

Polizze assicurative a tutela dei partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali ed esclusione dei danni concausati da infezione da Covid-19

Carlo Moreschi, Daniele Rodriguez e Anna Aprile*

INSURANCE POLICIES TO PROTECT PARTICIPANTS IN DRUG CLINICAL TRIALS AND LIMIT OF LIABILITY FOR DAMAGES RELATED TO COVID-19 INFECTION

ABSTRACT: An insurance policy, relating to a drug clinical trial protocol, examined by an ethics committee limits the insurer liability to any damage or injury caused directly or indirectly or just in connection with any Coronavirus. According to the Italian law, such provision shall be considered inadmissible. Should an experimental protocol be approved with such a limit of liability, the participants involved in the trial, the healthcare institution in which it takes place and any healthcare personnel involved must be informed in detail.

KEYWORDS: Ethics committees; clinical trials; experimental protocols; insurance coverage; Covid-19

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. La clausola di esclusione – 2.1 Il danno e le circostanze assimilate – 2.2 Il rapporto fra il danno (e le circostanze assimilate) e le quattro condizioni – 2.3. Le quattro condizioni antecedenti – 3. Conclusioni.

1. Premessa

L'attuale pandemia da Covid-19 ha suscitato, nell'ambito delle assicurazioni infortuni private, un dibattito circa il tema dell'eventuale riconoscimento dell'infezione da Covid-19 quale infortunio¹. Si ricorda, infatti, che sino ad ora le compagnie assicurative hanno generalmente trattato le infezioni come malattie, considerando invece infortuni quegli eventi lesivi della

* Carlo Moreschi: Avvocato, Azienda Ospedale-Università di Padova. Mail: carlo.moreschi@aopd.veneto.it. Daniele Rodriguez: Professore ordinario di medicina legale i.q., Studioso senior nell'Università degli Studi di Padova. Mail: daniele.rodriguez@unipd.it. Anna Aprile: Professore associato di medicina legale, Dipartimento di Medicina Molecolare, Università degli Studi di Padova. Mail: anna.aprile@unipd.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

¹ L. MASTROBERTO, G. LANDI, *Natura ed interpretazione dei contratti assicurativi di polizza alla luce dell'art. 42-comma 2 DCPM del 17.3.2020*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2, 2020, 1083-1091; G. MIOTTO, *Assicurazione privata contro gli infortuni e COVID19* in *Ridare Focus*, 17 giugno 2020, <https://ridare.it/articoli/focus/assicurazione-privata-contro-gli-infortuni-e-covid19> (ultimo accesso 13 gennaio 2021); E. RONCHI, *L'angelo custode, gli infortuni e le infezioni nell'assicurazione privata*, in *Ridare Focus*, 1 luglio 2020, <https://ridare.it/articoli/focus/langelo-custode-gli-infortuni-e-le-infezioni-nellassicurazione-privata> (ultimo accesso 13 gennaio 2021); A. POLOTTI DI ZUMAGLIA, *Le infezioni da coronavirus e le assicurazioni contro i danni alla persona*, in *Ridare Focus*, 3 agosto 2020, <https://ridare.it/pdfpage/2813> (ultimo accesso 13 gennaio 2021);

salute che si connotano con una certa componente traumatica ed improvvisa e dunque escludendo o meno la propria copertura a seconda della tipologia del contratto assicurativo sottoscritto (appunto per malattia ovvero per infortuni). Non consta letteratura che discuta, in relazione al medesimo ambito assicurativo, il tema specifico della predetta infezione come concausa, il più spesso sopravvenuta, di una lesione traumatica. Non si ha notizia che alcune compagnie abbiano modificato le loro polizze inserendo clausole attinenti alla infezione da Covid-19, quale concausa sopravvenuta di inabilità temporanea, di invalidità permanente o di morte. Il report IVASS su *Analisi trend offerta prodotti assicurativi* relativo al primo semestre 2020² (ultimo disponibile) non riporta, nella sezione relativa alle «iniziative COVID-19: prodotti e servizi», alcuna innovazione in merito alle polizze private infortuni.

Nessuna novità sostanziale, in relazione alla pandemia da Covid-19, era nota anche per quanto concerne le polizze contemplate dal D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 (art. 3, comma 1, lettera f) e comma 3) per la «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», e disciplinate in dettaglio dal decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 14 luglio 2009, che reca i *Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali*.

Si ritiene opportuno segnalare che, in corso di esame di un dato protocollo, nel luglio 2020 e dunque trascorso qualche mese dalla diffusione della pandemia in Europa, un comitato etico per la sperimentazione dei farmaci ha analizzato e valutato un contratto di assicurazione recante una clausola che contempla l'esclusione, fra l'altro, dei danni concausati dalla predetta infezione.

Una siffatta clausola, inammissibile in una polizza prevista per legge a garanzia della responsabilità civile degli sperimentatori, merita attenta analisi.

2. La clausola di esclusione

Il sopra menzionato contratto di assicurazione reca una clausola che contempla l'esclusione di «qualsiasi danno, lesione, perdita, interruzione e/o interferenza causata direttamente o indirettamente da, o derivante da, o in connessione con o attribuibile a:

- a) qualsiasi Coronavirus, incluso ma non limitato a COVID-19, Sindrome respiratoria acuta grave (SARS) o MERS-CoV;
- b) qualsiasi Filovirus, incluso ma non limitato a Ebola o Marburg;
- c) qualsiasi epidemia o pandemia che costituisca una minaccia per la salute o la proprietà umana, che sia stata o meno dichiarata ufficialmente un'epidemia e/o una pandemia;

M. HAZAN, P. PICONE *Polizze infortuni e Covid. Nulla va dato per scontato* in *Quotidiano sanità*, 10 settembre 2020, http://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=87824 (ultimo accesso 13 gennaio 2021); D. NOWAK, U. OCHMANN, S. BRANDENBURG, A. NIENHAUS, M. WOLTJEN. *COVID-19 as an occupational disease or work-related accident: Considerations regarding insurance cover and reporting obligation in the statutory accident insurance* in *Deutsche Medizinische Wochenschrift*, 2021 Jan 4, doi: 10.1055/a-1341-7867.

² IVASS – ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI, *Report Analisi trend offerta prodotti assicurativi (gennaio-giugno 2020)*, ottobre 2020, https://www.ivass.it/consumatori/azioni-tutela/indagini-tematiche/documenti/2020/Analisi_Trend_1_sem_2020.pdf (ultimo accesso 14 gennaio 2021).

d) qualsiasi mutazione, variazione, paura o minaccia di a), b) e c) sopra indicati o simili o equivalenti in futuro.»

Tale esclusione è in contrasto il citato D.M. 14 luglio 2009³, il cui art. 1, comma 2, contempla che «La polizza assicurativa deve garantire specifica copertura al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, per l'intero periodo della stessa, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore [...]». Tale contrasto è reso particolarmente evidente dalle seguenti considerazioni analitiche circa i tre elementi costitutivi della clausola: il danno e le circostanze assimilate; le quattro condizioni (a, b, c, d) antecedenti; il rapporto fra il danno (e le circostanze assimilate) e le quattro condizioni antecedenti.

2.1 Il danno e le circostanze assimilate

È curioso che la esclusione riguardi non solo il rischio assicurato, cioè il danno, ma anche altri eventi, ossia lesione, perdita, interruzione e/o interferenza. Sfugge il significato di questa, non necessaria, moltiplicazione di esclusioni; sembra quasi che l'estensore del testo abbia cercato di esemplificare le circostanze che possono determinare il danno. Il senso della parola «lesione», riferita alle quattro condizioni a), b), c), d) poi elencate, è intuitivo, perché identifica il substrato biologico della più frequente tipologia di danno connesso alle sperimentazioni cliniche. Ma non è facile capire quali previsioni sottendano le altre parole «perdita», «interruzione» e «interferenza». L'unica ipotesi ragionevole è che questi tre sostantivi siano da riferire alla sperimentazione, che potrebbe essere, rispettivamente: impedita del tutto, sospesa o disturbata dalle quattro condizioni. Ma se così fosse, la collocazione delle tre parole quali conseguenze non assicurate non avrebbe senso, perché esse rappresentano condizioni incidenti sull'attività sperimentale e quindi antecedenti il danno. Fra queste parole di dubbia interpretazione, merita attenzione il sostantivo «perdita». Considerato in sé, a prescindere cioè dagli altri termini ai quali non è necessariamente connesso – il che può essere, stante la loro eterogeneità –, sorge il sospetto che sia una sorta di cavallo di Troia che sta veicolando il principio della esclusione del riconoscimento della perdita di chances, in relazione a sperimentazioni che non è stato possibile condurre a termine per motivi correlati al coronavirus. In questa prospettiva, il danno da perdita di chances non può essere aprioristicamente escluso sempre e incondizionatamente, senza cioè una valutazione accurata dei profili causali specifici del singolo caso.

2.2 Il rapporto fra il danno (e le circostanze assimilate) e le quattro condizioni

I sintagmi riportati per descrivere il rapporto fra il danno (e le circostanze assimilate) e le quattro condizioni sono: «causata direttamente o indirettamente da», «derivante da», «in connessione con» e «attribuibile a». L'insieme di questi vocaboli comprende qualsiasi tipo di collegamento, anche il più vago e generico.

³ 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; G. GIUDICI, *Sperimentazioni cliniche e polizze assicurative: note comparative con la disciplina svizzera*, in *Il Diritto del commercio internazionale*, 3, 2010, 493-507.

La terminologia adottata è onnicomprensiva, nel senso che include estensivamente qualsiasi tipo di relazione: da due participi, uno passato («causata») e uno presente («derivante») e da una locuzione («in connessione») dimostrante un dato di fatto oggettivo, si passa ad un aggettivo («attribuibile») esprimente una mera possibilità.

Questa accurata scelta lessicale mira ad escludere la risarcibilità dei danni riconducibili, secondo un criterio, ampio e non rigoroso, alle quattro (eterogenee) condizioni.

Ciò è improponibile per le seguenti ragioni.

In primo luogo, occorre aver chiaro il punto focale della questione, cioè di essere di fronte ad un evento connesso causalmente all'attività di sperimentazione.

In secondo luogo, si possono affrontare le questioni relative a ciascuna delle quattro condizioni.

È pacifico che «causata» va qui inteso – stante il punto focale appena indicato – nel senso di “concausata” e non come esprimente causa unica, rispetto alla quale l'attività di sperimentazione non svolge alcun ruolo; secondo quest'ultima ipotesi, l'esclusione non avrebbe alcun senso perché non esisterebbe, con tutta evidenza, alcun rapporto fra il danno e la sperimentazione.

Ma se una delle quattro condizioni è concausa, ciò significa, dal punto di vista generale, che se la lesione che è alla base del danno riconosce come causa l'attività di sperimentazione essa è sempre e comunque risarcibile, anche in presenza di concause (a meno che siano di per sé sufficienti a determinare il danno, il che farebbe venir meno il punto focale, perché questa causa sopravvenuta diventerebbe essa stessa causa escludendo ogni relazione con la sperimentazione). Non possono essere esclusi quei nessi causali con la sperimentazione che riconoscano quale concausa una delle quattro condizioni, perché ciascuna di esse non è sufficiente, anche se necessaria, per concretizzare il nesso causale.

Ciò vale anche per le concause indirette, evocate dall'avverbio «indirettamente» contenuto nella clausola in esame. La puntualizzazione terminologica della polizza mira a includere nel rapporto di derivazione concausale (e quindi nell'esclusione), qualsiasi tipologia di concausa, da intendere latamente, e non limitata quindi a quelle che si collocano in una sequenza di successione consueta.

Ma è inutile ricorrere a fini discussioni in materia di concausa, perché le altre tre condizioni minano profondamente la consolidata cultura della causalità nelle valutazioni medico-legali e giuridiche. Infatti l'indefettibile principio del riconoscimento del nesso causale del danno con l'attività di sperimentazione anche in presenza di concause è intaccato anche, e ancor più profondamente, dalle espressioni «derivante» e «in connessione», il cui significato è da ritenere analogo a “concausato”, anche se l'ultima locuzione sembri voler esprimere un grado di collegamento ancor più esile e fragile. Ma è inutile ogni ulteriore riflessione anche su questi termini, dovendosi considerare il quarto vocabolo: «attribuibile». È evidente il significato ipotetico di questo aggettivo rispetto, per esempio, ad un aggettivo, tipo “attribuito”, che esprima la certezza del rapporto di derivazione: «attribuibile» sta a significare una generica compatibilità causale, “attribuito” l'esistenza di un rapporto causale.

La clausola ricorre dunque ad una progressiva diluizione terminologica che priva di consistenza materiale il rapporto fra danno e ciascuna delle quattro condizioni.

Al di là dell'analisi, che può essere condotta con una impostazione in parte diversa dalla nostra, di ciascuno dei quattro termini adottati nella clausola, ciò che conta è che quest'ultima disconosce il *valore* del rapporto di causalità – indubbiamente esistente, in quanto costituisce il punto focale della

questione – fra danno ed attività sperimentale; tale rapporto di causalità è posto in subordine, ed annullato, dal rapporto di collegamento, anche in generici termini di compatibilità («attribuibile»), con una delle quattro condizioni.

2.3. Le quattro condizioni antecedenti

La prima delle quattro condizioni, individuata con la lettera a), è «qualsiasi Coronavirus, incluso ma non limitato a COVID-19, Sindrome respiratoria acuta grave (SARS) o MERS-CoV».

È previsto dunque il collegamento con «qualsiasi Coronavirus» e non con «qualsiasi infezione da Coronavirus»: il che amplia a dismisura il riferimento, potendo arrivare per esempio – secondo una possibile interpretazione – ad includere difficoltà organizzative legate alla diffusione del virus nella struttura ospedaliera in cui è sperimentato il farmaco.

Se poi si considerano più specificamente le infezioni che possono interessare la persona sottoposta a sperimentazione, la dizione «qualsiasi Coronavirus» comprende in sé sette specie virali, fra le quali quattro sono considerate “comuni” potendo essere alla base dei consueti raffreddori. Ogni possibile dubbio interpretativo è fugato dalla ulteriore precisazione «incluso ma non limitato a...».

La seconda condizione, riportata in b), è «qualsiasi Filovirus, incluso ma non limitato a Ebola o Marburg»; su di essa possono essere svolte considerazioni analoghe a quelle appena espresse.

La terza condizione, segnata con la lettera c), è: «qualsiasi epidemia o pandemia che costituisca una minaccia per la salute o la proprietà umana, che sia stata o meno dichiarata ufficialmente un'epidemia e/o una pandemia». Questa condizione è in linea con il fatto, già desumibile dalla lettera a), che non è necessario che si tratti di una infezione specificamente interessante la persona sottoposta a sperimentazione. Ancora una volta, il riferimento implicito sembra essere rivolto alle difficoltà connesse alla pandemia da Covid-19 condizionanti il regolare svolgimento della sperimentazione.

La quarta condizione è la d): «qualsiasi mutazione, variazione, paura o minaccia di a), b) e c) sopra indicati o simili o equivalenti in futuro». Qui l'immaginazione dell'estensore della clausola è all'acme; prefigura scenari in cui a), b) e c) sono assimilati – anche se c) definisce una condizione che corrisponde ad una categoria diversa dalle prime due – contemplando «qualsiasi mutazione e variazione», logicamente attribuibili solo ad a) e b), nonché «qualsiasi paura o minaccia», riferita soprattutto a c). In conclusione, e in sintesi: non solo la realtà dell'epidemia ma semplicemente la paura di essa.

3. Conclusioni e prospettive

La clausola in esame è dunque con ogni evidenza da respingere; per di più, al di là della sua formulazione testuale, a parere degli scriventi, essa è stata coniata, a protezione di interessi che non corrispondono a quelli della persona coinvolta nella sperimentazione, da una data compagnia di assicurazione per contenere i costi prevedibili e, con ogni probabilità, tecnicamente previsti da quella compagnia, in relazione ai danni causati dall'attività sperimentale, destinati ad incrementarsi non solo per il rischio di infezione gravante sulle persone sottoposte a sperimentazione e già interessate da una data patologia ma anche per le difficoltà organizzative nella realizzazione dei vari protocolli.

Da ciò discendono tre fondamentali attività:

- I) vigilare sulla presenza anche in altre polizze in materia di sperimentazione farmaci di clausole analoghe a quella in discussione e non approvarle;
- II) promuovere attività di *clinical risk management* ispirate anche ai dati delle compagnie di assicurazione;
- III) informare comunque le persone che accedono alla sperimentazione ed i professionisti sanitari coinvolti nella stessa.

I) È fondamentale che i comitati etici vigilino sulla presenza, nelle polizze in materia di sperimentazione farmaci, di clausole analoghe a quella in discussione e ne chiedano l'eliminazione. Clausole come quella analizzata porterebbero ad escludere dalla copertura assicurativa che garantisce il risarcimento quei danni alla cui insorgenza ha contribuito, insieme con l'attività sperimentale, una delle "quattro condizioni".

Sotto tale profilo deve ricordarsi, infatti, come l'art. 7 della legge Gelli (legge 8 marzo 2017, n. 24, rubricato «responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria») estenda espressamente la responsabilità (contrattuale) della struttura sanitaria per l'operato dei propri dipendenti, anche «nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica». Analogo richiamo compare al successivo art. 10, primo comma, della predetta legge, ove si prevede che l'obbligo della struttura sanitaria di dotarsi di copertura assicurativa (o forme analoghe, quali l'autorizzazione) per la responsabilità civile verso terzi deve contemplare anche i «[...] danni cagionati da [...] coloro che svolgono attività di [...] sperimentazione e di ricerca clinica».

Ne deriva che in presenza di clausole come quella in esame, comportanti l'inoperatività del contratto assicurativo, sarà la struttura sanitaria a doversi fare carico del risarcimento dei danni derivanti dall'attività sperimentale, ove gli stessi siano "concausati" dall'epidemia.

Detta conclusione è però inaccettabile sotto più profili.

In primo luogo per la evidente violazione del principio, statuito all'art. 3, primo comma, lettera f) del D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 secondo cui è a carico del promotore della sperimentazione l'onere di «provvede[re] 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», onere che, nel caso di specie, verrebbe invece a gravare su un soggetto (struttura sanitaria) distinto e che già deve coprire la responsabilità per l'attività istituzionale dei propri dipendenti.

D'altronde, anche in relazione alla prossima entrata in vigore del Regolamento UE n. 536/2014, si è ribadita l'opportunità che degli oneri assicurativi connessi alle sperimentazioni cliniche se ne faccia carico direttamente il promotore della sperimentazione⁴.

Sotto altro aspetto, gli stessi professionisti sanitari si vedrebbero esposti (nell'ipotesi di danno conseguente a condotta dolosa o gravemente colposa) al rischio, in assenza di copertura da parte della compagnia assicuratrice e conseguente "diretto" risarcimento dei danni ad opera della struttura sanitaria,

⁴ 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 20 gennaio 2021).

di possibili riverse o esercizio di azioni di responsabilità amministrativa, ai sensi dell'art. 9 della richiamata legge Gelli.

Alla luce di siffatte considerazioni, si potrebbe, in definitiva, ipotizzare la nullità della clausola in oggetto per violazione di norme imperative, ai sensi dell'art. 1418 del codice civile e come tale la stessa andrebbe allora necessariamente disapplicata.

II) Può essere promosso – da parte delle singole aziende sanitarie o, forse più opportunamente, dalle regioni – un rapporto costruttivo con le compagnie di assicurazione che hanno concretamente simulato il rischio connesso alla attuale pandemia e, utilizzando i dati disponibili e da esse forniti, organizzare un sistema che miri a ridurre questo rischio nell'attività sperimentale. In pratica, ciò significa organizzare un sistema di *clinical risk management* che tenga conto dei rischi della pandemia. Un siffatto sistema non è così utopistico come a tutta prima potrebbe apparire, perché vedrebbe convergere gli interessi economici delle compagnie di assicurazione, il dovere di tutela della salute da parte del servizio sanitario e la sicurezza delle cure per la persona. Eventuali sperimentazioni collegate ad un rischio eccessivo in relazione alla pandemia dovrebbero essere temporaneamente bloccate dal comitato etico.

III) Le persone che accedono alla sperimentazione clinica vanno evidentemente informate circa gli eventuali maggiori rischi di essere coinvolti in una data sperimentazione in tempi di pandemia, nonché delle procedure previste per diminuire questi rischi. Molte di queste procedure necessitano infatti della partecipazione responsabile delle persone. Qualora la richiesta del comitato etico di eliminare una clausola, quale quella in discussione, dal contratto non fosse accolta e fosse quindi mantenuta, e il comitato etico volesse, per un qualche valido motivo (che non riusciamo ad immaginare), comunque approvare il protocollo, deve essere: a) data notizia alla azienda sanitaria che essa dovrà farsi carico dei danni esclusi dalla polizza; b) espressamente illustrata alla persona e dettagliata nel modulo di consenso informato la condizione di esclusione contenuta in polizza, potenzialmente foriera di contenziosi e di mancati riconoscimenti del danno da sperimentazione da parte dell'assicurazione; c) adeguatamente informato il personale sanitario coinvolto nella sperimentazione sui possibili rischi connessi ad eventuali riverse o azioni di responsabilità amministrativa, così da dare agli stessi eventualmente la possibilità di stipulare, autonomamente, delle polizze assicurative integrative.