



***Modalità tecniche di utilizzo ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata dei dati delle spese sanitarie comunicate, a decorrere dall'anno d'imposta 2022, anche ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 1° settembre 2016, come modificato dal decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 28 novembre 2022.***

## **IL DIRETTORE DELL'AGENZIA**

In base alle attribuzioni conferitegli dalle norme riportate nel seguito del presente provvedimento

### **Dispone**

***1. Modalità tecniche di utilizzo ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata dei dati delle spese sanitarie comunicate, a decorrere dall'anno d'imposta 2022, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 1° settembre 2016, come modificato dal decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 28 novembre 2022.***

1.1 Per l'utilizzo dei dati delle spese sanitarie comunicate, a decorrere dall'anno d'imposta 2022, ai sensi dell'articolo 1 comma 1, lettera g) del decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 1° settembre 2016 come modificato dal decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 28 novembre 2022, ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata, si applicano le medesime disposizioni previste dai provvedimenti del Direttore dell'Agenzia delle entrate n. 115304 del 6

maggio 2019, n. 1432437 del 23 dicembre 2019, n. 329676 del 16 ottobre 2020 e n. 249936 del 30 settembre 2021.

1.2 Le tipologie di spesa sono le seguenti:

- a) ticket per acquisto di farmaci e per prestazioni fruite nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;
- b) farmaci: spese relative all'acquisto di farmaci, anche omeopatici;
- c) dispositivi medici con marcatura CE: spese relative all'acquisto o affitto di dispositivi medici con marcatura CE;
- d) servizi sanitari erogati dalle farmacie;
- e) farmaci per uso veterinario;
- f) prestazioni sanitarie (escluse quelle di chirurgia estetica e di medicina estetica): assistenza specialistica ambulatoriale; visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali; prestazione chirurgica; certificazione medica; ricoveri ospedalieri ricollegabili ad interventi chirurgici o a degenza, al netto del comfort;
- g) prestazioni sanitarie erogate dai soggetti di cui all'articolo 1 del decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 1° settembre 2016 come modificato del decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 28 novembre 2022;
- h) prestazioni sanitarie erogate dai soggetti di cui all'articolo 1 del decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 22 marzo 2019;
- i) prestazioni sanitarie erogate dai soggetti di cui all'articolo 1 del decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 22 novembre 2019;
- j) prestazioni sanitarie erogate dai soggetti di cui all'articolo 1 del decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 16 luglio 2021;
- k) spese agevolabili solo a particolari condizioni: protesi e assistenza integrativa (acquisto o affitto di protesi - che non rientrano tra i dispositivi medici con marcatura CE - e assistenza integrativa); cure termali; prestazioni di chirurgia estetica e di medicina estetica (ambulatoriale o ospedaliera);
- l) altre spese sanitarie.

1.3 La disposizione di cui al punto 2.4.2, lettera b), del provvedimento del Direttore dell’Agenzia delle entrate n. 115304 del 6 maggio 2019, riguardante la richiesta verbale al medico o alla struttura sanitaria dell’annotazione sul documento fiscale dell’opposizione all’utilizzo dei dati delle spese sanitarie, si applica con riferimento alle spese sanitarie, relative alle prestazioni erogate da parte dei soggetti di cui all’articolo 1, comma 1, lettera g) del decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze del 1° settembre 2016, come modificato dal decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze del 28 novembre 2022, sostenute a partire dal sessantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente provvedimento.

## ***2. Consultazione del Garante per la protezione dei dati personali***

2.1 Il Garante per la protezione dei dati personali è stato consultato all’atto della predisposizione del presente provvedimento ai sensi dell’articolo 36, paragrafo 4, del Regolamento (UE) 2016/679. Il Garante si è espresso con il provvedimento n. 401 del 10 novembre 2022.

### **Motivazioni**

Con il decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze del 1° settembre 2016 erano stati individuati quali soggetti tenuti all’invio al Sistema Tessera Sanitaria dei dati delle spese sanitarie sostenute dalle persone fisiche a partire dal 1° gennaio 2016, ai fini della dichiarazione precompilata, gli esercenti l’arte sanitaria ausiliaria di ottico che hanno effettuato la comunicazione al Ministero della salute di cui agli artt. 11, comma 7, e 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, ossia iscritti presso un elenco tenuto dal Ministero della Salute dei fabbricanti di dispositivi su misura.

L’applicazione del Regolamento UE 2017/745 ha apportato importanti novità relativamente all’inquadramento della fattispecie dei dispositivi medici “su misura”, facendo decadere la possibilità di considerare tali le lenti a contatto e gli occhiali da

vista, generalmente venduti presso gli esercenti l'arte sanitaria ausiliaria di ottico, inquadrabili invece come “dispositivi adattabili”. Di conseguenza con l'introduzione del citato Regolamento è decaduto l'obbligo di iscrizione degli ottici nell'elenco istituito presso il Ministero della Salute e tale elenco viene pertanto dismesso.

Con decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 28 novembre 2022, quindi, viene modificato il testo dell'articolo 1, comma 1 del citato decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 1° settembre 2016, con l'aggiunta della lettera g) che individua quali soggetti tenuti all'invio dei dati delle spese sanitarie a partire dal 1° gennaio 2022 gli esercenti l'arte ausiliaria di ottico iscritti nell'archivio anagrafico tenuto dall'Agenzia delle entrate, con codice attività – primario o secondario – della classificazione delle attività economiche adottata dall'Istat – Ateco 2007 47.78.20 – “Commercio al dettaglio di materiale per ottica e fotografia”.

Il presente provvedimento emanato ai sensi dell'articolo 3, comma 5, del decreto legislativo n. 175 del 21 novembre 2014, stabilisce le modalità tecniche di utilizzo dei dati delle spese sanitarie ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata, a partire dall'anno d'imposta 2022, recependo le novità introdotte dal citato decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 28 novembre 2022 e confermando la medesima disciplina prevista dal provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate n. 115304 del 6 maggio 2019, così come integrato dai provvedimenti n. 1432437 del 23 dicembre 2019 e n. 249936 del 30 settembre 2021, con riferimento alle modalità di accesso ai dati aggregati, alla consultazione dei dati di dettaglio da parte del contribuente, all'opposizione dell'assistito a rendere disponibili gli stessi dati all'Agenzia delle entrate, alla registrazione delle operazioni di trattamento degli accessi e alla conservazione dei dati per le finalità di controllo. Sono confermate anche le disposizioni in tema di tracciabilità delle spese sanitarie previste dal provvedimento n. 329676 del 16 ottobre 2020.

### **Riferimenti normativi**

*Attribuzioni del Direttore dell'Agenzia delle entrate*

Decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (art. 57; art. 62; art. 66; art. 67, comma 1; art. 68, comma 1; art. 71, comma 3, lettera a); art. 73, comma 4).

Statuto dell’Agenzia delle entrate (art. 5, comma 1; art. 6, comma 1).

Regolamento di amministrazione dell’Agenzia delle entrate del 13 febbraio 2001 (art. 2, comma 1).

Decreto del Ministro delle Finanze 28 dicembre 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 9 del 12 febbraio 2001.

*Disciplina normativa di riferimento*

Decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, recante disposizioni in materia di semplificazione fiscale e dichiarazione dei redditi precompilata, e successive modificazioni ed integrazioni.

Decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze 1° settembre 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 214 del 13 settembre 2016.

Decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze 28 novembre 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 287 del 9 dicembre 2022.

Provvedimento del Direttore dell’Agenzia delle entrate n. 115304 del 6 maggio 2019.

Provvedimento del Direttore dell’Agenzia delle entrate n. 1432437 del 23 dicembre 2019.

Provvedimento del Direttore dell’Agenzia delle entrate n. 329676 del 16 ottobre 2020.

Provvedimento del Direttore dell’Agenzia delle entrate n. 249936 del 30 settembre 2021.

La pubblicazione del presente provvedimento sul sito internet dell’Agenzia delle entrate tiene luogo della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale, ai sensi dell’articolo 1, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244.

Roma, 16 dicembre 2022

IL DIRETTORE DELL’AGENZIA  
Ernesto Maria Ruffini  
*Firmato digitalmente*