

DOCUMENTO DI CONSULTAZIONE N. 9/2024

SCHEMA DI PROVVEDIMENTO CONCERNENTE MODIFICHE E INTEGRAZIONI AL REGOLAMENTO IVASS N. 40 DEL 2 AGOSTO 2018, RECANTE DISPOSIZIONI IN MATERIA DI DISTRIBUZIONE ASSICURATIVA E RIASSICURATIVA DI CUI AL TITOLO IX (DISPOSIZIONI GENERALI IN MATERIA DI DISTRIBUZIONE) DEL DECRETO LEGISLATIVO 7 SETTEMBRE 2005, N. 209 - CODICE DELLE ASSICURAZIONI PRIVATE E AL REGOLAMENTO IVASS N. 41 DEL 2 AGOSTO 2018, RECANTE DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMATIVA, PUBBLICITA' E REALIZZAZIONE DI PRODOTTI ASSICURATIVI AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO 7 SETTEMBRE 2005, N. 209 – CODICE DELLE ASSICURAZIONI PRIVATE.

Il presente documento contiene lo schema di Provvedimento recante le modifiche e le integrazioni ai seguenti regolamenti:

- **Regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018**, recante disposizioni in materia di distribuzione assicurativa e riassicurativa di cui al Titolo IX (Disposizioni generali in materia di distribuzione) del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 – recante il Codice delle assicurazioni private – e successive modificazioni e integrazioni;
- **Regolamento IVASS n. 41 del 2 agosto 2018**, recante disposizioni in materia di informativa, pubblicità e realizzazione di prodotti assicurativi ai sensi del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 – recante il Codice delle assicurazioni private – e successive modificazioni e integrazioni.

Con lo schema di Provvedimento si intende dare attuazione alla delega contenuta nell'art. 2, comma 7 della Legge 7 dicembre 2023, n. 193, che reca disposizioni per la prevenzione delle discriminazioni e la tutela dei diritti delle persone che sono state affette da malattie oncologiche. Eventuali osservazioni, commenti e proposte possono essere inviate all'IVASS, entro il 3 febbraio 2025 (45 giorni) al seguente indirizzo di posta elettronica: obliooncologico@ivass.it utilizzando l'apposita tabella allegata, da compilare in formato *word*.

I dati personali, forniti partecipando alla pubblica consultazione, saranno trattati dall'Istituto (titolare del trattamento) per le finalità previste dal Regolamento (UE) 2016/679 (RGPD), esclusivamente per l'esecuzione dei propri compiti di interesse pubblico o comunque per fini connessi all'esercizio dei propri pubblici poteri.

Al termine della fase di pubblica consultazione, saranno rese pubbliche sul sito dell'IVASS:

- le osservazioni pervenute, con l'indicazione del mittente, fatta eccezione per i dati e le informazioni per i quali il mittente stesso richieda la riservatezza, motivandone le ragioni. Il generico avvertimento di confidenzialità del contenuto della e-mail, in calce alla stessa, non sarà considerato una richiesta di non divulgare i commenti inviati. I commenti pervenuti oltre il termine sopra indicato non saranno presi in considerazione;
- le conseguenti risoluzioni dell'IVASS, che possono essere redatte anche in forma sintetica, senza necessità di riscontro specifico per ciascun commento ricevuto (articolo 8, comma 1 del Regolamento IVASS n. 54 del 29 novembre 2022).

La struttura del documento sottoposto alla pubblica consultazione non intende precludere la possibilità di una successiva integrazione nel corso del tempo per tenere conto dello sviluppo di *best practices*, dell'evoluzione del quadro normativo di riferimento e delle

risultanze delle analisi di vigilanza condotte dall'Istituto nell'esercizio delle proprie funzioni. Analogamente non è preclusa una diversa collocazione delle singole indicazioni/aspettative nell'ambito di Regolamenti, Provvedimenti o disposizioni IVASS nuovi o già esistenti.

Roma, 18 dicembre 2024

SCHEMA DI PROVVEDIMENTO CONCERNENTE MODIFICHE E INTEGRAZIONI AL REGOLAMENTO IVASS N. 40 DEL 2 AGOSTO 2018, RECANTE DISPOSIZIONI IN MATERIA DI DISTRIBUZIONE ASSICURATIVA E RIASSICURATIVA DI CUI AL TITOLO IX (DISPOSIZIONI GENERALI IN MATERIA DI DISTRIBUZIONE) DEL DECRETO LEGISLATIVO 7 SETTEMBRE 2005, N. 209 - CODICE DELLE ASSICURAZIONI PRIVATE E AL REGOLAMENTO IVASS N. 41 DEL 2 AGOSTO 2018, RECANTE DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMATIVA, PUBBLICITA' E REALIZZAZIONE DI PRODOTTI ASSICURATIVI AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO 7 SETTEMBRE 2005, N. 209 - CODICE DELLE ASSICURAZIONI PRIVATE.

Relazione di presentazione

1. Il quadro normativo di riferimento.

La [Legge 7 dicembre 2023, n. 193](#) (pubblicata nella G.U. n. 294 del 18.12.2023) reca disposizioni in materia di diritto all'oblio delle persone, già affette da patologie oncologiche, finalizzate alla prevenzione delle discriminazioni e alla tutela dei diritti di queste ultime ed è entrata in vigore il 2 gennaio 2024.

La Legge introduce, in particolare, il divieto per le imprese di assicurazione e per i distributori di richiedere informazioni concernenti lo stato di salute del cliente già affetto da patologie oncologiche, in sede di stipula o rinnovo dei contratti di assicurazione successivi alla sua entrata in vigore, quando sia trascorso un determinato periodo dal trattamento attivo¹ in assenza di recidive o ricadute della malattia. Di tale diritto deve essere fatta espressa menzione nei moduli o formulari predisposti e utilizzati ai fini della stipula o del rinnovo di detti contratti.

Se precedentemente fornite, le informazioni sulle patologie oncologiche pregresse, peraltro, non possono avere un rilievo *ai fini della valutazione del rischio dell'operazione o della solvibilità del contraente* (art. 2, comma 5 L. n. 193/2023), se sono nel frattempo maturati i requisiti per l'esercizio del diritto all'oblio.

In attuazione della normativa primaria, il Ministero della Salute ha emanato due decreti:

- il Decreto 22 marzo 2024², che reca l'elenco di specifiche patologie oncologiche, per le quali è richiesta la decorrenza del numero di anni (dalla conclusione del trattamento per la maturazione del diritto all'oblio), indicato nella tabella che segue.

¹ Come indicato nell'art. 1 del Provvedimento, per "*conclusione del trattamento attivo per patologie oncologiche*", si intende la data dell'ultimo trattamento farmacologico antitumorale, radioterapico o chirurgico effettuato, in mancanza di recidive, da cui decorre il periodo per maturare il diritto all'oblio oncologico. Il periodo è pari a 10 anni ed è ridotto a 5 anni, se la patologia oncologica è insorta prima del compimento del ventunesimo anno di età (art. 2, L. 193/2023).

² <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2024/04/24/24A02057/SG>

Tavola1

Patologia oncologica	Caratteristiche	Anni dalla conclusione del trattamento attivo
Colon- retto	Stadio qualsiasi età	1
Colon- retto	Stadio II/III, > 21 anni	7
Melanoma	> 21 anni	6
Mammella	Stadio I/II, qualsiasi età	1
Utero, collo	> 21 anni	6
Utero, corpo	Qualsiasi età	5
Testicolo	Qualsiasi età	1
Tiroide	Donne con diagnosi <55 anni Uomini con diagnosi <45 anni Esclusi i tumori anaplastici per entrambi i sessi	1
Linfomi di Hodgkin	<45 anni	5
Leucemie	Acute (linfoblastiche e mieloidi), qualsiasi età	5

- Il Decreto 5 luglio 2024³, recante la disciplina delle modalità e delle forme per la *certificazione* della sussistenza dei requisiti necessari ai fini della normativa sull'oblio oncologico, che il contraente è tenuto ad inviare tempestivamente all'impresa di assicurazione o all'intermediario, mediante raccomandata con ricevuta di ritorno o posta elettronica certificata.

2. Le finalità del Provvedimento

Il Provvedimento è emanato in attuazione della delega contenuta nell'art. 2, comma 7 della L. n. 193/2023, che demanda all'IVASS, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, il potere di stabilire le modalità di attuazione del diritto all'oblio oncologico, "*eventualmente predisponendo formulari e modelli*".

Tenuto conto che l'informativa precontrattuale e in corso di contratto è disciplinata dall'IVASS con propri regolamenti attuativi degli articoli 120 e 185 del CAP (Regolamenti IVASS nn. 40 e 41 del 2 agosto 2018) si è ritenuto necessario intervenire sugli stessi, per adeguare gli obblighi informativi posti a capo dei distributori e delle imprese di assicurazione⁴. Il Provvedimento opera altresì un raccordo con le disposizioni della legge e dei decreti ministeriali.

3. La struttura del Provvedimento.

Il Provvedimento si compone di **4 articoli**.

Si riporta di seguito una sintesi delle diverse disposizioni.

L'articolo 1 del Provvedimento³ contiene le modifiche e le integrazioni al Regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018.

³ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2024/07/30/24A03953/SG>

⁴ Per quanto concerne l'ambito di applicazione dei Regolamenti citati, si veda anche l'Elenco delle norme di interesse generale, disponibile sul sito istituzionale.

L'elenco delle definizioni esistenti è integrato con le seguenti: *conclusione del trattamento attivo per patologie oncologiche* e *diritto all'oblio oncologico* (art. 1, commi 1 e 2 del Provvedimento).

I commi 3 e 4 dell'art. 1 del Provvedimento disciplinano le condizioni per l'esercizio e il rispetto del diritto all'oblio con riguardo a diversi profili, introducendo, rispettivamente, l'articolo 56-*bis* e l'articolo 56-*ter* nel Reg. n. 40/2018.

L'articolo 56-*bis* prevede che, in sede di rinnovo o stipula di un nuovo contratto di assicurazione, i distributori forniscono ai clienti l'informativa sul diritto all'oblio oncologico, indicata, con caratteri di particolare evidenza, nei Moduli unici precontrattuali (MUP).

Non è, pertanto, ammessa la richiesta di informazioni relative a patologie oncologiche precedenti, qualora il trattamento attivo si sia concluso, senza episodi di recidiva, da più di dieci anni alla data della richiesta; tale periodo è ridotto della metà, nel caso in cui la patologia sia insorta prima del ventunesimo anno di età o ricompreso fra 1 e 7 anni nelle ipotesi indicate dal Decreto del 22 marzo 2024.

È previsto che l'informativa sia resa al contraente o all'assicurato, nell'ipotesi in cui non vi sia coincidenza fra i due soggetti, affinché essa sia effettivamente diretta al soggetto portatore del rischio, in raccordo con le finalità di tutela sostanziale sottese alla normativa primaria e in linea con quanto già previsto dalla regolamentazione di settore per la valutazione delle richieste ed esigenze *del contraente o dell'assicurato* (cfr. articolo 58 del Reg. n. 40/2018).

È chiarito che le informazioni sulle pregresse patologie oncologiche non possono essere acquisite né dal cliente, né da qualunque altra fonte. Per questa ragione, si ritiene, ad esempio, preclusa l'acquisizione di informazioni sul rischio di patologia oncologica del contraente o dell'assicurato e anche sullo stato di salute dei suoi familiari. Tale indagine, mirata a conoscere un elemento informativo sulla salute del cliente, si porrebbe, infatti, in contrasto con le finalità della normativa primaria, diretta a proibire "qualsiasi forma di pregiudizio o disparità di trattamento" del malato oncologico che abbia poi conseguito la certificazione di guarigione.

Inoltre, qualora le informazioni sulle patologie oncologiche pregresse siano già nella disponibilità del distributore, non possono comunque essere utilizzate né in fase precontrattuale per determinare le condizioni contrattuali (es. limitazioni /esclusioni, entità del premio ecc.), né in corso di esecuzione del contratto stesso ai fini della valutazione del rischio dell'operazione o della solvibilità del contraente (es. per eccepire la validità del rapporto o stabilire l'entità della prestazione assicurata).

L'articolo 56-*ter* reca le modalità con cui il contraente o l'assicurato esercitano il diritto all'obbligo oncologico. È richiesto in particolare che la *certificazione* - attestante la sussistenza dei requisiti per far valere il diritto all'oblio - sia acquisita nelle modalità indicate dal Decreto del Ministero della Salute del 5 luglio 2024 e sia inviata con tempestività all'impresa o all'intermediario.

In esito alla presentazione della certificazione, le imprese e i distributori procedono alla cancellazione definitiva delle informazioni possedute sulla patologia oncologica pregressa del contraente o dell'assicurato entro i successivi trenta giorni e conservano la certificazione stessa per dieci anni.

L'articolo 1, comma 5 del Provvedimento modifica il primo comma dell'articolo 68-*bis*, integrandovi i riferimenti agli articoli 56-*bis* e 56-*ter*, ai fini dell'applicazione anche alla distribuzione dei prodotti d'investimento assicurativo da parte di agenti, broker e loro collaboratori (con esclusione degli intermediari finanziari, iscritti nella sezione D del Registro degli intermediari, che ricadano nel perimetro di competenza della Consob).

In raccordo con quanto previsto dalla legge primaria, **l'articolo 1, comma 6** del Provvedimento dispone che il Modulo unico precontrattuale per i prodotti assicurativi, di cui all'Allegato 3 del Reg. n. 40/2018, sia modificato conformemente a quanto indicato nell'Allegato 1, con l'inserimento di una nuova Sezione relativa all'esercizio del diritto all'oblio oncologico. Tenuto conto che la medesima informativa deve essere presente nei DIP aggiuntivi, è previsto che il MUP vi faccia rinvio, senza reiterarne per esteso i contenuti.

Analogamente, **l'articolo 1, comma 7** del Provvedimento prevede che il Modulo unico precontrattuale per i prodotti d'investimento assicurativi, di cui all'Allegato 4 del Reg. n. 40/2018, sia integrato con l'informativa sul diritto all'oblio oncologico. Tenuto conto che la medesima informativa deve essere presente nei DIP aggiuntivi, è previsto che il MUP vi faccia rinvio, senza reiterarne per esteso i contenuti.

L'articolo 2 del Provvedimento reca le modifiche e le integrazioni proposte al Reg. n. 41 del 2 agosto 2018.

I **commi 1 e 2 dell'articolo 2** del Provvedimento integrano le definizioni esistenti con quelle di *"conclusione del trattamento attivo per patologie oncologiche"* e *"diritto all'oblio oncologico"*, in raccordo con la normativa primaria di riferimento.

Il **comma 3 dell'articolo 2** del Provvedimento dispone l'inserimento dell'articolo 9-bis (Informativa sul diritto all'oblio oncologico), secondo cui il testo dei Documenti informativi precontrattuali (DIP) aggiuntivi, con eccezione di quelli relativi alla responsabilità civile auto - per cui non appare significativa l'anamnesi delle patologie oncologiche - dovrà essere integrato con la descrizione delle modalità di esercizio del diritto all'oblio oncologico.

Il **comma 4 dell'articolo 2** del Provvedimento interviene sul dettato dell'articolo 11 (Proposta di assicurazione e altri documenti relativi all'emissione del contratto), comma 2 per integrare la lettera a-bis). In particolare, viene precisato che le dichiarazioni non veritiere, inesatte o reticenti rese dal contraente non compromettono il diritto alla prestazione se riferite a patologie oncologiche pregresse, per cui sussiste il diritto all'oblio oncologico. Parimenti, nella lettera b), viene inserito il n. 3, secondo cui il resoconto degli accertamenti medici, svolti in fase precontrattuale, *"non fornisce indicazioni in merito a patologie per le quali sussiste il diritto all'oblio oncologico"*.

Il **comma 5 dell'articolo 2** del Provvedimento reca proposte di modifica analoghe a quelle introdotte con il comma 4, relativamente al contenuto della polizza.

I **commi da 6 a 9 dell'articolo 2** del Provvedimento dispongono la modifica del contenuto degli Allegati del Reg. n. 41/2018 che recano rispettivamente i modelli dei DIP aggiuntivi Vita, Multirischi, IBIP e Danni, per integrare l'informativa relativa al diritto all'oblio oncologico.

L'articolo 3 del Provvedimento contiene la disciplina transitoria e prevede che le imprese di assicurazione e i distributori sono tenuti a integrare il contenuto dei MUP e dei DIP aggiuntivi entro il 5 luglio 2025. Il termine indicato è analogo a quello previsto per l'implementazione delle modifiche recate dal [Provvedimento IVASS n. 147 del 20 giugno 2024](#)⁵, per rendere più efficienti i processi di revisione e contenere i costi di adeguamento degli operatori.

L'articolo 4 del Provvedimento reca disposizioni in materia di pubblicazione ed entrata in vigore del Provvedimento stesso.

⁵ Provvedimento recante modifiche e integrazioni finalizzate alla semplificazione e razionalizzazione dell'informativa precontrattuale sul distributore di cui al Regolamento IVASS n. 40/2018 e dell'informativa precontrattuale sul prodotto di cui al Regolamento IVASS n. 41/2018, e relativi allegati, nonché in materia di finanza sostenibile.

SCHEMA DI PROVVEDIMENTO CONCERNENTE MODIFICHE E INTEGRAZIONI AL REGOLAMENTO IVASS N. 40 DEL 2 AGOSTO 2018, RECANTE DISPOSIZIONI IN MATERIA DI DISTRIBUZIONE ASSICURATIVA E RIASSICURATIVA DI CUI AL TITOLO IX (DISPOSIZIONI GENERALI IN MATERIA DI DISTRIBUZIONE) DEL DECRETO LEGISLATIVO 7 SETTEMBRE 2005, N. 209 - CODICE DELLE ASSICURAZIONI PRIVATE E AL REGOLAMENTO IVASS N. 41 DEL 2 AGOSTO 2018, RECANTE DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMATIVA, PUBBLICITA' E REALIZZAZIONE DI PRODOTTI ASSICURATIVI AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO 7 SETTEMBRE 2005, N. 209 - CODICE DELLE ASSICURAZIONI PRIVATE.

ANALISI D'IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

1. Premessa

Sulla base delle disposizioni del Regolamento IVASS n. 54 del 29 novembre 2022 in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'IVASS, in particolare degli articoli 5, 6 e 7, nonché tenuto conto del principio di trasparenza e proporzionalità, a cui è ispirato il processo regolamentare dell'Istituto, è stata effettuata l'analisi d'impatto della regolamentazione in argomento. Sono state esaminate diverse opzioni normative, al fine di formulare soluzioni che rendano efficace l'atto stesso, tenuto conto del principio di proporzionalità, del contenimento dei costi, di tutela del consumatore e di efficacia dell'azione di vigilanza.

Il Provvedimento reca, in particolare, la proposta di integrare l'informativa precontrattuale sul diritto all'oblio oncologico nei seguenti documenti:

- il Modulo unico precontrattuale (MUP) per i prodotti assicurativi, di cui all'Allegato 3 del Regolamento IVASS n. 40/2018;
- il Modulo unico precontrattuale (MUP) per i prodotti d'investimento assicurativi, di cui all'Allegato 4 del Reg. IVASS n. 40/2018;
- il Documento unico precontrattuale (DIP) aggiuntivo Vita, di cui all'Allegato 2 del Regolamento IVASS n. 41/2018;
- il Documento unico precontrattuale (DIP) aggiuntivo Multirischi, di cui all'Allegato 3 del Regolamento IVASS n. 41/2018;
- il Documento unico precontrattuale (DIP) aggiuntivo IBIP, di cui all'Allegato 4 del Reg. IVASS n. 41/2018;
- il Documento unico precontrattuale (DIP) aggiuntivo Danni, di cui all'Allegato 5 del Reg. IVASS n. 41/2018.

L'analisi di impatto è stata condotta con riguardo a tali proposte di integrazione.

2. Potenziali destinatari

L'intervento normativo che si intende effettuare è destinato ai distributori e alle imprese di assicurazione, in linea con il perimetro di applicazione, rispettivamente definito dai Regolamenti IVASS n. 40 e n. 41 del 2 agosto 2018⁶.

In coerenza con quanto previsto dalla normativa primaria (articoli 120, comma 5 e 120-*quater* del CAP), sono esclusi dagli obblighi informativi i distributori di prodotti assicurativi che operano nei grandi rischi e gli intermediari riassicurativi, nonché gli intermediari iscritti nella Sezione D del RUI e gli intermediari comunitari iscritti nell'Elenco annesso, anche quando operano con i collaboratori di cui alla Sezione E del medesimo Registro, che collocano prodotti d'investimento assicurativi.

3. Obiettivi

Con lo schema di Provvedimento si intende dare attuazione alla delega contenuta nell'articolo 2, comma 7, della Legge 7 dicembre 2023, n. 193 (Legge sul diritto all'oblio oncologico), recante disposizioni per la prevenzione delle discriminazioni e la tutela dei diritti delle persone che sono state affette da malattie oncologiche, secondo cui l'IVASS "*stabilisce le modalità di attuazione*" del diritto all'oblio oncologico per il mercato assicurativo, "*eventualmente predisponendo formulari e modelli*".

Il contraente, che esercita il diritto all'oblio tramite presentazione di apposita *certificazione*⁷, non è tenuto – ai fini della stipulazione o del rinnovo di contratti assicurativi oppure successivamente, se le informazioni rese sono suscettibili di influenzare condizioni e termini del rapporto contrattuale – a fornire dati relativi alle patologie oncologiche pregresse, il cui trattamento attivo sia stato concluso da più di dieci anni senza episodi di recidiva alla data della richiesta. Il periodo è ridotto⁸ a cinque anni, se la patologia è insorta prima del compimento del ventunesimo anno di età.

4. Analisi di impatto (A.I.R.) su disposizioni di nuova introduzione ed elaborazione delle opzioni ritenute percorribili

Il Regolamento IVASS n. 40 /2018 prevede che i distributori forniscano l'informativa precontrattuale in sede di stipula o rinnovo del contratto per il tramite di documentazione redatta in conformità al Modulo Unico Precontrattuale (MUP) dei prodotti assicurativi e al MUP per i prodotti di investimento assicurativi, di cui rispettivamente agli Allegati nn. 3 e 4 del Regolamento stesso.

Il Regolamento IVASS n. 41/2018 reca l'obbligo, fra gli altri, di consegnare ai clienti il Documento Informativo Precontrattuale (DIP) aggiuntivo, che compone il *set* informativo unitamente agli altri documenti predisposti e consegnati unitariamente al contraente, prima della sottoscrizione del contratto.

Nell'ambito delle modifiche proposte per dare attuazione alla Legge n. 193/2023, è stata analizzata la modalità con cui fornire in sede precontrattuale la nuova informativa sul diritto

⁶ Per quanto concerne l'ambito di applicazione dei Regolamenti citati, si veda anche l'Elenco delle norme di interesse generale, disponibile sul sito istituzionale.

⁷ Il Decreto del Ministero della Salute del 5 luglio 2024 reca la disciplina delle modalità e delle forme per la certificazione della sussistenza dei requisiti necessari ai fini della normativa sull'oblio oncologico, che il contraente è tenuto ad inviare tempestivamente all'impresa di assicurazione o all'intermediario, mediante raccomandata con ricevuta di ritorno o posta elettronica certificata.

⁸ Il Decreto del Ministero della Salute del 22 marzo 2024 reca l'elenco di ulteriori e specifiche patologie oncologiche, per le quali è richiesta la decorrenza di un numero di anni, compreso da 1 a 7 dalla conclusione del trattamento, per la maturazione del diritto all'oblio.

all'oblio oncologico, tenuto conto della struttura della regolamentazione vigente e delle istruzioni di delega contenute nella stessa legge primaria. In particolare, è previsto che le informazioni siano espressamente menzionate “*nei moduli o formulari predisposti e utilizzati ai fini della stipulazione o del rinnovo delle condizioni contrattuali*” (art. 2, comma 2, Legge n. 193/2023).

4.1 Modalità con cui viene resa l’informativa sul diritto all’oblio oncologico da parte dei distributori in fase di stipula o rinnovo del contratto (Regolamento IVASS n. 40/2018)

1. Nessuna modifica (opzione zero);
2. predisposizione di un modulo apposito che rechi la sola informativa sul diritto all’oblio oncologico (opzione 1);
3. integrazione dell’informativa sul diritto all’oblio oncologico all’interno rispettivamente del Modulo Unico Precontrattuale (MUP) per i prodotti assicurativi e del Modulo Unico Precontrattuale (MUP) per i prodotti d’investimento assicurativi (opzione 2);
4. adozione di un approccio *principle based*, che lascia all’autonomia degli operatori l’individuazione del veicolo tramite cui fornire l’informativa sul diritto all’oblio oncologico (opzione 3).

Tavola 1

Opzioni percorribili	Principali vantaggi	Principali svantaggi
1) nessuna modifica (opzione zero)	- assenza di costi di adeguamento per i distributori	- difformità rispetto al dettato della Legge n. 193/2023
2) predisposizione di un modulo apposito che rechi la sola informativa sul diritto all’oblio oncologico (opzione 1)	- immediata reperibilità dell’informativa per i contraenti/assicurati - standardizzazione dell’informativa resa	- costi di adeguamento per i distributori - proliferazione della documentazione da rendere in sede precontrattuale
3) integrazione dell’informativa sul diritto all’oblio oncologico in una Sezione apposita rispettivamente del Modulo Unico Precontrattuale (MUP) per i prodotti assicurativi e del Modulo unico precontrattuale (MUP) per i prodotti d’investimento assicurativi (opzione 2)	- unitarietà dell’informativa fornita in sede precontrattuale - standardizzazione dell’informativa resa e della modulistica che la include - facile accessibilità dell’informativa - coerenza con le scelte di <i>policy</i> già operate che	- costi di adeguamento per i distributori

	puntano alla semplificazione della modulistica anche in termini quantitativi	
4) adozione di un approccio <i>principle based</i> , che lascia all'autonomia degli operatori l'individuazione del veicolo tramite cui fornire l'informativa sul diritto all'oblio oncologico (opzione 3)	- contenimento dei costi di adeguamento - valorizzazione dell'autonomia organizzativa dei distributori	- costi di adeguamento - rischi di disomogeneità nelle pratiche di mercato degli operatori - rischio di opacità/incompletezza dell'informativa

Si è ritenuta preferibile l'**opzione 2**, che prevede di integrare l'informativa sul diritto all'oblio oncologico in un'apposita Sezione rispettivamente del MUP per i prodotti assicurativi e del MUP per i prodotti d'investimento assicurativi. Tale soluzione consente di fornire al contraente o all'assicurato un unico documento - in coerenza con le scelte di *policy* già operate dall'Istituto che hanno accompagnato la predisposizione del Provvedimento IVASS n. 147/2024- che include tutte le informazioni rilevanti in sede di stipula oppure di rinnovo del contratto e con un *format* standardizzato, chiaro e di facile lettura.

Per razionalizzare le modalità di somministrazione dell'informativa, nonché gli oneri in capo agli operatori, il Provvedimento (si veda l'articolo 3) prevede in particolare che:

- a. la Sezione sull'oblio oncologico possa contenere un rinvio alla medesima informativa presente nei DIP aggiuntivi Vita, Multirischi, IBIP e Danni;
- b. gli operatori adeguino il contenuto dei MUP entro il 5 luglio 2025, data in cui sono già tenuti ad attuare le revisioni previste dal citato Provvedimento IVASS n. 147/2024.

*

4.2 Modalità con cui viene resa l'informativa sul diritto all'oblio oncologico da parte delle imprese di assicurazione in fase di stipula o rinnovo del contratto (Regolamento IVASS n. 41/2018)

1. Nessuna modifica (opzione zero);
2. predisposizione di un modulo apposito che rechi la sola informativa sul diritto all'oblio oncologico (opzione 1);
3. integrazione dell'informativa sul diritto all'oblio oncologico all'interno dei Documenti informativi precontrattuali (DIP) aggiuntivi Vita, Multirischi, IBIP e Danni (opzione 2);
4. adozione di un approccio *principle based*, che lascia all'autonomia degli operatori l'individuazione del veicolo tramite cui somministrare l'informativa sul diritto all'oblio oncologico (opzione 3).

Tavola 2

Opzioni percorribili	Principali vantaggi	Principali svantaggi
1) nessuna modifica (opzione zero)	- assenza di costi di adeguamento per i distributori	- difformità rispetto al dettato della Legge n. 193/2023
2) predisposizione di un modulo apposito che rechi la sola informativa sul diritto all'oblio oncologico (opzione 1)	- immediata reperibilità dell'informativa per i contraenti/assicurati	- costi di adeguamento per i distributori - proliferazione della documentazione da somministrare in sede precontrattuale
3) integrazione dell'informativa sul diritto all'oblio oncologico all'interno dei Documenti informativi precontrattuali (DIP) aggiuntivi Vita, Multirischi, IBIP e Danni (opzione 2)	- unitarietà dell'informativa somministrata in sede precontrattuale - standardizzazione dell'informativa resa e della modulistica che la include - facile accessibilità dell'informativa - coerenza con la struttura della regolamentazione in vigore e le scelte di <i>policy</i> già operate	- costi di adeguamento per i distributori
4) adozione di un approccio <i>principle based</i> , che lascia all'autonomia degli operatori l'individuazione del veicolo tramite cui somministrare l'informativa sul diritto all'oblio oncologico (opzione 3)	- contenimento dei costi di adeguamento - valorizzazione dell'autonomia organizzativa dei distributori	- costi di adeguamento - rischi di disomogeneità nelle pratiche di mercato degli operatori - rischio di opacità/incompletezza dell'informativa

Si è ritenuta preferibile l'**opzione 2**, che prevede di integrare l'informativa sul diritto all'oblio oncologico all'interno rispettivamente dei DIP aggiuntivi Vita, Multirischi, IBIP e Danni, per consentire di fornire al cliente in un unico documento tutte le informazioni rilevanti in sede di stipula/rinnovo del contratto. La presenza di un *format* standardizzato, chiaro e di facile lettura si pone, anche in questo caso, in linea di continuità con le scelte di *policy*, che hanno accompagnato la predisposizione del Provvedimento IVASS n. 147/2024.

Il Provvedimento prevede che i DIP aggiuntivi siano modificati entro il 5 luglio 2025, data entro la quale gli operatori dovranno provvedere ad attuare il Provvedimento IVASS n. 147/2024.

Tenuto conto che la legge prevede un termine di sei mesi per l'adozione delle disposizioni attuative settoriali, e che il quadro normativo primario si è perfezionato con l'emanazione dei due decreti ministeriali, il termine per la pubblica consultazione è fissato in 45 giorni.

All'esito della procedura di pubblica consultazione, l'IVASS renderà pubblici i risultati e le proprie conseguenti determinazioni.

Al fine di agevolare la lettura e l'analisi degli interventi operati, si riportano di seguito i testi dei regolamenti e dei relativi allegati oggetto di intervento, limitatamente agli articoli interessati, con evidenza in blu delle modifiche proposte.

SCHEMA DI PROVVEDIMENTO CONCERNENTE MODIFICHE E INTEGRAZIONI AL REGOLAMENTO IVASS N. 40 DEL 2 AGOSTO 2018, RECANTE DISPOSIZIONI IN MATERIA DI DISTRIBUZIONE ASSICURATIVA E RIASSICURATIVA DI CUI AL TITOLO IX (DISPOSIZIONI GENERALI IN MATERIA DI DISTRIBUZIONE) DEL DECRETO LEGISLATIVO 7 SETTEMBRE 2005, N. 209 - CODICE DELLE ASSICURAZIONI PRIVATE E AL REGOLAMENTO IVASS N. 41 DEL 2 AGOSTO 2018, RECANTE DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMATIVA, PUBBLICITA' E REALIZZAZIONE DI PRODOTTI ASSICURATIVI AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO 7 SETTEMBRE 2005, N. 209 – CODICE DELLE ASSICURAZIONI PRIVATE.

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

VISTA la legge 12 agosto 1982, n. 576 e successive modificazioni e integrazioni, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

VISTO l'articolo 13 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modifiche nella legge n. 135 del 7 agosto 2012, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS;

VISTO il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e successive modificazioni e integrazioni, recante il Codice delle Assicurazioni Private;

VISTO il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modificazioni e integrazioni, recante il Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria;

VISTA la legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 e successive modifiche e integrazioni, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali;

VISTO il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, recante il Regolamento generale sulla protezione dei dati;

VISTA la legge 7 dicembre 2023, n. 193, recante disposizioni per la prevenzione delle discriminazioni e la tutela dei diritti delle persone che sono state affette da malattie oncologiche;

VISTO il Decreto 22 marzo 2024 del Ministero della Salute, recante l'elenco di patologie oncologiche per le quali si applicano termini inferiori rispetto a quelli previsti dagli articoli 2, comma 1, 3, comma 1, lettera a), e 4, comma 1, della legge n. 193 del 2023;

VISTO il Decreto 5 luglio 2024 del Ministero della Salute, recante la disciplina delle modalità e delle forme per la certificazione della sussistenza dei requisiti necessari ai fini della normativa sull'oblio oncologico;

VISTO il Regolamento IVASS n. 54 del 29 novembre 2022, recante la disciplina dei procedimenti per l'adozione degli atti regolamentari e generali dell'IVASS di cui all'articolo 23 della legge 28 dicembre 2005;

VISTO il Regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018 recante disposizioni in materia di distribuzione assicurativa e riassicurativa di cui al Titolo IX (disposizioni generali in materia di distribuzione) del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private;

VISTO il Regolamento IVASS n. 41 del 2 agosto 2018 recante disposizioni in materia di informativa, pubblicità e realizzazione dei prodotti assicurativi ai sensi del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private;

CONSIDERATA la necessità di dare attuazione alla normativa nazionale recante disposizioni per la prevenzione delle discriminazioni e la tutela dei diritti delle persone che sono state affette da malattie oncologiche;

SENTITO il Garante per la protezione dei dati personali,

SENTITA la Consob, Commissione nazionale per le società e la borsa

adotta il seguente

PROVVEDIMENTO

INDICE

- Art. 1 (Modifiche al Regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018)
- Art. 2 (Modifiche al Regolamento IVASS n. 41 del 2 agosto 2018)
- Art. 3 (Disposizioni transitorie)
- Art. 4 (Pubblicazione ed entrata in vigore)

Allegati:

- 1. Modulo unico precontrattuale (MUP) per i prodotti assicurativi
- 2. Modulo unico precontrattuale (MUP) per i prodotti d'investimento assicurativi
- 3. Modello di Documento informativo precontrattuale aggiuntivo per i prodotti assicurativi vita diversi dai prodotti d'investimento assicurativi – DIP aggiuntivo Vita
- 4. Modello di Documento informativo precontrattuale aggiuntivo per i prodotti assicurativi multirischi – DIP aggiuntivo Multirischi
- 5. Modello di Documento informativo precontrattuale aggiuntivo per i prodotti d'investimento assicurativi – DIP aggiuntivo IBIP
- 6. Modello di Documento informativo precontrattuale aggiuntivo per i prodotti assicurativi danni – DIP aggiuntivo Danni

Art. 1

(Modifiche e integrazioni al Regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018)

- 1. All'art. 2 (Definizioni), comma 1, dopo la lettera *i-bis*), è aggiunta la seguente:

“i-ter) “conclusione del trattamento attivo per patologie oncologiche”: si intende la data dell’ultimo trattamento farmacologico antitumorale, radioterapico o chirurgico effettuato, in mancanza di recidive, da cui decorre il periodo per maturare il diritto all’oblio oncologico”.

2. All’art. 2 (Definizioni), comma 1, dopo la lettera o), è aggiunta la seguente:

“o-bis) “diritto all’oblio oncologico”: il diritto, previsto dall’articolo 2 della Legge 7 dicembre 2023, n. 193, delle persone guarite da una patologia oncologica di non fornire informazioni, né subire indagini in merito alla progressa condizione patologica da cui siano state precedentemente affette ed il cui trattamento attivo si sia concluso, senza episodi di recidiva, da più di dieci anni alla data della richiesta. Tale periodo è ridotto a cinque anni, nel caso in cui la patologia sia insorta prima del compimento del ventunesimo anno di età. Per le patologie oncologiche previste dalla tabella di cui all’Allegato I, del Decreto del Ministero della salute del 22 marzo 2024, il diritto all’oblio oncologico, in deroga ai termini previsti dagli articoli 2, comma 1, della legge 7 dicembre 2023, n. 193, matura nei termini indicati nello stesso Allegato.”

3. Dopo l’articolo 56 (Informativa precontrattuale), è inserito l’articolo 56-bis (Informativa sul diritto all’oblio oncologico):

“1. In occasione del rinnovo o della stipula di un contratto di assicurazione, i distributori forniscono al contraente o all’assicurato le informazioni sull’esercizio del diritto all’oblio oncologico e sulla conclusione del trattamento attivo per patologie oncologiche previste dall’articolo 2 della Legge 7 dicembre 2023 n. 193 e dai relativi decreti attuativi, dandone indicazione all’interno dei MUP.

2. I distributori non acquisiscono - per il tramite di visite mediche, accertamenti sanitari, soggetti diversi dal contraente e dall’assicurato o per il tramite di qualsiasi altra fonte - le informazioni relative allo stato di salute della persona fisica contraente, concernenti patologie oncologiche da cui la stessa sia stata precedentemente affetta e il cui trattamento attivo si sia concluso, senza episodi di recidiva, nei termini indicati dalla legge n. 193 del 2023 e nei relativi decreti attuativi. Qualora le informazioni siano comunque nella loro disponibilità, i distributori non le utilizzano per la determinazione o per la modifica delle condizioni contrattuali.

3. Qualora le informazioni di cui al comma 2 siano state fornite prima della stipulazione o del rinnovo del contratto di assicurazione, i distributori non le utilizzano ai fini della valutazione del rischio dell’operazione o della solvibilità del contraente, se è decorso il periodo previsto per la sussistenza del diritto all’oblio oncologico.”.

4. Dopo l’articolo 56-bis (Informativa sul diritto all’oblio oncologico) è inserito l’articolo 56-ter (Certificazione attestante l’avvenuto oblio oncologico e cancellazione delle informazioni in possesso dei distributori):

“1. Ai fini dell’esercizio del diritto all’oblio oncologico di cui all’art. 56-bis, il contraente o l’assicurato invia tempestivamente ai distributori la certificazione rilasciata secondo le disposizioni del Decreto del Ministero della Salute del 5 luglio 2024.

2. I distributori procedono alla cancellazione definitiva delle informazioni possedute sulla patologia oncologica progressa del contraente o dell’assicurato entro trenta giorni dal ricevimento della certificazione di cui al comma 1, adoperandosi per assicurare che la

cancellazione sia svolta in modo effettivo ed estesa ad ogni raccolta informatica o cartacea.

3. La certificazione di cui al comma 1 è conservata per dieci anni dalla sua ricezione.”.

5. Il comma 1 dell'articolo 68-bis (Distribuzione dei prodotti di investimento assicurativi) è modificato come segue:

“1. Alla distribuzione dei prodotti d’investimento assicurativi si applicano le disposizioni di cui al presente Capo, nonché gli articoli 53, 54, 55, 56, commi 5, 6, 7 e 8, 56-bis, 56-ter, 57, 58, commi 3, 7 e 8, 59, 59-bis, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, e 68 del Capo II del Titolo II quando è effettuata:

 - a) dagli iscritti nel Registro nelle sezioni A e B e relativi collaboratori iscritti nella sezione E;*
 - b) dagli iscritti nel Registro nella sezione C;*
 - c) dalle imprese di assicurazione o riassicurazione e relativi dipendenti, laddove esercitino direttamente l’attività di distribuzione.”.*
6. L'Allegato n. 3 – Modulo unico precontrattuale (MUP) per i prodotti assicurativi del Reg. n. 40/2018 è modificato conformemente all'Allegato 1 del presente Provvedimento con l'introduzione della Sezione VIII - Informazioni sul diritto all'oblio oncologico.
7. L'Allegato n. 4 – Modulo unico precontrattuale (MUP) per i prodotti d'investimento assicurativi del Reg. n. 40/2018 è modificato conformemente all'Allegato 2 del presente Provvedimento con l'introduzione della Sezione VIII - Informazioni sul diritto all'oblio oncologico.

Art. 2

(Modifiche e integrazioni al Regolamento IVASS n. 41 del 2 agosto 2018)

1. All'art. 2 (Definizioni), comma 1, dopo la lettera a), è aggiunta la seguente:

“a-bis) “conclusione del trattamento attivo per patologie oncologiche”: si intende la data dell’ultimo trattamento farmacologico antitumorale, radioterapico o chirurgico effettuato, in mancanza di recidive, da cui decorre il periodo per maturare il diritto all’oblio oncologico”.
2. All'art. 2 (Definizioni), comma 1, dopo la lettera d), è aggiunta la seguente:

“d-bis) “diritto all’oblio oncologico”: il diritto, previsto dall’articolo 2 della Legge 7 dicembre 2023, n. 193, delle persone guarite da una patologia oncologica di non fornire informazioni, né subire indagini in merito alla pregressa condizione patologica da cui siano state precedentemente affette ed il cui trattamento attivo si sia concluso, senza episodi di recidiva, da più di dieci anni alla data della richiesta. Tale periodo è ridotto a cinque anni, nel caso in cui la patologia sia insorta prima del compimento del ventunesimo anno di età. Per le patologie oncologiche previste dalla tabella di cui all’Allegato I, del Decreto del Ministero della salute del 22 marzo 2024, il diritto all’oblio oncologico, in deroga ai termini previsti dagli articoli 2, comma 1, della legge 7 dicembre 2023, n. 193, matura nei termini indicati nello stesso Allegato.”;
3. Dopo l'articolo 9 (Contratti in forma collettiva) è inserito l'articolo 9-bis (Informativa sul diritto all'oblio oncologico):

“1. I documenti precontrattuali di cui agli articoli 15, 16, 21 e 29, comma 2 forniscono le informazioni relative al diritto all’oblio oncologico e alla conclusione del trattamento attivo per patologie oncologiche previste dall’articolo 2 della Legge 7 dicembre 2023 n. 193 e dai relativi decreti attuativi.”.

4. L’articolo 11 (Proposta di assicurazione e altri documenti relativi all’emissione del contratto), comma 2, è modificato come segue:

“2. L’impresa richiama nella proposta di assicurazione, con caratteri grafici di particolare evidenza, le seguenti avvertenze:

a) le dichiarazioni non veritiere, inesatte o reticenti rese dal soggetto che fornisce le informazioni richieste per la conclusione del contratto possono compromettere il diritto alla prestazione;

a-bis) la lettera a) non si applica nei casi in cui il soggetto esercita il diritto all’oblio oncologico;

b) nel caso di prestazioni per il caso di morte o altre coperture che comunque richiedono di acquisire informazioni sullo stato di salute dell’assicurato:

1) prima della sottoscrizione del questionario sanitario, il soggetto di cui alla lettera a) verifica l’esattezza delle dichiarazioni riportate nel questionario;

2) l’assicurato può chiedere di essere sottoposto a visita medica per certificare l’effettivo stato di salute, con evidenza del costo a suo carico-;

3) l’assicurato che esercita il diritto all’oblio oncologico non è tenuto a sottoporsi ad accertamenti medici che forniscono indicazioni in merito a patologie oncologiche da cui lo stesso sia stato precedentemente affetto e il cui trattamento attivo si sia concluso, senza episodi di recidiva, nei termini indicati dalla legge n. 193 del 2023 e nei relativi decreti attuativi.”.

5. l’articolo 28 (Polizza), comma 1, è modificato come segue:

“1. L’impresa richiama nella polizza, con caratteri grafici di particolare evidenza, le seguenti avvertenze:

a) le dichiarazioni non veritiere, inesatte o reticenti rese dal soggetto che fornisce le informazioni richieste per la conclusione del contratto possono compromettere il diritto alla prestazione;

a-bis) la lettera a) non si applica nei casi in cui il soggetto esercita il diritto all’oblio oncologico

b) nel caso di prestazioni per il caso di morte o altre coperture che comunque richiedono di acquisire informazioni sullo stato di salute dell’assicurato:

1) prima della sottoscrizione del questionario sanitario, il soggetto di cui alla lettera a) verifica l’esattezza delle dichiarazioni riportate nel questionario;

2) l’assicurato può chiedere di essere sottoposto a visita medica per certificare l’effettivo stato di salute, con evidenza del costo a suo carico-;

3) l’assicurato che esercita il diritto all’oblio oncologico non è tenuto a sottoporsi ad accertamenti medici che forniscono indicazioni in merito a patologie oncologiche da cui lo stesso sia stato precedentemente affetto e il cui trattamento attivo si sia concluso,

senza episodi di recidiva, nei termini indicati dalla legge n. 193 del 2023 e nei relativi decreti attuativi.”

6. L'allegato n. 2 – DIP aggiuntivo Vita del Regolamento n. 41 del 2 agosto 2018 è modificato conformemente all'Allegato n. 2 del presente Provvedimento con l'introduzione della sezione "Diritto all'oblio oncologico";
7. L'allegato n. 3 – DIP aggiuntivo Multirischi del Regolamento n. 41 del 2 agosto 2018 è modificato conformemente all'Allegato n. 3 del presente Provvedimento con l'introduzione della sezione "Diritto all'oblio oncologico";
8. L'allegato n. 4 – DIP aggiuntivo IBIP del Regolamento n. 41 del 2 agosto 2018 è modificato conformemente all'Allegato n. 4 del presente Provvedimento con l'introduzione della sezione "Diritto all'oblio oncologico";
9. L'allegato n. 5 – DIP aggiuntivo Danni del Regolamento n. 41 del 2 agosto 2018 è modificato conformemente all'Allegato n. 5 del presente Provvedimento con l'introduzione della sezione "Diritto all'oblio oncologico";

Art. 3
(Disposizioni transitorie)

1. Le imprese di assicurazione e gli intermediari integrano il contenuto del Modulo unico precontrattuale (MUP) per i prodotti assicurativi e per i prodotti di investimento assicurativi, nonché dei Documenti informativi precontrattuali aggiuntivi Vita, Multirischi, IBIP e Danni, secondo quanto previsto dagli artt. 1, commi 3 e 4 e art. 2, comma 3, entro il 5 luglio 2025.

Art. 4
(Pubblicazione ed entrata in vigore)

1. Il Provvedimento è pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, nel Bollettino dell'IVASS e sul sito istituzionale.
2. Il Provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.