

Franchigie elevate e copertura assicurativa delle sperimentazioni cliniche

*Daniele Rodriguez, Carlo Moreschi**

HIGH DEDUCTIBLES AND INSURANCE COVERAGE IN CLINICAL TRIALS

ABSTRACT: Two insurance policies relating to experimental protocols examined by an ethics committee have very high deductibles (25,000 euros, the former; £ 25,000 the other). One of the two subordinates any payment to the injured person to the previous reimbursement of the deductible by the insured to the insurer. According to Italian law this clause is not admissible and such contracts with high deductibles are to be considered acceptable only if there is a clear guarantee that the insurance company will cover the damage regardless of the previous liquidation of the deductible. The peculiarity of a high deductible must however be explained to the patient before the trial and reported in the informed consent form.

KEYWORDS: Ethics Committees; high deductibles; insurance coverage; experimental protocols; clinical trials

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. La tutela assicurativa dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali – 3. Le peculiarità della franchigia nelle due polizze in esame – 4. Tutela del danneggiato e ruolo dei comitati etici – 5. Conclusioni e prospettive

1. Introduzione

Un comitato etico per la sperimentazione clinica ha recentemente analizzato e valutato due polizze di assicurazione relative ad altrettanti protocolli sperimentali in esame, riportanti alcune indicazioni peculiari e mai in precedenza rilevate in materia di franchigia. Si tratta di indicazioni che si ritiene siano significativamente incidenti, con conseguenze negative, sulla tutela, dal punto di vista assicurativo, delle persone arruolate nella sperimentazione. Nella non auspicabile, ma ragionevolmente prevedibile, prospettiva che indicazioni consimili possano comparire anche in altre polizze in materia di sperimentazione farmaci si propongono alcune riflessioni sulla ammissibilità di siffatte indicazioni.

* *Daniele Rodriguez: Professore ordinario di medicina legale i.q., Studioso senior nell'Università degli Studi di Padova. Mail: daniele.rodriguez@unipd.it. Carlo Moreschi: Avvocato, Azienda Ospedale-Università di Padova. Mail: carlo.moreschi@aopd.veneto.it.*

2. La tutela assicurativa dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali

Il D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 dettante le disposizioni in materia di applicazione delle norme di buona pratica clinica alle sperimentazioni (interventistiche) di medicinali, dopo aver previsto, all'art. 3, comma 1, lettera f), un generale obbligo per lo sperimentatore di provvedere alla «copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e dei promotori della sperimentazione», demanda (cfr. il comma 3 dell'articolo in commento) ad un successivo decreto ministeriale il compito di delineare ed individuare i requisiti minimi delle relative polizze assicurative.

Tanto è avvenuto con il D.M. 14 luglio 2009, il quale riporta i *Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali*¹.

I passi di specifico interesse di tale D.M., in relazione alla questione contingente, sono i seguenti:

- art. 1, comma 1, secondo periodo: «Il comitato etico, nel rilasciare il proprio parere, secondo il modello/formato definito dal decreto ministeriale 21 dicembre 2007 (appendici 6 e 8), tiene conto del certificato assicurativo presentato dal promotore della sperimentazione clinica che viene redatto conformemente ai requisiti di cui al presente decreto»;
- art. 2, comma 3: «Non deve essere prevista una franchigia opponibile a terzi danneggiati».

Qui si anticipa – ma sulla questione si tornerà nel prosieguo – come, alla luce della disposizione appena citata, la presenza di una franchigia all'interno delle polizze assicurative sia, di per sé, lecita, avendo il D.M. del 2009 posto quale unica condizione non già l'assenza, *tout court*, di franchigie (come sarebbe forse stato auspicabile) bensì quella della non opponibilità al terzo danneggiato della franchigia eventualmente presente nel contratto assicurativo.

Da ultimo, si osserva che la materia della tutela del soggetto sottoposto a sperimentazione, nell'eventualità della insorgenza di danni causati dalla stessa, è altresì disciplinata dal Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, il cui capo XII *Risarcimento danni* è composto da un unico articolo:

«Art. 76. Risarcimento danni.

1. Gli Stati membri garantiscono l'esistenza di sistemi di risarcimento dei danni subiti da un soggetto a causa della partecipazione a una sperimentazione clinica condotta nel loro territorio sotto forma di assicurazione, garanzia o di meccanismi analoghi che siano equivalenti, quanto a finalità, e commisurati alla natura e portata del rischio.

2. Il promotore e lo sperimentatore utilizzano i sistemi di cui al paragrafo 1 nella forma adeguata per lo Stato membro interessato in cui è condotta la sperimentazione clinica.

¹ G. LA MONACA, I. SCHIRALLI, D. MARCHETTI, *Criteri di valutazione della copertura assicurativa delle sperimentazioni cliniche alla luce del decreto del ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 14 luglio 2009*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 6, 2010, 885-901; E. PALERMO FABRIS, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto. I diritti in medicina*, Milano, 2011, 656-668; L. MASTROROBERTO, *Il risarcimento del danno alla persona da sperimentazione: aspetti problematici*, in *Targete – Archives of legal medicine and dentistry*, 3, 2012, 472-477; I. AMIRANTE, *L'esigenza etica della copertura assicurativa obbligatoria nella sperimentazione farmacologica sull'uomo*, in C. BUCCELLI (a cura di), *Aspetti etici della sperimentazione biomedica. Evoluzione, criticità, prospettive*, Napoli, 2015, 105-110.

3. Gli Stati membri non richiedono al promotore l'uso supplementare dei sistemi di cui al paragrafo 1 per sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento se ogni possibile danno che un soggetto può subire a causa dell'utilizzo del medicinale sperimentale conformemente al protocollo della specifica sperimentazione clinica sul territorio di tale Stato membro è coperto dal sistema di risarcimento applicabile già esistente».

Anche il seguente "considerando" del medesimo Regolamento n. 536 si esprime sulla medesima materia:

«(62) Nelle sperimentazioni cliniche è necessario assicurare un risarcimento dei danni riconosciuti conformemente alle leggi applicabili. Gli Stati membri dovrebbero quindi garantire l'esistenza di sistemi di risarcimento dei danni subiti dai soggetti che siano adatti alla natura e alla portata dei rischi».

3. Le peculiarità della franchigia nelle due polizze in esame

Come anticipato, la questione riguarda il contenuto in materia di franchigia di due polizze di due diverse imprese assicuratrici.

Nella prima polizza che si considera, viene prevista, nell'ambito delle condizioni speciali di assicurazione, una franchigia dell'importo non indifferente di € 25.000 per soggetto sottoposto a sperimentazione, con l'espressa previsione della non opponibilità della stessa al terzo danneggiato.

La specifica disciplina della franchigia all'interno della polizza prevede testualmente che il pagamento di ciascun sinistro da parte della compagnia è subordinato alla previa "rimessa" della franchigia da parte del contraente.

Per fornire un termine di raffronto sull'entità di questa franchigia, si aggiunge che per lo studio in questione il massimale della copertura assicurativa è di € 5.000.000 per sinistro, con sottolimito di € 1.500.000 per soggetto.

Risulta in sintesi:

- una franchigia per soggetto di € 25.000,00, importo, come detto, molto elevato rispetto a quelli mediamente esaminati, poiché la maggior parte delle assicurazioni per le sperimentazioni cliniche di medicinali non contemplano solitamente franchigie e, ove presenti, non superano, di media, l'importo di € 3.000/5.000 a soggetto;
- qualsiasi pagamento alla persona sottoposta a sperimentazione che abbia patito il danno è subordinato alla previa rimessa della franchigia da parte del contraente alla società di assicurazione.

Sotto un primo profilo, si evidenzia la peculiarità della disciplina in esame, la quale addirittura non prevedeva, nel testo contrattuale esaminato dal comitato etico, una approvazione specifica ai sensi degli artt. 1341 e 1342 c.c. della disciplina sulla franchigia, tanto da lasciar supporre una inopponibilità della disposizione in commento allo stesso contraente assicurato in ragione della sua vessatorietà. Secondo giurisprudenza costante, infatti, le franchigie cosiddette assolute – cioè quelle con le quali si limita la responsabilità dell'assicuratore (art. 1341, comma 2, codice civile) prevedendo la detrazione, dall'indennizzo medesimo, di una quota percentuale, a prescindere dall'entità del danno – richiedono espressamente, per essere valide, la specifica sottoscrizione del contraente (cfr. Cassazione, sentenza n. 5158/2005).

Sotto altro aspetto, è del tutto prevedibile che, qualora sia prevista una franchigia di importo elevato (come nella fattispecie esaminata), difficilmente il contraente provvederà, in presenza di un sinistro, all'immediato versamento della franchigia alla compagnia assicuratrice, dovendosi anzi supporre che cercherà di contestare il *quantum* dovuto, soprattutto nell'eventualità di più soggetti danneggiati nel corso della medesima sperimentazione.

In tale evenienza, saranno proprio i soggetti danneggiati a veder compromessa la possibilità di ottenere un ristoro del pregiudizio sofferto, dovendo attendere, in forza delle richiamate disposizioni contrattuali, che siano prima "definite" le contestazioni tra sottoscrittore della polizza e compagnia assicuratrice per poi ottenere il pagamento, da quest'ultima, dell'importo corrispondente al pregiudizio sofferto.

Laddove sorga un contenzioso giudiziale tra sottoscrittore della polizza e compagnia assicuratrice sulla stessa debenza oppure già solo sull'entità della franchigia, i tempi per i terzi danneggiati di ottenere il risarcimento del danno patito dalla compagnia sono destinati ad essere particolarmente elevati, con il rischio di veder seriamente pregiudicato il diritto ad un equo risarcimento.

Ma v'è di più. Importi così elevati della franchigia potrebbero indurre le imprese assicuratrici a contenere l'indennizzo nei limiti della franchigia, sollecitando un accordo in tal senso fra il paziente e il contraente e diffidando il contraente stesso dall'emettere pareri che riconoscano un danno superiore (nel caso di cui si discute) a € 25.000. Eventualità, quest'ultima, non così remota, tenuto conto che nel documento assicurativo esaminato è altresì presente una specifica pattuizione sulla gestione delle vertenze giudiziali e stragiudiziali, che attribuisce espressamente alla compagnia la facoltà, *rectius*, il «diritto», di assumere, «a nome dell'assicurato», la gestione delle predette vertenze.

Non si vede quale potrebbe essere l'interesse della compagnia assicuratrice, una volta assunta d'imperio la gestione della vertenza, a veder riconosciuto a titolo di risarcimento un importo superiore alla somma della franchigia, visto che tale "eccedenza" sarebbe tutta a carico dell'assicuratore medesimo. La seconda polizza in analisi comprende, fra le condizioni speciali di assicurazione, una franchigia di £ 25.000 a sinistro, per la quale, pur prendendosi atto della sua non opponibilità al terzo danneggiato, è comunque espressamente previsto un obbligo di rimborso a carico dell'assicurato.

Il massimale, nel contratto esaminato, è di € 5.000.000 per sinistro con sottolimito di € 1.500.000 per soggetto.

Vi è dunque analogia con la polizza precedentemente considerata per quanto riguarda l'importo della franchigia, che, nel presente caso, è calcolata in sterline, con non pochi problemi di coordinamento, atteso che l'importo dei massimali è previsto – in forza dell'art. 2 del D.M. 14 luglio 2009 – in euro, e dunque in una diversa valuta.

In questo secondo caso, non figura espressamente la condizione che l'indennizzo che compete alla società avvenga solo dopo la liquidazione della franchigia da parte dell'assicurato. Tuttavia la formula adottata, secondo cui il pagamento avviene fermo restando l'obbligo di rimborso della franchigia a carico dell'assicurato, si può prestare alla interpretazione che la impresa assicuratrice intervenga dopo che quest'«obbligo» sia stato rispettato.

Fra le disposizioni che il contraente dichiara di approvare specificamente agli effetti dell'art. 1341 del codice civile è, questa volta, citato espressamente l'articolo della polizza che tratta della franchigia.

Analogo a quello della polizza precedente è l'articolo relativo alla gestione delle vertenze di sinistro da parte della compagnia «a nome dell'assicurato».

4. Tutela del danneggiato e ruolo dei comitati etici

Esaminate dunque le due fattispecie poste all'attenzione del comitato etico, devono ora svolgersi alcune ulteriori considerazioni generali.

Per il fatto che il D.M. 14 luglio 2009 si limita ad un solo disposto – art. 2, comma 3 («Non deve essere prevista una franchigia opponibile a terzi danneggiati») – relativamente alla franchigia, ne discenderebbe che qualsiasi franchigia sia ammissibile, senza limiti né di importo né di modalità di liquidazione. Inoltre, a mente dell'art. 1, comma 1, secondo periodo, del medesimo D.M. 14 luglio 2009, il mandato del comitato etico in materia di assicurazioni è di tener «conto del certificato assicurativo presentato dal promotore della sperimentazione clinica che viene redatto conformemente ai requisiti di cui al presente decreto». Però nel modello di questo certificato (contenuto all'allegato 1 del citato D.M.) non è prevista l'indicazione dell'importo della franchigia né delle modalità di liquidazione, ma la mera dizione, da indicare con spunta, se detta franchigia sia «non presente» oppure «non opponibile a terzi danneggiati» (cfr. punto 2.8 dell'allegato 1).

Tuttavia la funzione del comitato etico è più ampia ed il tema della tutela delle persone soggette a sperimentazione è più vasto e i profili assicurativi vanno considerati anche in relazione alla loro congruità rispetto ai prevedibili bisogni della persona che si è resa disponibile alla sperimentazione riportandone conseguenze di danno.

Si citano due definizioni di comitato etico che confortano questo assunto:

- Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001, art. 2: «k) “comitato etico”: organismo indipendente in uno Stato membro, composto di personale sanitario e non, incaricato di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di questa tutela, emettendo, ad esempio, pareri sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità dello o degli sperimentatori, sulle strutture e sui metodi e documenti da impiegare per informare i soggetti della sperimentazione prima di ottenerne il consenso informato»;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, art. 2: «11) “comitato etico”: un organismo indipendente istituito in uno Stato membro a norma del diritto di tale Stato membro e incaricato di fornire pareri ai fini del presente regolamento che tenga conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare i pazienti o le loro organizzazioni».

Al di là dunque dei limiti che sembrano essere imposti dal D.M. 14 luglio 2009, si ritiene che nella pratica corrente il comitato etico debba elaborare le proprie valutazioni tenendo presente che:

- non sono ammissibili polizze che prevedano una franchigia elevata e che subordinino alla liquidazione della franchigia il pagamento del danno eccedente;
- potranno essere ammesse franchigie elevate, solo in presenza di una garanzia espressa, desumibile dalla documentazione contrattuale, che la società assicuratrice provvederà alla liquidazione del danno eccedente a prescindere dalla previa liquidazione della franchigia. La peculiarità

di una simile franchigia dovrà comunque essere illustrata al paziente prima della sperimentazione ed espressamente riportata nelle informazioni contenute nel modulo di consenso informato.

Questa è dunque la soluzione pratica prospettata. Si sottolinea, comunque, che il problema, considerato nei suoi aspetti globali in relazione al principio della tutela del paziente che ha riportato danni a causa della sperimentazione clinica, è di ben più vasta portata. Infatti, contrariamente alla materia delle assicurazioni regolate dal D. Lgs. 7 settembre 2005, n. 209 *Codice delle assicurazioni private*, ove all'art. 144, comma 2, si precisa che «per l'intero massimale di polizza l'impresa di assicurazione non può opporre al danneggiato eccezioni derivanti dal contratto, né clausole che prevedano l'eventuale contributo dell'assicurato al risarcimento del danno», analoga previsione non compare né nel D. Lgs. n. 211/2003 né nel D.M. del 2009, se non, in quest'ultimo caso, con una formulazione, come si è visto, fin troppo concisa e generica.

Occorre soffermarsi anche sul concetto della non opponibilità, rispetto ai terzi, di clausole contrattuali stipulate tra altri soggetti, ossia, nel caso che si considera, l'assicuratore e il contraente assicurato. L'oggetto del contratto di assicurazione, laddove riguardi la copertura della responsabilità civile, risiede nell'obbligo da parte dell'assicuratore di tenere indenne l'assicurato di quanto questi sia tenuto a pagare (per capitale, interessi e spese) quale civilmente responsabile per i danni arrecati a terzi nell'esercizio della propria attività.

La funzione del contratto di assicurazione è dunque quella di garantire un indennizzo certo, nell'ambito dei massimali previsti, ai terzi danneggiati dalle condotte proprie dello sperimentatore e del promotore della sperimentazione e trova titolo, fondamento e causa nelle disposizioni normative e regolamentari richiamate (D. Lgs. n. 211/2003 e D.M. 14 luglio 2009), le quali subordinano l'esecuzione delle sperimentazioni interventistiche all'esistenza di una valida copertura assicurativa.

Appare, in definitiva, coerente con il quadro d'insieme, ritenere incompatibile con la materia in esame la previsione all'interno del contratto di assicurazione di franchigie o scoperti che, pur formalmente non opponibili ai danneggiati, consentano di fatto all'assicurazione di non corrispondere l'intero indennizzo, nell'ambito dei massimali previsti (per legge), riducendolo considerevolmente o annullandolo attraverso il meccanismo della franchigia. Il problema è particolarmente rilevante in caso di contratti che prevedano franchigie molto elevate; essi pertanto potranno essere accettati solo se modificati con temperamenti quali quelli sopra proposti.

5. Conclusioni e prospettive

Il tema della tutela, sotto il profilo assicurativo, del paziente sottoposto a sperimentazione non risulta particolarmente dibattuto in letteratura se non sotto il profilo generale, cioè dell'affermazione di principio che esiste un diritto ineludibile al ristoro del danno eventualmente patito². Diritto che non è comunque garantito da polizze di assicurazione che contemplano un massimale per sinistro e un sub-massimale per singolo soggetto, che non possono dirsi tranquillamente idonei a coprire eventuali

² D.M. PICCHIONI, F. VENTURA, A. MOLINELLI, R. CELESTI, *La copertura assicurativa nella sperimentazione clinica*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 1, 2007, 117-126.

eventi catastrofici legati a sperimentazioni ed interessanti gran parte delle persone partecipanti ad uno studio.

Non è un caso, infatti, che il modello di certificato assicurativo contenuto nell'allegato 1 al D.M. 14 luglio 2009, contempa (cfr. punto 2.7) l'espressa dizione, riportata sistematicamente nelle polizze per responsabilità civile da sperimentazione clinica, secondo cui «le prestazioni assicurative per i soggetti di ricerca diminuiscono proporzionalmente, se la somma dei singoli risarcimenti superasse i detti massimali per ogni durata dell'assicurazione».

Se poi le polizze contengono condizioni che rendono faticoso il riconoscimento del danno, è possibile affermare che esse non sono adeguato ed efficace strumento di tutela dei pazienti.

La vigilanza sulla adeguatezza delle polizze, cioè sulla loro idoneità a garantire la tutela delle persone vittime di sinistri da sperimentazione, è funzione del comitato etico, ma sembra che lo stesso D.M. 14 luglio 2009 releghi il comitato etico ed una funzione marginale su questo punto, dal momento che ritiene sufficiente che sia vagliato il certificato assicurativo.

La predetta tutela può essere realizzata solo disponendo del contratto originale, perché il certificato, redatto secondo il «modello standard di certificato assicurativo» previsto dall'allegato 1 del D.M. 14 luglio 2009, non contiene sufficienti elementi per il giudizio.

Si ritiene dunque che il comitato etico debba prendere visione della polizza integrale: vagliando solo il certificato assicurativo, non sarebbe stato possibile percepire il problema precedentemente discusso. Sotto questo profilo, avvalorata la tesi appena esposta l'esplicito richiamo, da parte del D.M. del 2009, alla presenza di un certificato assicurativo «in applicazione del vigente contratto assicurativo» (cfr. art. 1, comma 1) ed ancora la previsione secondo cui la «polizza assicurativa deve garantire specifica copertura [...]» (cfr. art. 1, comma 2) nonché dei «termini previsti in polizza per la manifestazione dei danni [...]» (cfr. art. 1 comma 3), dovendosi così ritenere che solo attraverso l'esame della polizza assicurativa integrale il comitato etico possa esaminare ed attestare il rispetto delle citate previsioni.

Il ruolo del comitato etico diverrà ancora più importante, in relazione ai problemi relativi alla copertura assicurativa³, in un prossimo futuro con l'applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014. Il paragrafo 1 dell'art. 76 (sopra riportato) contempla un sistema di risarcimento dei danni alla persona non necessariamente basato sull'assicurazione, essendo ammessi anche meccanismi analoghi all'assicurazione stessa. Questa espressione può essere intesa come corrispondente al sistema, adottato da varie regioni italiane, della cosiddetta autoritenzione, o dell'applicazione di franchigie elevatissime (fino a 750.000 euro) oppure ad un sistema simile,

³ I. APREA, *Osservatorio sul diritto della bioetica n. 4/2014. 2. Clinical trials: il regolamento n. 536/2014 del Parlamento europeo e del consiglio sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2014, 920-925. http://www.rivistaoidu.net/sites/default/files/2_paragrafo_2_bioetica_4_14.pdf (ultimo accesso 28 aprile 2020); A. QUERCI, *La sperimentazione, fra principi fondamentali e novità normative in ambito internazionale e comunitario*, in *Bioetica*, 2, 3, 2015, 270-290; D. RODRIGUEZ, A. APRILE, *Sperimentazioni cliniche e nuove norme europee. Cosa rischiano gli operatori "senza" assicurazione*, in *Quotidiano Sanità*, 2 marzo 2016. https://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=37056 (ultimo accesso 28 aprile 2020); M. FERRARI, *La nuova normativa per un approccio armonizzato alla regolamentazione delle sperimentazioni cliniche nei paesi dell'UE*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2, 2016, 702-722; M. FASAN, *Il Regolamento UE n. 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2017, 187-209.

creato *ad hoc* dal promotore stesso, analogo all'assicurazione e specificamente dedicato al risarcimento dei danni da sperimentazione clinica.

Il paragrafo 3 dell'art. 76 tratta delle «sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento», vale a dire, secondo il considerando 11 (sopra riportato), di sperimentazioni che presentano «solo un rischio aggiuntivo minimo per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica».

Sarà competenza dei comitati etici valutare, con riferimento al paragrafo 1 dell'art. 76, se i meccanismi analoghi, vuoi delle regioni vuoi del promotore, rispondono ai requisiti dell'essere equivalenti, quanto a finalità, all'assicurazione e commisurati alla natura e portata del rischio e, con riferimento al paragrafo 3, se si tratti di sperimentazione a basso livello di intervento, cioè se il rischio aggiuntivo possa essere qualificato come minimo.