, la Comisión manifestó que había dificultades para diferenciar los establecimientos que prestan sus servicios en condiciones sociales comparables a las que rigen para las entidades de Derecho público y otros establecimientos, y que las discusiones sobre la cuestión en el comité del IVA no habían conseguido ningún avance.

84. La propuesta de 1984 de una 19ª Directiva [46] habría suprimido completamente los términos «por Entidades de Derecho público o, en condiciones sociales comparables a las que rigen para estos últimos» en el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de modo que la exención se habría aplicado a las prestaciones de servicios de hospitalización y asistencia sanitaria y las demás relacionadas directamente con las mismas realizadas por todos los establecimientos hospitalarios, centros de cuidados médicos y de diagnóstico y otros establecimientos de la misma naturaleza legalmente reconocidos. Sin embargo esa propuesta nunca fue adoptada y finalmente fue retirada en 1993.

85. Es concebible que la intención fuera excluir de la exención las actividades realizadas por organismos privados gestionados plenamente con ánimo de lucro, que no están integradas ni cubiertas en forma alguna por ningún servicio público de salud ni sistema

43 — DO 1973 C 80, p. 1, artículo 14, parte A, apartado 1, letra b).

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

45 — COM(83) 426 final, pp. 44 y 45.

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

público de seguro de enfermedad. Sin embargo no sólo es esa una conjetura que no se ha debatido en el presente procedimiento sino que también puede ser apropiado tener en cuenta el grado (variable) en que la financiación de la atención sanitaria puede haberse transferido del seguro público de enfermedad al seguro privado desde 1977. [47]

86. Sea como sea, el hecho de que los servicios de un operador no estén apoyados o cubiertos por el sistema público del seguro de enfermedad es un factor que el Tribunal de Justicia ha considerado relevante. La práctica de las autoridades danesas parece por tanto legítima en este aspecto, y no se advierte motivo para poner en duda su aplicación en este caso. Sin embargo ello no significa que la exención deba ser excluida en cualquier caso en el que el coste de los servicios no sea reembolsado por los organismos de seguridad social; antes bien es un factor que debe sopesarse en una ponderación global, y puede tener menor peso que, por ejemplo, la necesidad de asegurar la igualdad de trato. [48]

87. Otro aspecto de esa condición puede ser en el presente caso la inquietud expresada por el Gobierno danés, [49] referida al interés social en el almacenamiento de células progenitoras por bancos públicos, con donaciones altruistas, como deseable, en cuanto opuesto al almacenamiento por bancos privados, limitado a intereses individuales o familiares. Si a esa inquietud se le da forma concreta, en cuanto criterios aplicados en una práctica administrativa sistemática, también puede constituir a mi juicio un fundamento legítimo para denegar la exención prevista por el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva.

88. Puede señalarse que ambos aspectos también encajan en el concepto del interés general de las actividades del sujeto pasivo en cuestión, que en la sentencia Dornier [50] el Tribunal de Justicia estimó como un factor a tomar en consideración.

— Establecimiento de la misma naturaleza

89. Este es otro aspecto cuya relevancia no ha sido plenamente examinada en las observaciones, pero el Gobierno griego lo ha aludido en su alegación de que «legalmente reconocido» significa «legalmente reconocido por las autoridades sanitarias como un establecimiento equiparable a un establecimiento hospitalario o un centro de cuidados médicos o de diagnóstico».

47 — Véase también el punto 26 anterior.

48 — Véase por analogía la sentencia Dornier (apartado 75).

49 — También ampliamente expresado en la literatura (véanse entre otras las referencias en las notas 8 y 9 anteriores).

50 — En el apartado 72.

90. Sea o no así, sigue en pie el hecho de que un establecimiento debe presentar la similitud en cuestión para tener derecho a la exención.

— Establecimiento legalmente reconocido

92. El centro de atención principal de la tercera cuestión es si determinados factores (el empleo de personal sanitario profesional, la falta de cobertura del seguro público de enfermedad y la autorización para manipular células progenitoras umbilicales) implican necesariamente –juntos o por separado– que CopyGene debe ser considerada (o no) por el tribunal nacional como «legalmente reconocida» a los efectos del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva.

91. Es evidente que la decisión final corresponde al tribunal nacional pero parece ser, según la resolución de remisión y las observaciones de CopyGene y del Gobierno danés, que un banco privado de células progenitoras no comparte con los establecimientos hospitalarios y los centros de cuidados médicos el rasgo –característico, en mi opinión– de admitir pacientes a efectos de prestar tratamiento y/o asistencia quirúrgica y/o médica. Un banco de células progenitoras puede parecer más semejante a un centro de diagnóstico, que no necesariamente admite pacientes y cuyas actividades pueden incluir la comprobación de la viabilidad de las células, actividad que también lleva a cabo CopyGene. Sin embargo de los autos resulta que, al menos en su condición de banco de células progenitoras, CopyGene no desarrolla actividad de diagnóstico (que según entiendo significa una actividad dirigida a verificar la presencia o ausencia o el grado de gravedad de un trastorno de la salud) y si es así considero que no puede calificarse fácilmente como similar a un centro de diagnóstico. [51]

93. En este aspecto, en primer lugar resulta con claridad de la jurisprudencia que algunos servicios principales realizados por personal sanitario pueden quedar fuera de la definición de «asistencia sanitaria» a los efectos de esa disposición. [52] Por tanto no puede haber motivo para suponer que el empleo de dicho personal para llevar a cabo servicios «relacionados directamente» deba llevar al reconocimiento automático del establecimiento empleador. Me parece por tanto que las autoridades danesas pueden aplicar válidamente un criterio basado en si los servicios se prestan por personal sanitario *autorizado* que *actúa dentro del ámbito de su autorización.* En consecuencia, siempre que el criterio se aplique de forma coherente, y que el «personal

51 — Véase no obstante el punto 43 anterior.

52 — Véanse el punto 37 y las notas 23 y 25 anteriores.

sanitario profesional» de CopyGene no se ajuste a dicho criterio cuando lleva a cabo los servicios de que se trata, en tal caso el mero hecho de que se trate de profesionales con cualificación sanitaria no impide que las autoridades danesas denieguen el reconocimiento de CopyGene a los efectos de la exención.

94. En segundo lugar, ya he señalado [53] que el hecho de que el coste de los servicios de un operador no sea reembolsado (totalmente) por los organismos de seguridad social es un factor que el Tribunal de Justicia consideró relevante en la sentencia Dornier. En el contexto del requisito relativo a las «condiciones sociales comparables» he mantenido el criterio de que ese es un factor que puede justificar la denegación de la exención. No puedo llegar a ningún otro criterio al examinarlo desde el punto de vista del reconocimiento debido.

95. Según la interpretación normal del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva, un establecimiento «legalmente reconocido» parece ser el que ha sido reconocido a los efectos de la exención. Cuando, como ocurre en este caso, no existe un mecanismo prescrito por el Derecho nacional para ese reconocimiento en un contexto específico referido al IVA, deben examinarse otras disposiciones jurídicas –como el Tribunal de Justicia afirmó en la sentencia Dornier, el reconocimiento no debe resultar necesariamente de las disposiciones del Derecho fiscal nacional–. En consecuencia un establecimiento, el coste de cuyos servicios está cubierto por el seguro público de enfermedad, puede ciertamente ser considerado «legalmente reconocido» –con el corolario de que es lícito considerar que un establecimiento cuyos servicios no estén así cubiertos no está legalmente reconocido–.

96. Queda la cuestión de la autorización de CopyGene para manipular células progenitoras umbilicales, conforme a la legislación nacional para la adaptación a la Directiva sobre células y tejidos.

97. ¿Significa esa autorización, concedida a los efectos de la citada Directiva, que el establecimiento interesado tiene que ser considerado «legalmente reconocido» a los efectos de la Sexta Directiva del IVA?

98. No pienso que dicha autorización deba tener ese efecto automático aunque es ciertamente un factor que apoya la pretensión de reconocimiento.

53 — Véanse los puntos 74 y 86 anteriores.

99. Dada la redacción general de la Sexta Directiva del IVA y la naturaleza evolutiva de la ciencia médica es razonable estimar que las definiciones de asistencia sanitaria y de prestaciones relacionadas directamente con ésta no son estáticas sino que han de interpretarse de forma dinámica. [54] Esa interpretación no puede basarse en criterios discrecionales sino que antes bien debe reconocer los cambios en el contexto que pueden haber ocurrido.

100. La finalidad de la acreditación, designación o autorización conforme al artículo 6 de la Directiva sobre células y tejidos es garantizar que la evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos destinados a aplicaciones en seres humanos sean realizados conforme a normas especificadas de calidad y seguridad. Las aplicaciones en el ser humano de las que se trata [55] tienen muy ampliamente la naturaleza de asistencia sanitaria, exenta del IVA en virtud del artículo 13, parte A, apartado 1, letras b) o c), de la Sexta Directiva del IVA. En la medida en que es así, parecería razonable estimar que un establecimiento autorizado para llevar a cabo las actividades accesorias de evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos debería ser considerado legalmente reconocido a los efectos del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b).

101. La Directiva sobre células y tejidos se adoptó a la luz de las innovaciones y los desarrollos de la ciencia médica, que deben tener cierta repercusión en el concepto de asistencia sanitaria, y por tanto en cualquier definición de esos términos. En ese contexto el hecho de que los servicios de CopyGene estén autorizados y regulados conforme a la Directiva sobre células y tejidos implica que esa empresa lleva a cabo actividades relacionadas con la medicina según se describen en el preámbulo de esa Directiva.

102. Sin embargo ello por sí solo no es suficiente a mi juicio para conferir la condición de «legalmente reconocido», como resultado automático e imperativo. Es evidente que los Estados miembros disponen de un considerable margen de apreciación para el reconocimiento de los establecimientos a los efectos del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva, y por tanto no es apropiado concluir que el reconocimiento en virtud de la Directiva sobre células y tejidos debe llevar sin excepción al reconocimiento a efectos del IVA. Lo importante es que el criterio de las autoridades fiscales tiene que

54 — Véase también el punto 48 anterior.

55 — Definidas en el artículo 3, letra l), como uso «en un receptor humano y en aplicaciones extracorporales».

ser coherente en el trato de establecimientos comparables y competidores.

103. En ese aspecto el abogado de CopyGene confirmó en la vista que no existen en Dinamarca otros bancos privados de células progenitoras. En consecuencia no cabe que se haya producido discriminación en perjuicio de CopyGene debido a que otros establecimientos que ejercieran actividades comparables hubieran sido considerados «legalmente reconocidos» a los efectos de la exención. No obstante, si otros operadores que presten los mismos servicios en situaciones comparables hubieran sido «legalmente reconocidos» por esas autoridades, la prohibición de discriminación en virtud del Derecho comunitario habría exigido en principio que se concediera igual reconocimiento a CopyGene.

104. Por consiguiente opino que la autorización de CopyGene conforme a las reglas nacionales para la adaptación del Derecho interno a la Directiva sobre células y tejidos no se opone por sí misma y de forma automática a que las autoridades fiscales danesas rehúsen considerar a esa empresa como «legalmente reconocida» a los efectos del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva.

— Conclusión sobre la tercera cuestión

105. Así pues llego a la opinión de que nada en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia ni en los factores mencionados por el tribunal remitente –ya se aprecien de forma aislada o en conjunto– se opone específicamente a que las autoridades danesas decidan no considerar a CopyGene como «legalmente reconocida» a los efectos de la exención controvertida. Tampoco sin embargo ninguno de esos factores obliga específicamente a adoptar tal decisión denegatoria –aunque los criterios de «condiciones sociales comparables» y de «la misma naturaleza» pueden requerir un examen más amplio–.

106. En esas circunstancias el análisis final incumbe al propio tribunal nacional. Debe determinar el peso que procede atribuir a cada uno de los factores relevantes y verificar que la denegación del reconocimiento es coherente con la práctica administrativa establecida y con otras prácticas adoptadas en ámbitos comparables en relación en particular con la condición de los establecimientos paramédicos y con las exenciones del IVA.

— Cuarta Cuestión

107. La naturaleza del tratamiento pretendido –autólogo o alogénico– no debe afectar a

mi juicio a la respuesta a la tercera cuestión. No tiene incidencia en la equiparación de un establecimiento con un establecimiento hospitalario o un centro de cuidados médicos o de diagnóstico, ni en su condición de estar «legalmente reconocido» o no. Sin embargo estimo que este aspecto no carece de relación con las inquietudes acerca del interés social en el almacenamiento de células progenitoras por bancos públicos antes que por bancos privados, que he examinado antes, [56] y por tanto puede ser un factor que sopesar en la ponderación global al considerar si los servicios son prestados en condiciones sociales comparables a las que rigen para las entidades de Derecho público.

*Observación final*

108. En mi análisis del presente asunto he presumido en sustancia que los servicios de CopyGene consistentes en la extracción, transporte, análisis y almacenamiento de sangre del cordón umbilical constituyen un servicio único compuesto que debe ser tratado de forma unitaria a los efectos del IVA.

109. Tengo conocimiento de que una reciente remisión para decisión prejudicial del VAT and Duties Tribunal, Manchester, [57] plantea cuestiones acerca de si los diversos elementos componentes del servicio global de extracción, transporte, análisis, almacenamiento y puesta a disposición de sangre del cordón umbilical y de las células progenitoras que ésa contiene deben considerarse servicios separados a los efectos del IVA, con resultados tal vez diferentes en lo que se refiere a la exención.

110. Dado que ese asunto se encontraba en una fase inicial del procedimiento cuando se señaló la fecha de la vista en el presente asunto los dos asuntos no han sido acumulados ni tramitados conjuntamente.

111. Por consiguiente en el presente asunto no se han presentado al Tribunal de Justicia observaciones que pudieran tener incidencia en la cuestión del trato fiscal separado. Tampoco el Østre Landsret solicitó orientación alguna sobre esa cuestión. Me he abstenido en consecuencia de examinar de manera alguna dicha cuestión en las presentes conclusiones aunque soy consciente de que la respuesta podría tener repercusión en la forma en que los servicios de CopyGene son considerados a efectos del IVA.

56 — Véase el punto 87.

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

**Conclusión**

112. A la luz de todas las consideraciones anteriores propongo que el Tribunal de Justicia responda como sigue a las cuestiones planteadas por el Østre Landsret:

«1) Un servicio como la extracción, el transporte, el análisis y el almacenamiento de sangre del cordón umbilical debe considerarse relacionado directamente con las prestaciones de servicios de hospitalización o asistencia sanitaria en el sentido 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, si la sangre extraída puede ser utilizada a efectos de hospitalización y asistencia sanitaria, se extrae con esa finalidad y no puede utilizarse para ninguna otra. Es irrelevante al respecto que la hospitalización o la asistencia sanitaria sean específicamente previstas al tiempo de la prestación del servicio.

2) Un servicio que no pretende evitar, impedir o prevenir que sobrevenga un trastorno de la salud, ni detectar éste en una fase latente o incipiente, no es un servicio sanitario preventivo en el sentido del artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva.

3) Para que le sea aplicable la exención prevista por el artículo 13, parte A, apartado 1, letra b), de la Sexta Directiva, es necesario que un organismo que no sea de Derecho público:

— preste sus servicios en condiciones sociales comparables a las que rigen para las entidades de Derecho público,

— sea de la misma naturaleza que un establecimiento hospitalario o un centro de cuidados médicos o de diagnóstico, y

— esté legalmente reconocido a tal efecto.

No se oponen a una decisión de las autoridades nacionales de no conceder tal reconocimiento:

— el hecho de que servicios tales como la extracción, el transporte, el análisis y el almacenamiento de sangre del cordón umbilical sean llevados a cabo por personal sanitario profesional, o

— el hecho de que el establecimiento del que se trata haya obtenido la autorización para manipular células progenitoras umbilicales procedentes de esa sangre, conforme a la legislación nacional para la adaptación del Derecho interno a 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,

pero la referida decisión tiene soporte en el hecho de que el coste de las prestaciones del establecimiento no esté cubierto por el sistema público del seguro de enfermedad.

4) El hecho de que los servicios se presten con vistas a una utilización autóloga o bien alogénica no afecta a las respuestas a las cuestiones primera a tercera.»