

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



.....omissis.....

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

NELLA riunione odierna, in presenza del prof. Francesco Pizzetti, presidente, del dott. Giuseppe Chiaravalloti, vice presidente,
del dott. Mauro Paissan e del dott. Giuseppe Fortunato, componenti e del dott. Filippo Patroni Griffi, segretario generale;
VISTO il Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lg. 30 giugno 2003, n. 196);
VISTA la documentazione in atti;
VISTE le osservazioni dell'Ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;
Relatore il prof. Francesco Pizzetti;

PREMESSO:

Specifiche disposizioni legislative prevedono che nello scontrino fiscale rilasciato dalle farmacie per l'acquisto di farmaci siano riportati, ai soli fini della detrazione o della deduzione delle spese sanitarie, oltre al codice fiscale del destinatario, anche la natura, la qualità e la quantità dei medicinali acquistati (art. 1, comma 28, l. 27 dicembre 2006, n. 296 e, da ultimo, art. 39 del d.l. 1° ottobre 2007, n. 159, conv. l. 29 novembre 2007, n. 222).

In base a tale disciplina, l'Agenzia delle entrate, nella risoluzione n. 156/E del 5 luglio 2007, ha rilevato che "per quanto concerne la necessità di indicare la natura del prodotto acquistato, si ritiene sufficiente che lo scontrino fiscale rechi la dizione generica di "farmaco" o "medicinale". Ciò vale ad escludere che la spesa sostenuta dal contribuente si riferisca a prodotti attinenti ad altre categorie merceologiche disponibili in farmacia. Tuttavia, poiché la norma oltre all'indicazione della natura del bene, richiede che lo scontrino indichi anche la qualità del prodotto, si ritiene che debba essere riportata anche la specificazione del tipo di farmaco acquistato". L'Agenzia ha, quindi, inteso interpretare la parola "qualità" dei medicinali con l'espressa menzione in chiaro della denominazione commerciale del farmaco sullo scontrino.

Al riguardo, sono pervenute numerose segnalazioni volte ad evidenziare la lesione della riservatezza e della dignità degli interessati in conseguenza dell'indicazione, in chiaro, della denominazione commerciale del farmaco acquistato all'atto della presentazione della documentazione fiscale per la denuncia dei redditi presso il centro per l'assistenza fiscale (Caf) oppure il proprio commercialista, configurandosi, in tal modo, un trattamento sistematico di dati personali sulla salute idonei a rivelarne anche le patologie.

Nell'ambito dell'attività istruttoria svolta dall'Ufficio, in relazione anche alle predette segnalazioni pervenute nonché a notizie di stampa, è stato richiesto all'Agenzia di valutare l'effettiva indispensabilità

dell'indicazione nello scontrino fiscale della denominazione commerciale del farmaco, oltre al codice fiscale del destinatario, alla natura e alla quantità dei medicinali acquistati.

L'Agenzia ha dato riscontro alla richiesta (nota del 28 maggio 2008), evidenziando, in proposito, che l'indicazione della denominazione del farmaco nella fattura o nello scontrino risulta per l'amministrazione finanziaria indispensabile in quanto assume rilievo in sede di controllo. L'Agenzia ha motivato, tra l'altro, il proprio orientamento sulla base dell'applicazione analogica della disciplina generale in materia di Iva, in base alla quale l'indicazione relativa alla "natura, qualità e quantità" dei beni è prevista per la compilazione delle fatture al fine di garantire la corretta detrazione dell'imposta da parte degli operatori economici (art. 21, comma 2, lett. b), del d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633).

Per l'Agenzia delle entrate, l'espressione "natura e qualità" deve intendersi unitariamente come rappresentativa di un unico requisito che risulta rispettato ogniqualvolta la descrizione contenuta nel documento fiscale consenta inequivocabilmente ed univocamente di identificare l'esatto bene oggetto di cessione.

Nell'ambito della medesima istruttoria preliminare, l'Ufficio ha svolto il 24 luglio 2008 un incontro con taluni rappresentanti di Federfarma (Federazione nazionale unitaria dei titolari di farmacia italiani) al fine di acquisire utili indicazioni, con particolare riferimento ad eventuali informazioni rilevabili dal farmacista - mediante la lettura ottica del codice a barre del farmaco acquistato - idonee ad identificare il prodotto venduto e ad essere menzionate sullo scontrino in luogo della denominazione commerciale dello stesso (ad es. il numero di autorizzazione all'immissione in commercio, ovvero AIC).

All'esito del predetto incontro è pervenuta una prima nota interlocutoria di Federfarma (nota del 9 ottobre 2008) recante la normativa e i disciplinari tecnici che il gruppo di lavoro interno istituito presso la medesima Federazione ha esaminato.

Successivamente (nota del 26 febbraio 2009), Federfarma ha fornito specifici elementi all'Autorità precisando che l'autorizzazione al commercio viene rilasciata dall'Agenzia italiana del farmaco e che il numero di AIC permette di individuare la singola confezione farmaceutica, riferendosi a un medicinale avente un determinato dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione e presentazione (art. 6, comma 2, d.lg. 24 aprile 2006, n. 219). Tale numero, ha precisato ancora la Federazione, è riportato sul bollino autoadesivo o direttamente sulla confezione sia in chiaro che mediante la tecnica di rappresentazione a barre e quindi rilevabile otticamente.

Con la medesima comunicazione Federfarma ha segnalato, altresì, che la prospettata ipotesi di indicare il numero AIC in luogo della denominazione commerciale del farmaco, qualora venisse attuata, renderebbe meno trasparente, nei confronti dei cittadini, il contenuto dello scontrino al fine di un'agevole verifica del prezzo pagato per un determinato farmaco. Ha evidenziato, inoltre, che il numero AIC, sebbene rilevabile dagli strumenti elettronici in dotazione delle farmacie, tuttavia, attualmente, non è riportabile sullo scontrino fiscale, salvo modifiche al software tali da richiedere un congruo periodo di tempo per essere effettuate.

OSSERVA:

All'esito dell'esame del quadro normativo sopra richiamato, in relazione ai soli profili concernenti il trattamento dei dati personali contenuti nello scontrino fiscale per l'acquisto di farmaci ai fini della detrazione o della deduzione delle spese sanitarie, tenuto conto delle osservazioni formulate in proposito dall'Agenzia delle entrate e da Federfarma, è stato completato il necessario approfondimento in ordine al delicato bilanciamento tra il rispetto della dignità e della riservatezza degli interessati e, contestualmente, l'interesse pubblico alla riduzione del rischio di indebite detrazioni e deduzioni fiscali.

L'indicazione sullo scontrino fiscale rilasciato dalle farmacie per l'acquisto di farmaci ai fini della detrazione

o della deduzione delle spese sanitarie, oltre del codice fiscale del destinatario, anche della natura, della qualità e della quantità dei medicinali acquistati configura, infatti, un trattamento sistematico di dati personali sulla salute degli interessati, idoneo a rivelarne anche le patologie. In tale quadro, occorre preliminarmente evidenziare che l'Agenzia delle entrate, nel legittimo perseguimento delle finalità di rilevante interesse pubblico connesse all'applicazione delle disposizioni in materia fiscale, ivi compresi gli aspetti concernenti le deduzioni e le detrazioni nonché i relativi controlli, può trattare anche dati personali sensibili e giudiziari ai sensi del regolamento per il trattamento di tale categoria di dati adottato, in attuazione dell'art. 20 del Codice, dall'Agenzia in conformità al parere positivo del Garante (parere dell'8 febbraio 2007).

Sul punto occorre rilevare che i dati idonei a rivelare lo stato di salute degli interessati possono essere trattati solo laddove indispensabili per lo svolgimento di attività istituzionali che non possano essere effettuate, caso per caso, mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa. Tuttavia, la disciplina in materia fiscale relativa alla detrazione o alla deduzione delle spese sanitarie non prevede alcun potere di indagine dell'organo amministrativo accertatore in ordine alla connessione tra il farmaco acquistato, l'effettivo stato di salute del contribuente e l'appropriatezza dell'assunzione del medicinale da parte dell'interessato.

Si rileva, inoltre, che il contribuente può avvalersi delle previste agevolazioni fiscali (deduzione o detrazione) sia per i farmaci da banco sia per quelli soggetti a prescrizione. In quest'ultimo caso, diversamente da quanto sostenuto dall'Agenzia nella citata nota indirizzata al Garante, anche per i farmaci parzialmente a carico del Ssn, la prescrizione è trattenuta dal farmacista all'atto dell'erogazione del farmaco.

In tale quadro, deve ritenersi che ogni lecita forma di controllo sul bene venduto da parte degli organi preposti può essere utilmente effettuata mediante l'utilizzo del numero di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) -rilevato mediante la lettura ottica del codice a barre di ciascun farmaco e riportato automaticamente sullo scontrino fiscale dal farmacista- in luogo della denominazione commerciale dello stesso. Tale procedura consente, infatti, di identificare in modo univoco ogni confezione farmaceutica pertanto, un accorgimento idoneo alla riduzione del rischio che si verifichi un pregiudizio rilevante per gli interessati, in considerazione della natura sensibile dei dati trattati, idonei a rivelarne anche le patologie, e delle relative modalità di trattamento.

La specificazione della qualità del bene attraverso l'indicazione del numero di AIC in luogo della denominazione commerciale del farmaco assicura lo stesso livello di garanzie rispetto al rischio, paventato dall'Agenzia delle entrate nell'ambito della citata nota indirizzata al Garante, che "l'operatore economico non corretto potrebbe essere indotto ad indicare negli scontrini emessi la dicitura "farmaco" o "medicinale" anche in occasione della vendita di prodotti appartenenti ad ulteriori e diverse categorie merceologiche". L'univoca individuazione "codificata" della qualità del bene, unita alla sua natura, quantità e prezzo consente, inoltre, in relazione a quanto rilevato da Federfarma, di rendere comunque trasparente, nei confronti dei cittadini, il contenuto dello scontrino al fine della verifica dell'importo pagato per ciascun farmaco acquistato.

Pertanto, per lo svolgimento delle attività istituzionali in ambito fiscale, non risulta indispensabile che lo scontrino, ai fini della detrazione o della deduzione delle spese sanitarie, riporti in chiaro la denominazione commerciale del farmaco acquistato.

A tale scopo l'Agenzia delle entrate deve fornire idonee indicazioni affinché, ai fini della detrazione o della deduzione delle spese sanitarie, lo scontrino fiscale rilasciato per l'acquisto di farmaci riporti, in luogo della menzione in chiaro della denominazione commerciale degli stessi, il numero di AIC, oltre al codice fiscale del destinatario, alla natura e alla quantità dei medicinali acquistati.

Tali indicazioni, che devono risultare immediatamente operative, devono essere fornite entro il termine

ritenuto congruo di tre mesi dalla data di ricezione del presente provvedimento.

Dal giorno successivo alla pubblicazione o alla comunicazione da parte della Agenzia delle entrate delle suddette indicazioni, e comunque non oltre la data del 1° gennaio 2010, i titolari del trattamento, che emettono scontrini fiscali per l'acquisto di farmaci ai fini della detrazione o della deduzione delle spese sanitarie, devono adeguarsi a quanto indicato dall'Agenzia delle entrate.

TUTTO CIÓ PREMESSO IL GARANTE

ai sensi dell'art. 154, comma 1, lett. c) del Codice, dispone che:

- a) l'Agenzia delle entrate, entro il termine di tre mesi dalla data di ricezione del presente provvedimento, fornisca indicazioni –immediatamente operative- affinché, ai fini della detrazione o della deduzione delle spese sanitarie, lo scontrino fiscale rilasciato per l'acquisto di farmaci riporti, in luogo della menzione in chiaro della denominazione commerciale degli stessi, il numero di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), oltre al codice fiscale del destinatario, alla natura e alla quantità dei medicinali acquistati;
- b) dal giorno successivo alla pubblicazione o alla comunicazione da parte della Agenzia delle entrate delle indicazioni di cui alla lettera precedente, e comunque non oltre la data del 1° gennaio 2010, i titolari del trattamento dei dati personali che emettono scontrini fiscali per l'acquisto di farmaci ai fini della detrazione o della deduzione delle spese sanitarie devono adeguarsi alle suddette indicazioni dell'Agenzia, riportando sugli stessi, in luogo della menzione in chiaro della denominazione commerciale del farmaco, il numero di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), oltre al codice fiscale del destinatario, alla natura e alla quantità dei medicinali acquistati;
- c) copia del presente provvedimento sia trasmessa a A.s.so.farm. e a Federfarma, affinché divulghino il contenuto del presente provvedimento presso le farmacie pubbliche e private;
- d) ai sensi dell'art. 143, comma 2, del Codice, copia del presente provvedimento sia trasmessa al Ministero della giustizia-Ufficio pubblicazione leggi e decreti per la sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2009

IL PRESIDENTE

Pizzetti

IL RELATORE

Pizzetti

IL SEGRETARIO GENERALE

Patroni Griffi