

I PROBLEMI SOLLEVATI DAL DM 14.07.2009 PER GLI STUDI NO PROFIT

Il 13.03.2010 è entrato in vigore il tanto atteso decreto ministeriale del 14.07.2009 sui “requisiti minimi delle polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”.

Tale decreto, se ha finalmente indicato i parametri cui ancorare la valutazione positiva delle polizze contratte per le sperimentazioni cliniche, ha nel contempo, però, sollevato anche enormi problemi per tutti quegli studi non *for profit* che oggi aspirino a farsi assicurare dalla polizza della struttura ospedaliera, così come previsto dal decreto ministeriale 17.12.2004 per gli studi clinici non volti allo sviluppo del farmaco ma dedicati esclusivamente al miglioramento della pratica clinica.

Il decreto ministeriale del 14.07.2009, infatti, nell'individuare quelli che devono essere i requisiti minimi per considerare idonea una polizza ha indicato con chiarezza i seguenti punti:

- ✉ un massimale dedicato per paziente,
- ✉ un sottolimito per protocollo di importo diverso e crescente a seconda del progredire del numero dei pazienti arruolati,
- ✉ una imprescindibile copertura dei danni cagionati in conseguenza di negligenza, imprudenza e imperizia degli sperimentatori,
- ✉ la necessità della previsione in polizza di margini pari rispettivamente a 24 e 36 mesi dalla conclusione della sperimentazione come termini per la manifestazione dei danni e per la richiesta di risarcimento degli stessi e ancora
- ✉ l'impegno in polizza che la società assicuratrice, ove decida di recedere dal contratto, garantirà in ogni caso la copertura dei soggetti già arruolati nello studio clinico anche per il prosieguo della sperimentazione.

Richieste tutte condivisibilissime, ma difficilmente conciliabili con le caratteristiche strutturali delle polizze che attualmente assicurano le strutture sanitarie.

Vediamo perché.

Le assicurazioni che coprono l'attività terapeutica ordinaria svolta nelle Aziende Sanitarie coprono generalmente “in estensione” anche l'attività concernente la sperimentazione clinica.

In concreto succede questo: tutte le sperimentazioni cliniche svolte dal singolo centro ospedaliero sono assicurate tramite un'estensione della assicurazione generale dell'azienda, estensione che però presenta un massimale unico per sinistro, per anno e per sinistro in serie.

E qui cominciano i primi problemi perché, invece, il recente decreto ministeriale richiede, come detto sopra, un massimale per paziente con un sottolimito dedicato (e quantificato in relazione al numero di pazienti arruolati) per protocollo.

Le polizze che coprono in estensione l'attività di sperimentazioni clinica non rispettano dunque (e non possono ovviamente rispettare, perché si configurano come polizze c.d. "contenitore" – ovvero polizze che coprono in generale tutta l'attività di sperimentazione dell'Azienda –) i massimali richiesti dal decreto per persona e per protocollo e ciò fanno proprio mentre la recente normativa nel richiedere un massimale per protocollo pare, invece, implicitamente richiedere, anche per le sperimentazioni non *for profit*, una polizza *ad hoc* per ogni singolo studio, ciò che sembra oggi, seppur ottimo in via di principio, non facilmente praticabile dalle Aziende Ospedaliere (e ciò principalmente per motivi di ordine economico).

Ma questo non è l'unico problema.

La su citata legge, correttamente, richiede che la polizza assicurativa accesa per le sperimentazioni cliniche garantisca specifica copertura alla responsabilità civile dello sperimentatore senza esclusione dei danni imputabili ai vari profili di colpa, ovvero negligenza, imprudenza o imperizia (gravi o lievi che siano).

Ora, però, noi ben sappiamo come la colpa grave del dipendente, e dunque anche del medico sperimentatore, non sia suscettibile di copertura da parte della struttura pubblica e ciò per vietare l'art. 28 del decreto del Presidente della Repubblica del 20.12.1979, agli enti pubblici, di assicurare la colpa grave del proprio personale.

Attualmente tale colpa grave è coperta solo a discrezione del singolo dipendente, che può decidere di pagare all'assicuratore un *surplus* di tasca propria al fine di vedersi assicurato anche per siffatto grado di colpa.

Nell'affrontare la problematica di come assicurare gli studi *non for profit*, dopo l'entrata in vigore del decreto ministeriale del 14.07.2009, anche questo profilo andrà attentamente vagliato perché, se già prima del decreto tale aspetto delle polizze ospedaliere costituiva un grave limite nella valutazione della adeguatezza delle polizze stesse, oggi, vigente la citata normativa, costituirà sicuramente, per i Comitati Etici, motivo fondante di un diniego di parere favorevole per inadeguatezza della polizza.

Altro grave problema è ancora quello delle postume che l'odierna legge richiede, più che ragionevolmente, nei termini di 24 mesi e 36 mesi dal termine della sperimentazione rispettivamente per la manifestazione dei danni e per la richiesta di risarcimento, recita infatti il decreto all'art. 1 comma III "i termini previsti in polizza per la manifestazione dei danni ... e per la richiesta di risarcimento non possono essere inferiori rispettivamente a 24 e 36 mesi dalla data di conclusione della sperimentazione".

Le polizze delle Aziende Ospedaliere sono però ormai solo più costruite in regime di *claims* e non più, come un tempo, in regime di *loss occurrence*.

Le vecchie polizze *loss occurrence* garantivano la copertura del rischio in relazione ai danni posti in essere dall'assicurato durante la vigenza del contratto, a prescindere dal momento in cui il

paziente, avuta percezione dei danni stessi, avanzasse la richiesta risarcitoria (ad essere messo in garanzia era cioè, correttamente, il fatto causativo del danno).

Tale formula assicurativa garantiva una copertura completa anche nei confronti di domande risarcitorie presentate a contratto d'assicurazione ormai scaduto.

Formula completamente diversa è quella - oggi imperante nel settore sanitario - della *claims*, dove ad essere messo in garanzia non è più il fatto causativo del danno, ma la richiesta di risarcimento presentata vigente la polizza, formula *claims*, però, quella utilizzata in ambito sanitario, declinata nella sua struttura non pura e cioè mitigata (la pura, si ricorda per i non addetti ai lavori, presenta una retroattività illimitata) da una retroattività di soli alcuni anni, in garanzia è quindi la richiesta di risarcimento presentata per la prima volta durante l'assicurazione in corso e comunque mai riguardante fatti posti in essere antecedentemente alla data indicata in polizza: è quindi in logica conseguenza, ma ovviamente non viene mai spiegato e non è di intuitiva percezione, che il giorno stesso in cui cesserà il contratto terminerà, contemporaneamente, anche la copertura assicurativa¹.

¹ Per comprendere appieno le motivazioni di questo passaggio occorre avere contezza di un dato che la pratica forense ci insegna, ovvero il continuo ampliarsi del danno e delle voci di danno risarcibili. Nel dubbio interpretativo e di alternativa tra possibili responsabili, ovvero nel dubbio in ordine alla reale accoglibilità di una domanda risarcitoria, la certezza dell'esistenza di una copertura assicurativa fa spesso propendere la scelta in favore del danneggiato, con conseguente onere per gli assicuratori, tanto che spesso si ha l'impressione che abbia corpo e applicazione l'antico principio *assurance oblige*: risponda chi è assicurato. Cosicché danno e assicurazione si condizionano e influenzano a vicenda: l'esistenza della copertura assicurativa tende a provocare la dilatazione del danno e delle voci di danno risarcibili, i quali poi, necessariamente, inducono a nuove coperture, con equilibri sempre nuovi e sempre precari.

Se a ciò aggiungiamo l'inquadramento (generalizzato) della responsabilità civile nell'ambito della responsabilità contrattuale realizzato dalla Suprema Corte (con un termine prescrizione di dieci anni) si perviene alla possibilità di azioni giudiziarie conclusesi 20/25 anni e più dopo la produzione del fatto. In conseguenza di tutto ciò il mondo assicurativo - gravato dal contenzioso sorto anche notevoli anni dopo la riscossione di un premio, premio per di più tassato su un panorama giurisprudenziale e su una realtà economica del tutto diversa da quella dilagante oggigiorno, con il rigore della giurisprudenza ed il favore verso il reclamante - ha iniziato a intraprendere correttivi tariffari e contrattuali che hanno modificato i comportamenti assicurativi.

Per fronteggiare le problematiche suddette nel rapporto attività/tempo/danni il mercato delle assicurazioni ha così introdotto da circa quindici anni lo specifico strumento definibile "contratto con clausola *claims made*" con il quale relativamente ad alcune garanzie (r.c. prodotti, r.c. inquinamento o r.c. professionale) viene modificata la struttura dell'assicurazione della responsabilità civile (art. 1917 c.c.) delineata dal concetto di "fatto accaduto durante l'assicurazione". Il mondo assicurativo ha così stabilito, con il generalizzato uso dei modelli ANIA, che l'assicurazione sia prestata non già per danni materialmente causati nel periodo per il quale è stata stipulata l'assicurazione, ma per i danni per i quali la richiesta di risarcimento è presentata per la prima volta durante il periodo di efficacia del contratto.

I due modelli (*loss occurrence* e *claims made*) sono così modellati:

☞ **Loss**: la società si obbliga a tenere indenne l'assicurato di quanto questi sia tenuto a pagare, quale civilmente responsabile ai sensi di legge, a titolo di risarcimento (capitale, interessi e spese) di danni involontariamente cagionati a terzi per morte, per lesioni corporali e per il danneggiamento a cose, in conseguenza di un fatto accidentale verificatosi in relazione ai rischi per i quali è stata stipulata l'assicurazione. **L'assicurazione vale per i danni derivati da comportamento colposo posto in essere durante il periodo di efficacia del contratto.** La garanzia non sarà tuttavia operante per le denunce di sinistro pervenute alla società dopo dieci anni dalla cessazione del contratto;

☞ **Claims made**: l'assicurazione vale per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta all'assicurato nel corso del periodo di efficacia dell'assicurazione stessa, a condizione che tali richieste siano conseguenti a comportamenti colposi posti in essere non oltre (di regola) due o tre anni prima della polizza.

Per concludere: pare evidente la inconsistenza della pur elegante costruzione di un rapporto fondato non sul fatto produttivo del danno, ma su un evento esterno, derivante dall'iniziativa del danneggiato, quale è la richiesta di risarcimento.

Se a ciò poi si aggiunge che quasi tutte le polizze prevedono oggi la possibilità per l'assicuratore di recedere dal contratto dopo ogni denuncia di sinistro appare con tutta evidenza come, esercitando questo potere di recesso l'assicuratore, l'assicurato resterà da quel momento in poi (salvo reperire immediatamente una nuova polizza, con tutte le difficoltà che ben si possono immaginare a sinistro denunciato) scoperto.

Non è necessario aggiungere altro per comprendere come le polizze in *claims* che assicurano le Aziende Sanitarie non solo non rispettino i termini, come sopra indicati, di 24 e 36 mesi dalla data di conclusione della sperimentazione quali limiti rispettivamente per la manifestazione dei danni e per la richiesta di risarcimento, ma non rispettino neppure l'art. 2 comma III del decreto ministeriale 14.07.2009 laddove recita "la società assicuratrice, nel caso in cui intenda recedere dal contratto garantirà in ogni caso la copertura dei soggetti già arruolati nello studio clinico anche per il prosieguo della sperimentazione".

Questi i limiti principali delle polizze ospedaliere, questi i nodi che andranno velocemente risolti per impedire ai Comitati Etici di emettere parere negativo, causa inadeguatezza della polizza, ogni qual volta si trovino a valutare uno studio *non for profit*.

Preme peraltro ribadire che pare oggi difficilmente conciliabile con la disponibilità economica del settore sanità, percorrere la pur più garantista strada di una polizza *ad hoc* per ogni studio *no profit*, sarà dunque compito oneroso degli amministratori sanitari pensare a strumenti assicurativi che, pur nella più ampia tutela possibile del paziente, coniughino la dovuta garanzia assicurativa del malato con il concretamente attuabile, ricordandoci tutti che è il Ministero della Salute stesso, in una circolare del febbraio 2004, ad auspicare una strategia flessibile per quanto riguarda gli aspetti assicurativi degli studi *non for profit*.

Avv.to Michela Boero

Senza considerare che nel complesso i costi per i premi sono largamente aumentati mentre le garanzie sono drasticamente diminuite.

Ciò che non ci deve sfuggire, anche se non è così evidente per occhi inesperti, è che con tale operazione contrattuale il mondo assicurativo tende a ritrasferire sull'assicurato le conseguenze e dei danni lungolatenti e del lungo termine prescrizioneale introdotto dalla giurisprudenza, imponendo un patto che sostanzialmente modifica la disciplina legale del contratto di assicurazione.

STUDIO LEGALE BOERO - GUADAGNINI
ASSOCIAZIONE PROFESSIONALE
VIA MADAMA CRISTINA N°96
10126 TORINO
TEL. 011.6680446 FAX 011.6594297
studiolegale@boeroguidagnini.it