

Risposta n. 416/2021

OGGETTO: Interpello articolo 11, comma 1, lettera a), legge 27 luglio 2000, n. 212 - Trasmissione al Sistema Tessera Sanitaria - articolo 3, comma 3, del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175.

Con l'istanza di interpello specificata in oggetto, e' stato esposto il seguente

QUESITO

[ALFA], di seguito istante, evidenzia quanto qui di seguito sinteticamente rappresentato.

L'istante, ente di diritto pubblico con compiti di sanità pubblica, veterinaria e alimentare, con nota della Regione [...] del [...] 2020, e successiva Determinazione [...] del [...] 2020, è stato inserito nella rete dei laboratori della Regione [...] per la ricerca del virus SARS-coV-2 sulle persone e, «*di conseguenza ha eseguito, dietro prescrizione medica, sui pazienti della Regione [...] test diagnostici di laboratorio a fronte dei quali ha emesso fattura verso gli stessi*».

Tanto premesso, l'istante chiede se, ai fini della pre-compilazione della dichiarazione dei redditi, ha l'obbligo di trasmettere al Sistema Tessera Sanitaria i dati dei pazienti sottoposti ai test di laboratorio, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 3, comma 3, del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

In sintesi, l'istante ritiene di non rientrare tra i soggetti obbligati alla trasmissione dei dati al Sistema Tessera Sanitaria.

In particolare, l'istante afferma di essere *«un ente sanitario di diritto pubblico ed opera nell'ambito del servizio sanitario nazionale nel campo della Sanità Pubblica Veterinaria e della Sicurezza Alimentare, ma non rientra in nessuna delle categorie previste dal comma 3, art. 3 del dlgs n.175 del 21 novembre 2014 [...] svolgendo per Statuto la propria attività tecnico diagnostica su animali e non su persone»*.

L'istante ritiene di non essere, altresì, ricompreso tra le *«strutture autorizzate per l'erogazione dei servizi sanitari e non accreditate»*, cui fa riferimento l'ultimo capoverso del citato comma 3, poiché *«soltanto in via eccezionale e nel tempo dalla pandemia, è stato autorizzato in emergenza dalla Regione [...] ad utilizzare i propri laboratori per la diagnosi su pazienti e non su animali, peraltro effettuando il prelievo dei campioni con personale sanitario (infermieri) fornito dalla Regione [...] e non alle proprie dipendenze. Diversamente, per avere una autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria di laboratorio diagnostico su pazienti, l'istante avrebbe dovuto seguire l'iter previsto dalla Legge Regionale [...]. Di conseguenza, l'istante non si ritiene obbligato a trasmettere ai fini della dichiarazione dei redditi i dati dei pazienti su cui ha effettuato la diagnosi di virus SARS-coV-2»*.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

Al fine di permettere l'elaborazione della dichiarazione c.d. precompilata, l'articolo 3, del decreto legislativo del 21 novembre 2014, n. 175 - rubricato *«Trasmissione all'Agenzia delle entrate da parte di soggetti terzi di dati relativi a oneri e spese sostenute dai contribuenti»* - ha previsto che i soggetti che erogano servizi sanitari per i quali è consentita la deduzione o la detrazione della spesa, sono tenuti ad

inviare al Sistema Tessera Sanitaria i dati ad essa relativi.

In particolare, il comma 3 del citato articolo - come modificato dall'articolo 1, comma 949, lettera a), della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016) - prevede che, *«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, 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 erogate dal 2015 ad esclusione di quelle già previste nel comma 2, ai fini della loro messa a disposizione dell'Agenzia delle entrate. Le specifiche tecniche e le modalità operative relative alla trasmissione telematica dei dati, sono rese disponibili sul sito internet del Sistema tessera sanitaria. I dati relativi alle prestazioni sanitarie erogate a partire dal 1° gennaio 2016 sono inviati al Sistema tessera sanitaria, con le medesime modalità di cui al presente comma, anche da parte delle strutture autorizzate per l'erogazione dei servizi sanitari e non accreditate».*

Il decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 2 agosto 2016 concernente le *«Specifiche tecniche e modalità operative relative alla trasmissione telematica delle spese sanitarie al Sistema Tessera Sanitaria da parte delle strutture autorizzate, da rendere disponibili all'Agenzia delle entrate per la dichiarazione dei redditi precompilata (attuativo dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 175/2014, come modificato dall'art. 1, comma 949, lettera a) della legge di stabilità 2016)»*), dispone all'articolo 1, lettera k) che si intendono «strutture autorizzate»: *«le strutture di cui all'art. 1, comma 949, lettera a) della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge*

Stabilità 2016), autorizzate ai sensi dell'art. 8-ter del decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e dell'art. 70, comma 2 del decreto legislativo n. 193 del 2006, nonché la farmacia interna all'Associazione nazionale fra mutilati e invalidi di guerra autorizzata ai sensi del regio decreto legislativo 25 maggio 1946, n. 422».

Tanto premesso, dalle informazioni fornite dall'istante e dallo Statuto dell'ente emerge come lo stesso svolga l'attività di sicurezza sanitaria in materia alimentare e del settore [...] (mediante lo svolgimento di attività di ricerca, diagnostica, sorveglianza, sperimentazione,...), mentre non sembra essere stato autorizzato all'esercizio dell'attività sanitaria o socio-sanitaria sugli esseri umani ai sensi di quanto previsto dalla legge della Regione [ALFA] - concernente «[...]» , previste rispettivamente dagli articolo 8-ter e 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 («*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della l. 23 ottobre 1992, n. 421*»)

L'autorizzazione della Regione [...], resa con nota [...] del [...] 2020 e, successivamente con Determinazione [...] del [...] 2020, con cui l'istante è stato ricondotto nella «*rete dei laboratori [...]*», allo scopo «*di garantire maggiore tempestività nell'esecuzione dei test per la ricerca del virus SARS CoV-2*», non è riconducibile ad una autorizzazione ad effettuare prestazioni diagnostiche su persone concessa secondo le modalità disciplinate dalle succitate disposizioni legislative, trattandosi di un provvedimento di urgenza per il solo periodo dell'emergenza epidemiologica. Né rileva la circostanza che i *test* siano effettuati anche presso i c.d. Drive-in, perché, come riferisce l'istante, i campioni sono prelevati «*previa prescrizione medica*» da «*personale sanitario (infermieri) fornito dalla Regione [...]*».

In conclusione - salvo diverse autorizzazioni non riscontrabili in sede d'interpello - si è dell'avviso che l'istante non possa essere ricondotto tra i soggetti di cui all'articolo 3, comma 3, del d.lgs. n. 175 del 2014, e, conseguentemente, non abbia l'obbligo di trasmettere al Sistema Tessera Sanitaria i dati delle spese sostenute dai pazienti su cui ha effettuato la diagnosi di virus SARS-coV-2.

[...]

LA DIRETTRICE CENTRALE

(firmato digitalmente)