



## *Ministero dell'Economia e delle Finanze*

### **IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO**

**VISTO** l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 (Sistema Tessera Sanitaria);

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 26 marzo 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 124 del 28 maggio 2008, attuativo del comma 5-bis del citato art. 50;

**VISTO** l'articolo 3, comma 3, del citato decreto legislativo n. 175 del 2014, 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'articolo 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, ai fini della loro messa a disposizione dell'Agenzia delle entrate;

**VISTO** il provvedimento n. 103408 del 31 luglio 2015 del Direttore dell'Agenzia delle entrate, attuativo dell'art. 3, comma 5 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, concernente le modalità tecniche di utilizzo dei dati di cui ai commi 2 e 3 del citato articolo 3 del medesimo Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175;

**VISTO** il provvedimento n. 123325 del 29 luglio 2016 del Direttore dell'Agenzia delle entrate, attuativo dell'art. 3, comma 5 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, come modificato dall'articolo 1, comma 949, lettera a) della Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge Stabilità 2016);

**VISTO** il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 31 luglio 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 185 dell'11 agosto 2015, attuativo dell'art. 3 comma 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175;

**VISTO** il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 2 agosto 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 187 dell'11 agosto 2016, attuativo dell'art. 3 comma 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, come modificato dall'articolo 1, comma 949, lettera a) della Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge Stabilità 2016);

**VISTO** l'articolo 3, comma 4 del 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 indicate nei commi 1, 2 e 3 dell'articolo 3 del medesimo decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175;

**VISTO** il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1° settembre 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 214 del 13 settembre 2016, attuativo del citato articolo 3, comma 4 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175;

**VISTO** l'articolo 1 del citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1° settembre 2016, il quale prevede 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 esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere d), e) e f), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, che svolgono l'attività di distribuzione al pubblico di farmaci ai sensi dell'articolo 5 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, ai quali è stato assegnato dal Ministero della salute il codice identificativo univoco previsto dal decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004;
- gli iscritti agli albi professionali degli psicologi, di cui alla legge 18 febbraio 1989, n. 56;
- gli iscritti agli albi professionali degli infermieri, di cui al decreto ministeriale 14 settembre 1994, n. 739;
- gli iscritti agli albi professionali delle ostetriche/i, di cui al decreto ministeriale 14 settembre 1994, n. 740;
- gli iscritti agli albi professionali dei tecnici sanitari di radiologia medica, di cui al decreto ministeriale 14 settembre 1994, n. 746;
- 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 Ministro della salute del 15 luglio 2004;

**VISTI** gli articoli 11, comma 7, e 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;

**VISTO** l'articolo 2 del citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1° settembre 2016, il quale prevede che ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi da parte dell'Agenzia delle entrate, gli iscritti agli albi professionali dei veterinari inviano al Sistema Tessera Sanitaria i dati delle spese veterinarie sostenute dalle persone fisiche a partire dal 1° gennaio 2016,

riguardanti le tipologie di animali individuate dal decreto del Ministero delle finanze 6 Giugno 2001, n. 289, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di sostenimento delle spese;

**VISTO** l'articolo 3, comma 3 del citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1° settembre 2016, il quale prevede che per le finalità di cui al medesimo decreto, entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del decreto attuativo di cui al comma 1 del medesimo decreto del Ministro:

- a. il Ministero della salute rende disponibili al Sistema Tessera Sanitaria gli elenchi dei soggetti di cui all'articolo 1, lettere a) e f), del medesimo decreto;
- b. le federazioni o i consigli nazionali degli ordini e dei collegi professionali rendono disponibili al Sistema Tessera Sanitaria gli elenchi dei soggetti di cui all'articolo 1, lettere b), c), d) ed e) e all'articolo 2 del medesimo decreto;

**VISTO** l'art. 1, comma 949, lettera b) della Legge stabilità 2016, il quale ha modificato il citato art. 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, aggiungendo il comma 3-bis., il quale prevede che tutti i cittadini, indipendentemente dalla predisposizione della dichiarazione dei redditi precompilata, possono consultare i dati relativi alle proprie spese sanitarie acquisiti dal Sistema tessera sanitaria;

**VISTO** l'articolo 3, comma 4 del citato decreto legislativo n. 175 del 2014, il quale prevede che nel caso di omessa, tardiva o errata trasmissione dei dati di cui al medesimo comma 4, si applica la sanzione prevista dall'*articolo 78, comma 26, della legge 30 dicembre 1991, n. 413*, e successive modificazioni;

**CONSIDERATA** la necessità che il Sistema Tessera Sanitaria provveda alla conservazione, in archivi distinti e separati, dei dati trasmessi telematicamente ai sensi del citato art. 3, comma 4 del Decreto legislativo 175/2014 e successive modificazioni, per le finalità di cui al citato art. 3, comma 3-bis. del medesimo Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175 nonché per la messa a disposizione dei medesimi dati all'Agenzia delle entrate per porre in essere i successivi adempimenti connessi all'applicazione delle citate disposizioni concernenti le sanzioni;

**VISTO** il provvedimento n. 142369 del 15/9/2016 del Direttore dell'Agenzia delle entrate, attuativo dell'art. 3, comma 2, del citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1° settembre 2016;

**VISTO** l'articolo 3, comma 1 del citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1° settembre 2016, il quale prevede che le specifiche tecniche e le modalità operative relative alla trasmissione telematica dei dati di cui agli articoli 1 e 2 del medesimo decreto sono stabilite con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, in conformità con le modalità previste dal citato decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 31 luglio 2015;

**CONSIDERATO** che occorre individuare le specifiche tecniche e le modalità operative relative alla trasmissione telematica dei dati di cui agli articoli 1 e 2 del citato decreto del Ministro

dell'economia e delle finanze del 1° settembre 2016, in conformità con le modalità previste dal citato decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 31 luglio 2015;

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, concernente il Codice per la protezione dei dati personali;

**VISTO** il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante “Codice dell'Amministrazione Digitale”;

**ACQUISITO** il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 28 luglio 2016, ai sensi dell'articolo 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

## **DECRETA**

### **Art. 1**

#### **Definizioni**

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

- a) “SSN”, il Servizio Sanitario Nazionale, istituito con la legge 23 dicembre 1978, n. 833;
- b) “Assistito”, il soggetto che ha diritto all'assistenza sanitaria nell'ambito del SSN;
- c) “Sistema TS”, il sistema informativo realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze in attuazione di quanto disposto dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e dal DPCM 26/3/2008;
- d) “Sito web dedicato del Sistema TS”, il sito Internet del sistema TS, reso disponibile dal Ministero dell'economia e delle finanze;
- e) “TS-CNS”, la Tessera Sanitaria su supporto Carta Nazionale dei Servizi, di cui all'art. 11, comma 15 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;
- f) “provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate 31/7/2015”, il provvedimento n. 103408 del 31 luglio 2015 attuativo dell'art. 3, comma 5 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175;
- g) “provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate 29/7/2016”, il provvedimento n. 123325 del 29 luglio 2016 attuativo dell'art. 3, comma 5 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175, come modificato dall'articolo 1, comma 949, lettera a) della Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge Stabilità 2016);
- h) “Decreto 31/7/2015”: decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 31 luglio 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 185 dell'11 agosto 2015, attuativo dell'art. 3 comma 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175;

- i) “Decreto 2/8/2016”: decreto del Ministero dell’economia e delle finanze del 2 agosto 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 187 dell’11 agosto 2016 attuativo dell’art. 3 comma 3 del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175;
- j) “Decreto dell’1/9/2016 del Ministro dell’economia e delle finanze”, decreto del Ministro dell’economia e delle finanze del 1° settembre 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 214 del 13 settembre 2016, attuativo dell’art. 3, comma 4 del decreto legislativo n. 175 del 2014;
- k) “provvedimento del Direttore dell’Agenzia delle entrate 15/9/2016”, il provvedimento n. 142369 del 15/9/2016 attuativo dell’art. 3, comma 2 del Decreto dell’1/9/2016 del Ministro dell’economia e delle finanze;
- l) “CAD”, il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante “Codice dell’Amministrazione Digitale”;
- m) “Codice”, il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, recante “Codice in materia di protezione dei dati personali”;
- n) “esercizi commerciali di cui all’articolo 4, comma 1, lettere d), e) e f), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114”, gli esercizi commerciali di cui all’articolo 4, comma 1, lettere d), e) e f), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, che svolgono l’attività di distribuzione al pubblico di farmaci ai sensi dell’articolo 5 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, ai quali è stato assegnato dal Ministero della salute il codice identificativo univoco previsto dal decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004;
- o) “psicologi”, gli iscritti agli albi professionali degli psicologi, di cui alla legge 18 febbraio 1989, n. 56;
- p) “infermieri”, gli iscritti agli albi professionali degli infermieri, di cui al decreto ministeriale 14 settembre 1994, n. 739;
- q) “ostetrici”, gli iscritti agli albi professionali delle ostetriche/i, di cui al decreto ministeriale 14 settembre 1994, n. 740;
- r) “tecnici radiologi”, gli iscritti agli albi professionali dei tecnici sanitari di radiologia medica, di cui al decreto ministeriale 14 settembre 1994, n. 746;
- s) “ottici fabbricanti”, 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;
- t) “soggetti di cui all’art. 1 del Decreto dell’1/9/2016 del Ministro dell’economia e delle finanze”, gli esercizi commerciali di cui all’articolo 4, comma 1, lettere d), e) e f), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, psicologi, infermieri, ostetrici, tecnici radiologi e ottici fabbricanti;
- u) “veterinari”, gli iscritti agli albi professionali dei veterinari inviano al Sistema Tessera Sanitaria i dati delle spese veterinarie sostenute dalle persone fisiche a partire dal 1° gennaio 2016, riguardanti le tipologie di animali individuate dal decreto del Ministero delle finanze 6 Giugno 2001, n. 289, entro il 31 gennaio dell’anno successivo a quello di sostenimento delle spese;

- v) “elenchi del Ministero della salute”, gli elenchi del Ministero della salute dei soggetti di cui all’articolo 1, lettere a) e f), del Decreto dell’1/9/2016 del Ministro dell’economia e delle finanze;
- w) “elenchi”, gli elenchi delle federazioni o dei consigli nazionali degli ordini e dei collegi professionali dei soggetti di cui all’articolo 1, lettere b), c), d) ed e) e all’articolo 2 del Decreto dell’1/9/2016 del Ministro dell’economia e delle finanze;
- x) “documento fiscale”, le ricevute di pagamento, fatture e scontrini fiscali relativi alle spese sanitarie sostenute dagli assistiti per il pagamento del ticket ovvero per l’acquisto delle prestazioni sanitarie, ovvero relative ai rimborsi erogati per le spese sanitarie sostenute dagli assistiti, ai fini della predisposizione da parte dell’Agenzia delle entrate della dichiarazione dei redditi precompilata;
- y) “scontrino parlante”, lo scontrino fiscale emesso dalle farmacie ai sensi del DPR 22 dicembre 1986, n. 917 e successive modificazioni ed integrazioni;
- z) “rimborsi”, i rimborsi per prestazioni non erogate o parzialmente erogate;

## **Articolo 2**

### **Modalità di trasmissione dei dati delle spese sanitarie e veterinarie al Sistema TS**

#### **ai fini della dichiarazione dei redditi precompilata**

1. I soggetti di cui all’art. 1 del Decreto dell’1/9/2016 del Ministro dell’economia e delle finanze trasmettono in via telematica al Sistema TS i dati indicati nel provvedimento del Direttore dell’Agenzia delle entrate 15/9/2016, relativi alle spese sanitarie così come riportati sul documento fiscale emesso dai medesimi soggetti, comprensivi del codice fiscale riportato sulla tessera sanitaria, nonché quelli relativi a eventuali rimborsi.
2. I veterinari trasmettono in via telematica al Sistema TS i dati indicati nel provvedimento del Direttore dell’Agenzia delle entrate 15/9/2016, relativi alle spese veterinarie sostenute dalle persone fisiche così come riportati sul documento fiscale emesso dai medesimi soggetti, comprensivi del codice fiscale riportato sulla tessera sanitaria, nonché quelli relativi a eventuali rimborsi.
3. Le modalità di trasmissione telematica dei dati di cui al presente articolo sono conformi con quanto previsto dal Decreto 31/7/2015 e sono riportate, unitamente al tracciato record dei dati, nell’allegato disciplinare tecnico (Allegato A), che costituisce parte integrante del presente decreto.
4. Per le finalità di cui al presente decreto, i soggetti di cui ai commi 1 e 2 devono richiedere, entro il 31 ottobre, al Ministero dell’economia e delle finanze, tramite le specifiche funzionalità del Sistema Tessera Sanitaria, le necessarie credenziali di accesso al medesimo Sistema Tessera Sanitaria, secondo le modalità di cui all’allegato disciplinare tecnico (Allegato A).

5. Il Ministero dell'economia e delle finanze, tramite le specifiche funzionalità del Sistema Tessera Sanitaria, effettua la verifica delle richieste di cui al comma 4, accedendo agli elenchi resi disponibili dal Ministero della salute e dalle federazioni o dei consigli nazionali degli ordini e dei collegi professionali, ai sensi dell'articolo 3, comma 3 del Decreto dell'1/9/2016 del Ministro dell'economia e delle finanze.
6. Con riferimento alle verifiche di cui al comma 5, il Ministero dell'economia e delle finanze, tramite le specifiche funzionalità del Sistema Tessera Sanitaria:
  - a. in caso di esito positivo, invia al soggetto richiedente le credenziali, secondo le modalità di cui all'allegato disciplinare tecnico (Allegato A);
  - b. in caso di esito negativo, comunica al soggetto richiedente di non poter rilasciare le credenziali.
7. In conformità con quanto previsto dall'articolo 2, comma 3 del Decreto 31/7/2015, i dati di cui ai commi 1 e 2 possono essere trasmessi anche per il tramite delle associazioni di categoria e dei soggetti terzi a tal fine individuati e designati dai soggetti di cui ai medesimi commi 1 e 2, come responsabili al trattamento dei dati ai sensi dell'art. 29 del Codice, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, attenendosi alle istruzioni riportate nell'Allegato A.
8. In conformità con quanto previsto dall'articolo 2, comma 4 del Decreto 31/7/2015, i soggetti individuati ai sensi del comma 7 del presente articolo richiedono telematicamente al Ministero dell'economia e delle finanze, tramite le specifiche funzionalità del Sistema Tessera Sanitaria, l'abilitazione all'invio telematico dei dati, in conformità con quanto previsto dal presente decreto, per conto del soggetto delegante.
9. Le specifiche tecniche relative alla trasmissione telematica di cui al presente articolo saranno pubblicate sul sito internet del Sistema Tessera Sanitaria ([www.sistemats.it](http://www.sistemats.it)) da parte del Ministero dell'economia e delle finanze entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente decreto.

### **Articolo 3**

#### **Termine per la trasmissione telematica dei dati**

1. La trasmissione dei dati di cui al presente decreto deve essere effettuata entro il termine di cui al capitolo 4.9 dell'Allegato A del Decreto 31/7/2015.

## **Articolo 4**

### **Opposizione da parte dell'assistito alla trasmissione dei dati delle spese sanitarie di cui all'articolo 2, comma 1**

1. Le modalità per l'opposizione da parte dell'assistito alla trasmissione dei dati di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto sono le medesime di cui all'art. 3 del Decreto 31/7/2015.
2. Le disposizioni di cui al comma 2, lettera b) dell'articolo 3 del Decreto 31/7/2015 si applicano con riferimento alle spese sanitarie di cui al presente decreto sostenute a partire dal sessantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate 15/9/2016.
3. Per le spese sanitarie dei dati di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto sostenute nell'anno 2016 e per i rimborsi erogati nello stesso anno, la richiesta di opposizione all'utilizzo dei dati può anche essere effettuata in relazione alle voci aggregate per tipologia di spesa con la modalità di cui al punto 2.4.5 del provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate 15/9/2016.

## **Articolo 5**

### **Trattamento dei dati delle spese sanitarie da parte del Sistema TS**

1. Le modalità di trattamento dei dati delle spese sanitarie da parte del Sistema TS di cui al presente decreto sono le medesime di cui all'art. 5 del Decreto 31/7/2015.

## **Articolo 6**

### **Disponibilità dei dati delle spese sanitarie del Sistema TS all'Agenzia delle entrate**

1. Le modalità della disponibilità dei dati delle spese sanitarie di cui al presente decreto da parte del Sistema TS all'Agenzia delle entrate sono le medesime di cui all'art. 6 del Decreto 31/7/2015.



## **Articolo 7**

### **Conservazione dei dati delle spese sanitarie e veterinarie del Sistema TS**

- 1 Il Sistema Tessera Sanitaria conserva, in archivi distinti e separati, fino a quando non siano decorsi i termini previsti dal provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate xxx, i dati trasmessi telematicamente ai sensi del Decreto 31/7/2015 e del presente decreto, per le finalità di cui all'art. 3, comma 3-bis. del Decreto Legislativo 21 novembre 2014, n. 175 **nonché per la messa a disposizione dei medesimi dati all'Agenzia delle entrate per porre in essere i successivi adempimenti connessi all'applicazione delle disposizioni concernenti le sanzioni previste dall'art. 23 del Decreto Legislativo 24 settembre 2015, n. 158 e l'art. 1, comma 949, lettera e) della Legge stabilità 2016, concernenti l'applicazione delle sanzioni per il mancato rispetto degli obblighi di cui al citato art. 3 del Decreto legislativo 175/2014 e successive modificazioni.**
- 2 Decorso il termine di cui al comma 1, il Sistema Tessera Sanitaria provvede alla cancellazione dei dati di cui al medesimo comma 1.

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

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Il Ragioniere Generale dello Stato