



Il Vice Ministro dell'Economia e delle Finanze

VISTO il decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175 e successive modificazioni, concernente la semplificazione fiscale e la dichiarazione dei redditi precompilata;

VISTO, in particolare, l'articolo 1, comma 1, del citato decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, che prevede che a decorrere dal 2015, in via sperimentale, l'Agenzia delle entrate, utilizzando le informazioni disponibili in Anagrafe tributaria, i dati trasmessi da parte di soggetti terzi e i dati contenuti nelle certificazioni di cui all'articolo 4, comma 6-ter, del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, rende disponibile telematicamente ai titolari di redditi di lavoro dipendente e assimilati indicati agli articoli 49 e 50, comma 1, lettere a), c), c-bis), d), g), con esclusione delle indennità percepite dai membri del Parlamento europeo, i) ed l), del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, la dichiarazione precompilata relativa ai redditi prodotti nell'anno precedente, che può essere accettata o modificata;

VISTO l'articolo 3, comma 4, del richiamato decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, il quale prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono individuati termini e modalità per la trasmissione telematica all'Agenzia delle entrate dei dati relativi alle spese che danno diritto a deduzioni dal reddito o detrazioni dall'imposta diverse da quelle già individuate dallo stesso decreto;

VISTO l'art. 3, comma 3, del citato decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, modificato dalla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in base al quale, ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi, le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, i policlinici universitari, le farmacie, pubbliche e private, i presidi di specialistica ambulatoriale, le strutture per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e di assistenza integrativa, gli altri presidi e strutture accreditati per l'erogazione dei servizi sanitari e gli iscritti all'Albo dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché le strutture autorizzate per l'erogazione



dei servizi sanitari e non accreditate con riferimento ai dati relativi alle prestazioni sanitarie erogate a partire dal 1° gennaio 2016, inviano al Sistema tessera sanitaria, secondo le modalità previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 marzo 2008, attuativo dell'art. 50, comma 5-bis, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, i dati relativi alle prestazioni sanitarie, ad esclusione di quelle già previste nel comma 2 del medesimo articolo 3 del citato decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175 ai fini della loro messa a disposizione dell'Agenzia delle entrate; **VISTO** il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1° settembre 2016, il quale prevede, tra l'altro, che ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi da parte dell'Agenzia delle entrate, inviano al Sistema Tessera Sanitaria i dati delle spese sanitarie sostenute dalle persone fisiche a partire dal 1° gennaio 2016, diverse da quelle già previste dall'articolo 3, comma 3 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175 gli esercenti l'arte sanitaria ausiliaria di ottico che hanno effettuato la comunicazione al Ministero della salute di cui agli articoli 11, comma 7, e 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;

VISTO il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 31 luglio 2015 e successive modificazioni recante le specifiche tecniche e modalità operative relative alla trasmissione telematica delle spese sanitarie al Sistema Tessera Sanitaria ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata da parte dell'Agenzia delle entrate;

VISTO il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 16 settembre 2016, recante le specifiche tecniche e le modalità operative relative alla trasmissione telematica al Sistema tessera sanitaria dei dati relativi alle spese sanitarie e veterinarie da parte, tra gli altri, degli esercenti l'arte sanitaria ausiliaria di ottico che hanno effettuato la comunicazione al Ministero della salute di cui agli articoli 11, comma 7, e 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata da parte dell'Agenzia delle entrate;

VISTO il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 27 aprile 2018, recante le specifiche tecniche e modalità operative del Sistema tessera sanitaria per consentire la compilazione agevolata delle spese sanitarie e veterinarie sul sito dell'Agenzia delle entrate, nonché la consultazione da parte del cittadino dei dati delle proprie spese sanitarie, in attuazione dell'articolo 3, comma 3-bis, del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175;



VISTO il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 19 ottobre 2020, recante le specifiche tecniche e modalità operative relative alla trasmissione al Sistema Tessera Sanitaria dei dati delle spese sanitarie sostenute dai cittadini dal 1° gennaio 2020, in relazione alla tracciabilità del pagamento e quelle sostenute dal 1° gennaio 2021, in relazione ai dati fiscali dei corrispettivi e delle fatture, comprendenti, tra gli altri, i dati relativi alle spese sanitarie trasmesse dagli esercenti l'arte sanitaria ausiliaria di ottico;

VISTO il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

CONSIDERATO che il citato Regolamento (UE) 2017/745 stabilisce un nuovo inquadramento giuridico e anche nuovi requisiti per la fabbricazione di dispositivi su misura e che gli obblighi di registrazione dei fabbricanti su misura risultano quindi modificati;

VISTA la nota circolare del 12 novembre 2021 n. 81386, del Ministero della salute che reca indicazioni relative a taluni aspetti del Regolamento (UE) 2017/745 in relazione alla armonizzazione del Regolamento con il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, anche per quanto riguarda gli obblighi di registrazione dei fabbricanti di dispositivi su misura, escludendo dalla registrazione presso il Ministero della salute i fabbricanti di dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale;

VISTO il decreto legislativo del 5 agosto 2022, n. 137, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 13 settembre 2022, n. 214;



CONSIDERATO, pertanto, che la predetta registrazione dei fabbricanti su misura non include gli operatori economici che adattano dispositivi di serie;

CONSIDERATO che il Ministero della Salute può continuare a rendere disponibili al Sistema Tessera Sanitaria gli elenchi dei soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera f) del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1° settembre 2016, già conformi al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;

CONSIDERATO che a partire dal 1° dicembre 2022 il Sistema Tessera Sanitaria acquisisce dall'Agenzia delle entrate l'informazione puntuale dei soggetti registrati in Anagrafe Tributaria, 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*";

VISTO l'articolo 9 del decreto legge 31 gennaio 2007, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, così come modificato dal comma 13 dell'articolo 23, del decreto legge 1° luglio 2009, n.78, che dispone che per l'avvio dell'attività d'impresa, i soggetti interessati debbano presentare all'ufficio del Registro delle Imprese, esclusivamente per via telematica o su supporto informatico, una Comunicazione Unica d'Impresa (ComUnica) per assolvere tutti gli adempimenti amministrativi, ai fini fiscali, assistenziali, previdenziali e per il Registro delle Imprese;

CONSIDERATO che la ComUnica è costituita da un file strutturato in un modello riassuntivo (contenente i dati del richiedente, l'oggetto della comunicazione ed il riepilogo delle richieste ai diversi enti) e corredato dai modelli per il Registro Imprese, per l'Agenzia delle Entrate, per l'INPS, per l'INAIL e per l'eventuale SCIA (Segnalazione Certificata di Inizio Attività) per il SUAP (Sportello Unico delle Attività Produttive);

CONSIDERATO che la presentazione di ComUnica prevede la compilazione del modello AA7/10, per i soggetti diversi dalle persone fisiche, e AA9/12, per le imprese individuali, da inoltrare all'Agenzia delle entrate, in cui oltre alla descrizione dell'attività esercitata ed alla indicazione del luogo di esercizio della stessa, deve essere indicato il codice attività della classificazione delle attività economiche adottata dall'Istat – Ateco;

VISTO l'articolo 15, comma 1, lettera c), del Testo Unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, che prevede la detrazione dall'imposta sul reddito delle persone fisiche, nella misura del 19 per cento, delle spese sanitarie;



VISTO il regolamento n. 2016/679/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, concernente il Codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018 n. 101, concernente «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 novembre 2022, con l'unità delega di funzioni, registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022 – Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2833, concernente l'attribuzione all'On. Prof. Maurizio Leo del titolo di Vice Ministro del Ministero dell'economia e delle finanze;

ACQUISITO il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali, reso con il provvedimento n. 333 del 20 ottobre 2022, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 4, del Regolamento (UE) 2016/679;

Decreta:

Articolo 1

Trasmissione telematica delle spese sanitarie per prestazioni erogate dagli esercenti l'arte sanitaria ausiliaria di ottico

1. All'articolo 1, comma 1 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1° settembre 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 214 del 13 settembre 2016, dopo la lettera f) viene aggiunta la seguente:

“g) a partire dal 1° gennaio 2022, gli esercenti l'arte ausiliaria di ottico di cui alla lettera f) ovvero registrati in Anagrafe tributaria, 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.”.



Articolo 2

Modalità di trasmissione telematica

1. All'articolo 3 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1° settembre 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 214 del 13 settembre 2016 sono apportate le seguenti modifiche:
 - a) al comma 1, dopo le parole *“dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 31 luglio 2015”* sono aggiunte le seguenti: *“e successive modificazioni, dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 16 settembre 2016 e dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 19 ottobre 2020 e successive modificazioni”*;
 - b) al comma 3, la lettera a) è sostituita dalla seguente:
“a) il Ministero della salute rende disponibili al Sistema Tessera Sanitaria gli elenchi dei soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera a) e, fino alla data del 30 novembre 2022, gli elenchi dei soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera f), del presente decreto”;
 - c) al comma 3, dopo la lettera b) è aggiunta la seguente:
“c) a partire dalla data del 1° dicembre 2022, al momento della richiesta al Sistema Tessera Sanitaria, formulata dagli esercenti l'attività di ottico, delle credenziali necessarie all'invio dei dati delle spese sanitarie, il Sistema Tessera Sanitaria acquisisce dall'Agenzia delle entrate l'informazione puntuale che il richiedente sia registrato in Anagrafe Tributaria, con il 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”;
 - d) dopo il comma 3, è aggiunto il seguente comma:
“3-bis. La trasmissione dei dati da parte dei soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettere f) e g), limitatamente alle spese sanitarie sostenute dalle persone fisiche nell'anno 2022, è effettuata entro il 31 gennaio 2023. Per gli anni successivi la medesima trasmissione dei dati è effettuata entro la scadenza prevista dall'articolo 7 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 19 ottobre 2020, così come



modificato dall'articolo 2 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 2 febbraio 2022."

2. Per le finalità di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1° settembre 2016, gli elenchi dei soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera f) del medesimo decreto, acquisiti dal Ministero della Salute fino alla data di cui al comma 1, lettera b) del presente articolo, sono mantenuti nel Sistema Tessera Sanitaria.
3. I nominativi risultanti negli elenchi di cui al comma 2 che non risultano registrati in Anagrafe tributaria, 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” sono conservati entro i termini massimi di decadenza previsti in materia di accertamento delle imposte sui redditi, quindi fino al 31 dicembre del sesto anno successivo all'anno d'imposta 2022; allo scadere di tale periodo saranno integralmente e automaticamente cancellati.

Articolo 3

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma

28 NOV. 2022

IL VICE MINISTRO

