

**N. R.G. 2284/2022**



**REPUBBLICA ITALIANA**  
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO  
**CORTE DI APPELLO DI FIRENZE**  
*QUARTA SEZIONE CIVILE*

La Corte di Appello di Firenze, Sezione Quarta Civile, in composizione collegiale, in persona dei magistrati:

Dott. ssa Dania Mori	Presidente
Dott.ssa Giulia Conte	Consigliere Estensore
Dott.ssa Paola Caporali	Consigliere

Ha pronunciato la seguente

**S E N T E N Z A**

nella causa civile di II Grado iscritta al n. r.g. 2284/2022 promossa da:

██████████ (c.f. ██████████), ██████████ (c.f. ██████████) - in proprio e nella loro qualità di genitori di ██████████ (c.f. ██████████) - ██████████ (c.f. ██████████) e ██████████ (c.f. ██████████), con il patrocinio dell'avv. SIMONA BALDI e dell'avv. NICOLA FAVATI, elettivamente domiciliati come da procura in atti

APPELLANTI

contro

**AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA** ██████████ - ██████████ (c.f. ██████████), con il patrocinio dell'avv. ANNUNZIATA TIMPANO, elettivamente domiciliata come da procura in atti

**AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA** ██████████ - ██████████ (c.f. ██████████), con il patrocinio dell'avv. ELISABETTA LEONE, elettivamente domiciliata come da procura in atti

APPELLATI



## CONCLUSIONI

### Per parte appellante:

"Piaccia alla Corte d'Appello adita, respinta ogni contraria istanza, accogliere l'appello per i motivi dedotti in narrativa e, per l'effetto, in riforma della sentenza n. 1279/2022 emessa dal Tribunale di Pisa, Giudice Dott.ssa Santa Spina nel giudizio recante R.G. 5124/2015, depositata in cancelleria il 25/10/2022 e notificata ritualmente il 7/11/2022:

**nel merito**, riformare la sentenza n. 1279/2022 del Tribunale di Pisa nelle parti impugnate per le motivazioni tutte esposte nel presente atto di appello e, per l'effetto, rigettata ogni domanda e/o pretesa avversaria, accogliere le domande tutte formulate nel primo grado di giudizio e in particolare:

- accertare e dichiarare la responsabilità dell'Azienda Ospedaliero Universitaria [REDACTED], in persona del suo legale rappresentante, per aver causato il danno subito dagli odierni attori per i motivi di cui in narrativa, e per l'effetto condannare la medesima Azienda Ospedaliero Universitaria [REDACTED] a corrispondere a [REDACTED] [REDACTED], per il danno non patrimoniale subito, l'importo quantificato tra € 953.546 e € 1.071.400, o quella misura maggiore o minore che sarà ritenuta dovuta tenuto conto degli aggiornamenti delle tabelle di liquidazione del danno maturate successivamente alla domanda di primo grado, oltre interessi e rivalutazione sino al saldo; per il danno patrimoniale per la perdita di ogni capacità di lavoro o di mantenimento autonomo € 1.030.848 o quella misura maggiore o minore che sarà ritenuta di giustizia, per il danno patrimoniale per la necessaria assistenza l'importo di € 1.920.000 da corrispondersi nelle modalità ritenute di giustizia, anche secondo quanto previsto dall'art. 2057 c.c. con una rendita annua rivalutabile di € 26.000 o quella misura maggiore o minore che sarà ritenuta di giustizia; a [REDACTED] [REDACTED], [REDACTED] [REDACTED] e [REDACTED] [REDACTED] per il danno non patrimoniale subito l'importo di € 200.000 ciascuno o quella somma maggiore o minore che risulterà di giustizia; a [REDACTED] [REDACTED] per il danno non patrimoniale subito l'importo di € 50.000 o quella somma maggiore o minore che risulterà di giustizia.

- con vittoria di spese di entrambi i gradi del giudizio, ovvero con compensazione integrale delle stesse".

**In via istruttoria**, per quanto possa occorrere, disporre la convocazione a chiarimenti dei CCTTUU o la rinnovazione della consulenza tecnica d'ufficio medico legale.

In quanto necessarie, si ripropongono anche in questa sede le domande istruttorie testimoniali disattese nel primo grado di giudizio utili alla valorizzazione del danno richiesto."

### Per parte appellata [REDACTED]:

"Voglia l'Ecc.ma Corte d'Appello di Firenze adita, respinta ogni contraria domanda, istanza, deduzione ed eccezione,



**nel merito**

**in via principale** rigettare l'appello proposto in quanto infondato in fatto e diritto e non provato e per l'effetto, confermare integralmente la sentenza n. 1279 del Tribunale di Pisa Giudice Dott.ssa Santa Spina pubblicata il 25.10.2022;

**in via subordinata ed in denegata ipotesi**, in caso di accoglimento dell'appello proposto ridurre l'importo risarcitorio richiesto per le ragioni di fatto e diritto esposte in narrativa; accertare la responsabilità – esclusiva o concorrente – dell'Azienda Ospedaliera Universitaria [REDACTED] di Firenze, con sede in Firenze viale [REDACTED] n. 24, per i danni eventualmente causati agli attori e riferibili a fatto colposo della stessa o dei suoi operatori; per l'effetto, dichiarare tenuta e condannare l'Azienda Ospedaliera Universitaria [REDACTED], per quanto di ragione, a rilevare indenne l'odierna convenuta, di quanto fosse chiamata a corrispondere agli attori, anche a titolo di spese di lite e consulenza tecnica, graduando le rispettive responsabilità concorrenti ex art. 2055 c.c. Con vittoria delle spese sostenute, delle spese generali e del compenso ex D.M. n.55/2014, compresi oneri previdenziali e assistenziali pari al 23,8%, a carico dell'avvocato dipendente dell'Ente pubblico”.

Per parte appellata [REDACTED]:

"Voglia Ecc.ma Corte di Appello di Firenze adita respingere l'appello promosso dai Sigg.ri I sigg.ri [REDACTED] [REDACTED], Emilijana [REDACTED], in proprio e nella loro qualità di genitori di [REDACTED] [REDACTED], [REDACTED] [REDACTED] e [REDACTED] [REDACTED] nei confronti di Azienda Ospedaliero Universitaria [REDACTED] avverso la sentenza n. 1279/2022 pubblicata il 25/10/2022 del Tribunale di PISA Giudice Dott.ssa Santa Spina e confermare la sentenza impugnata.

Con vittoria di spese e compensi professionali.

**In via istruttoria:** L'odierna appellata si oppone alle istanze istruttorie riproposte dall'appellante, in quanto sono state già oggetto di ordinanza da parte del Giudice di primo grado e non ammesse e per tutti i motivi esposti in narrativa.”

**OGGETTO:** appello avverso la sentenza n. 1279/2022 del Tribunale di Pisa, in materia di responsabilità sanitaria.

**MOTIVI DELLA DECISIONE**

**1. I fatti di causa e le domande proposte.**

[REDACTED] [REDACTED] e [REDACTED] [REDACTED], in proprio e nella qualità di genitori esercenti la responsabilità genitoriale sui figli minori [REDACTED] [REDACTED] e [REDACTED] [REDACTED], unitamente a [REDACTED] [REDACTED] (nonno di tali minori), agivano in giudizio innanzi al



tribunale di Pisa chiedendo che fosse accertata e dichiarata la responsabilità dell'Azienda Ospedaliero Universitaria [REDACTED] per l'omessa tempestiva diagnosi di fenilchetonuria su [REDACTED] [REDACTED] al momento della nascita, e per le conseguenti gravi menomazioni riportate dal medesimo, e conseguentemente che [REDACTED] fosse condannata al risarcimento dei danni tutti, patrimoniali e non, subiti da ciascuno di essi attori.

Allegavano che [REDACTED], dopo la nascita e un decorso ospedaliero neonatale regolare, intorno al primo anno di vita aveva cominciato a manifestare atteggiamenti apparentemente introversi, difficoltà motoria e un ritardo nello sviluppo del linguaggio e che tanto li aveva indotti ad un approfondimento del quadro clinico del piccolo, all'esito del quale erano venuti a scoprire che il medesimo era affetto da fenilchetonuria e che, pertanto, la sua vita sarebbe stata per sempre irrimediabilmente e negativamente segnata dalle conseguenze invalidanti che derivavano dalla mancata tempestiva diagnosi di tale malattia genetica, che importava gravi e serie invalidità ove non debitamente trattata sin dai primi giorni di vita. Deducevano, dunque, una responsabilità dell'azienda convenuta, lamentando il fatto che tale malattia non fosse stata tempestivamente diagnosticata, sul presupposto che l'esame diagnostico che obbligatoriamente avrebbero dovuto eseguire in forza della legge n. 104 del 5.02.1992 e regolamentato dal D.P.C.M. 9 luglio 1999 fosse stato omesso, o, comunque, fosse stato erroneamente eseguito, contestando, pertanto, in definitiva, all'[REDACTED] una condotta non diligente, poco attenta e non rispettosa dei protocolli e delle *leges artis*.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria [REDACTED] si costituiva in giudizio, contestando in fatto e in diritto quanto dedotto dagli attori e chiarendo come il 7.11.2009 [REDACTED] fosse stato sottoposto a tutti i prelievi ed agli esami del caso, compreso quello volto ad indagare in merito alla patologia in esame, che, per delibera della Regione Toscana, doveva essere eseguito presso l'Istituto [REDACTED] - centro di riferimento regionale per le malattie metaboliche ereditarie - e che aveva dato esito negativo, come confermato dallo stesso [REDACTED].

L'[REDACTED] negava dunque ogni colpa e riteneva plausibile (considerato quanto poi successivamente diagnosticato) che si fosse potuto trattare di un "falso negativo"; contestato, comunque, il *quantum* domandato, chiedeva che fosse respinta ogni domanda *ex adverso* avanzata e/o, nella denegata ipotesi di accoglimento delle stesse, che fosse accertata la responsabilità - esclusiva o concorrente - dell'Azienda Ospedaliera Universitaria [REDACTED] di Firenze, che chiamava in causa per essere tenuta indenne da quanto fosse stata in denegata ipotesi condannata a corrispondere agli attori, graduando le rispettive responsabilità concorrenti ex art. 2055 c.c.

L'Azienda Ospedaliera Universitaria [REDACTED] si costituiva in giudizio, negando la propria responsabilità, allegando in fatto che lo *screening* era stato eseguito nei tempi e nei modi



previsti dalle procedure operative di accreditamento della struttura e che i valori rilevati rientravano nel *range* della normalità, mentre eventuali anomalie si erano verificate nella fase preanalitica, di campionamento, di pertinenza di [REDACTED].

La causa veniva istruita attraverso l'assunzione delle prove orali ammesse e l'espletamento di una consulenza medica e all'esito, con sentenza 1279/22, il tribunale, premesso che la responsabilità dell'[REDACTED] aveva natura contrattuale (e si estendeva anche alle condotte lesive in ipotesi poste in essere dall'[REDACTED], ex art. 1228 c.c.), e che, dunque, era onere degli attori dimostrare l'esistenza del nesso causale tra la condotta dei sanitari e il pregiudizio di cui chiedevano il risarcimento, secondo il criterio c.d. "del più probabile che non" (primo ciclo causale, tra la condotta e l'evento dannoso), mentre era onere della convenuta provare che una causa imprevedibile ed inevitabile aveva reso impossibile la prestazione (secondo ciclo causale), respingeva ogni domanda, rilevando che non vi era stato uno scambio di campioni, non vi erano elementi per comprendere quali fossero le cause della negatività dello screening e che non era stato provato un errore nel prelievo, nella conservazione e nel trasporto del materiale o nell'esecuzione delle indagini di screening. In definitiva, pur non negando che la fenilchetonuria fosse ormai conclamata e che il danno neurologico dipendesse dall'omissione di diagnosi precoce, rilevava che gli esami di screening, ripetuti sullo stesso campione dai CCTTUU, avevano dato un risultato analogo a quello dell'epoca; quindi ha, prima, affermato che l'omessa diagnosi non era dovuta ad un "errore", ma ad un "falso negativo", e che le aziende convenute ([REDACTED] e [REDACTED]) avevano agito nel rispetto delle normali regole di diligenza professionale, con conseguente assenza di inadempimento, e, poi, che l'ipotesi della mala gestione/conduzione dell'attività di screening, campionatura e test era assai più improbabile di qualsivoglia altra tesi prospettata dai ccttuu. In merito alla circostanza, rilevata dai ctp degli attori e del [REDACTED], che nulla si sapeva delle modalità di raccolta, conservazione e trasporto del campione sino al laboratorio dell'Ist. [REDACTED] (attività espletate a cura dell'AOU [REDACTED]), ha argomentato che *"in proposito, ci si limita a richiamare il consolidato orientamento della giurisprudenza di legittimità secondo il quale, qualora, all'esito dell'istruttoria, la causa del danno rimanga ignota ovvero incerta, le conseguenze pregiudizievoli in punto di onere della prova gravano sull'attore"*.

I congiunti di [REDACTED] [REDACTED] hanno appellato tale sentenza deducendo che essa era ingiusta perché:

1. **Aveva frainteso o comunque omissivo di valorizzare i dati emergenti dalla ctu** (complessivamente utili, seppur l'elaborato fosse a tratti scarsamente incisivo, ragion per cui rimetteva alla corte di valutare la necessità di convocare i ccttuu a chiarimenti e/o disporre il rinnovo della perizia), ed in particolare che i cd. falsi negativi erano in larga misura determinati da una non corretta raccolta o conservazione del campione; nel caso



in esame era stato acclarato che non vi era stato uno scambio di campioni; i ccttuu avevano evidenziato che nulla si sapeva delle modalità di raccolta, conservazione e trasporto del campione sino al laboratorio dell'Ist. [REDACTED], che doveva essere effettuato a cura dell'[REDACTED]; il campione era stato prelevato sabato 7 novembre 2012, inviato al [REDACTED] lunedì 9 novembre 2012 e da tale istituto ricevuto martedì 10 novembre 2012 e in pari data sottoposto ad esame, di talché la verifica era avvenuta ben oltre le 24, massimo 48, ore consigliate; i ccttuu avevano rilevato che l'esame poteva essere alterato in presenza di vomito (per il mancato assorbimento in tal caso di proteine) e nella cartella clinica agli atti erano riportati ben due rigurgiti di cui uno definito dai sanitari "abbondante", ciò che avrebbe dovuto indurre i sanitari dell'[REDACTED] a percepire che non vi erano le condizioni in quel momento per un test attendibile;

2. Non aveva fatto corretta applicazione dei principi in tema di **nesso di causalità e ripartizione dell'onere della prova**, posto che avendo essi allegato e validato, secondo la probabilità prevalente, tanto l'erroneità del risultato, quanto le conseguenze e la condotta astrattamente idonea a provocare l'errore, sarebbe stato onere della convenuta provare il caso fortuito; tra l'altro, anche per la cd. *vicinitas* della prova l'onere di dimostrare le modalità di gestione del prelievo, di campionamento del sangue effettuate e di conservazione non potevano che gravare sull'azienda, che avrebbe dovuto annotare e tracciare il campione.

Essi hanno quindi reiterato le proprie articolate richieste risarcitorie.

Le appellate si sono costituite, chiedendo la conferma della sentenza impugnata; per l'ipotesi di accoglimento della domanda attrice, [REDACTED] ha riproposto nei confronti di [REDACTED] la propria domanda di manleva.

Acquisito il fascicolo di primo grado, la causa è stata trattenuta in decisione con ordinanza del 21.4.2023 a seguito di trattazione scritta dell'udienza di precisazione delle conclusioni del 13.4.2023, ai sensi dell'art. 127 ter c.p.c.

## **2. Il perimetro del giudizio e i fatti pacifici o comunque ormai incontrovertibili.**

Sulla base di un raffronto tra la sentenza appellata - che ha affermato che la responsabilità imputata all'azienda era di natura contrattuale, senza distinguere tra i diversi attori - e gli atti delle parti in questo grado, dai quali non emerge alcuna contestazione di tale affermazione, si deve intanto rilevare che non è più controvertibile che la responsabilità dell'[REDACTED] vada valutata alla stregua dei noti principi in materia di danno da inadempimento per tutte le pretese azionate (non solo dal paziente, ma anche dai suoi congiunti).

Benvero, la qualificazione giuridica della situazione soggettiva azionata, quando condizioni l'impostazione e la definizione dell'indagine di merito, è idonea a determinare una situazione di soccombenza per la parte poi pure risultata vittoriosa nel merito, e



dunque onera la medesima di proporre appello incidentale condizionato, pena il formarsi sulla stessa del giudicato interno, per effetto dell'acquiescenza, che concerne anche gli accertamenti che costituiscono il presupposto logico-giuridico della decisione (così Cass. 19/03/2018 n. 6716);

Dunque, quando, come nel caso in esame, la qualificazione del fatto illecito ai sensi dell'una o dell'altra norma (nel caso in esame, dell'art. 1218 c.c. o dell'art. 2043 c.c.) sia oggetto di un'espressa statuizione giudiziale, su tale qualificazione si forma giudicato interno in difetto d'impugnazione (così, a contrario, Cass. 08/05/2023 n. 12159).

Altrettanto è a dirsi per l'ulteriore affermazione del primo giudice secondo cui [REDACTED] doveva rispondere di eventuali errori di [REDACTED] ex art. 1228 c.c.; in questo grado è preclusa ogni smentita di tale affermazione, posto che [REDACTED] non ha proposto appello incidentale condizionato sul punto e neppure contestato il *dictum* (se non tardivamente, nella propria comparsa conclusionale).

In questo grado (ma a ben vedere neppure nel primo), non è poi stato posto in dubbio che, ove fosse stata tempestivamente diagnosticata, la patologia da cui è afflitto [REDACTED] non avrebbe causato al medesimo le gravi menomazioni invece verificatesi, posto che la diagnosi precoce è fondamentale per un buon successo terapeutico, consentendo di optare tempestivamente per una dieta priva di fenilalanina, così da evitare danni altrimenti irreversibili; proprio per questo, del resto, essendo nei primi mesi di vita la fenilchetonuria asintomatica, nel nostro paese è stato istituito fin dal 1992 lo screening neonatale.

Come meglio spiegato dai cctuu, *"La Fenilchetonuria (PKU; OMIM #261600) è un raro disordine del metabolismo della fenilalanina caratterizzato da un'ereditarietà autosomica recessiva ed è causata da varianti del gene che codifica per la fenilalanina idrossilasi (PAH). Questo enzima converte la Fenilalanina in Tirosina e questa reazione richiede un co-fattore, la tetraidrobiopterina, ferro e ossigeno. La carenza dell'enzima determina l'accumulo di Fenilalanina nel sangue e nell'encefalo, pertanto la malattia non trattata determina una progressiva disabilità intellettiva. In assenza della diagnosi alla nascita, i sintomi insorgono prima dei due mesi di vita e possono essere molto lievi o gravi e comprendono ritardo dello sviluppo, deficit di accrescimento, microcefalia, epilessia, tremori, eczema, vomito e odore di muffa. I pazienti non trattati sviluppano deficit cognitivo, disturbi del comportamento (iperattività) e disturbi motori. I pazienti spesso presentano un'ipopigmentazione, per effetto del deficit della tirosina. La forma più comune è nota come fenilchetonuria classica ed è caratterizzata da una sintomatologia importante. Sono state inoltre descritte una forma lieve (PKU lieve) e persino forme ancora più sfumate, iperfenilalaninemia lieve (HPA lieve o HPA- non PKU). È stato identificato un sottogruppo di pazienti con fenotipi a minore espressività che rispondono*



*al trattamento con la tetraidrobiopterina (BH4), il cofattore dell'idrossilazione della fenilalanina (HPA-rispondente alla BH4). La precisa patogenesi della disfunzione cerebrale è tuttora sconosciuta, ma è stato ipotizzato che l'accumulo di Fenilalanina nel sangue possa essere correlato con alterazioni dello sviluppo neuro cognitivo per un effetto tossico della fenilalanina sui neuroni" (pp. 42 e 43 della perizia).*

*"La fenilchetonuria adeguatamente trattata sin dalla nascita consente uno sviluppo psicofisico ed una vita sostanzialmente "normali". E' indispensabile una dieta rigorosa, aproteica, a cui vanno associate miscele di aminoacidi prive di fenilalanina. Un farmaco attualmente disponibile (sapropterina) riduce i livelli ematici di fenilalanina e può consentire la assunzione di piccole quantità di proteine, consentendo, ad esempio, di andare a cena al ristorante, o ridurre l'attenzione alla dieta durante una vacanza; altri farmaci sono in fase di studio. Questo potrà consentire in futuro di migliorare la qualità della vita dei soggetti affetti da questo difetto genetico. La diagnosi tardiva è causa della irreversibile patologia neurologica descritta in precedenza, presente nel caso del piccolo [REDACTED]; la dieta è comunque indispensabile per evitare che peggiori ulteriormente" (pp. 62 e 63 della perizia).*

In altre parole, per la carenza dell'enzima fenilalanina idrossilasi, responsabile del metabolismo della fenilalanina, un amminoacido presente nelle cellule di tutti gli esseri viventi, la fenilalanina non viene trasformata in tirosina e si accumula nei tessuti e, come un potente veleno, provoca danni irreparabili all'organismo; solo una terapia dietetica impedisce dunque che si determinino tali danni, ed essa dev'essere tempestiva, altrimenti le menomazioni medio tempore cagionate sono irreversibili.

All'esito della ctu espletata in primo grado, è poi emerso che nel caso in esame non vi fu scambio dei campioni (l'esame genetico disposto dai ctu ha acclarato che i due "spot" su cui furono eseguite le indagini di laboratorio presso l'Ist. [REDACTED] provengono dallo stesso soggetto e che entrambi appartengono al minore [REDACTED] [REDACTED]), ed anche tale affermazione, recepita dalla sentenza, non è stata oggetto di censura da parte di alcuno. Si deve dunque passare all'esame delle circostanze controverse, o di cui comunque è controversa la valenza, e soprattutto stabilire le conseguenze di tali circostanze, alla luce dell'inquadramento giuridico della vicenda esposto in premessa.

### **3. La responsabilità di [REDACTED].**

I due motivi d'appello della famiglia [REDACTED] debbono essere esaminati congiuntamente, stante la loro intima connessione, trattandosi, in ultima analisi, di stabilire, nell'ambito dei fatti controversi, cosa è provato, cosa non lo è, e quali fossero gli oneri probatori, così da trarre le conseguenze pratiche del mancato assolvimento di tali oneri.

I principi che regolano la materia sono stati reiteratamente fissati dalla Suprema Corte.



In particolare (v. da ultimo Cass. 25884/22; v. anche Cass. 18392/17), nei giudizi risarcitori da responsabilità medica si delinea *"un duplice ciclo causale, l'uno relativo all'evento dannoso, a monte, l'altro relativo all'impossibilità di adempiere, a valle. Il primo, quello relativo all'evento dannoso, deve essere provato dal creditore/danneggiato, il secondo, relativo alla possibilità di adempiere, deve essere provato dal debitore/danneggiante"*.

Mentre, dunque, il creditore deve provare il **nesso di causalità fra l'insorgenza (o l'aggravamento) della patologia e la prestazione sanitaria (fatto costitutivo del diritto)**, il debitore deve provare che una **causa imprevedibile ed inevitabile ha reso impossibile la prestazione (fatto estintivo del diritto)**.

Se, al termine dell'istruttoria, restino incerti la causa del danno o quella dell'impossibilità di adempiere per causa non imputabile al debitore della prestazione, le conseguenze sfavorevoli in termini di onere della prova gravano, rispettivamente, sull'attore o sul convenuto. Il ciclo causale relativo alla possibilità di adempiere acquista rilievo solo ove risulti dimostrato il nesso causale fra evento dannoso e condotta del debitore: solo una volta che il danneggiato abbia dimostrato che l'aggravamento della situazione patologica (o l'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento) è causalmente riconducibile alla prestazione sanitaria (o alla sua omissione) sorge, per i medici e/o per la struttura sanitaria convenuta, l'onere di provare che l'inadempimento, fonte del pregiudizio lamentato dall'attore, è stato determinato da causa non imputabile.

Ma se così è, si deve subito rilevare che la sentenza impugnata non ha fatto corretta applicazione di tali principi.

Calati tali principi nel caso in esame - con le peculiarità, evidenziate anche dagli appellanti, che esso presenta, posto che [REDACTED] è affetto da una patologia (la fenilchetonuria) che, come ben evidenziato dai cctuu, in sé considerata determina quale sola (afflittiva, ma non devastante) conseguenza la necessità di dieta attenta e continua (derogabile solo eccezionalmente prendendo appositi farmaci), che il gravissimo danno neurologico è stato determinato dall'assunzione nel primo anno di vita (fino al manifestarsi dei sintomi che hanno poi reso possibile la diagnosi) di cibi contenenti fenilalanina, che tale assunzione è stata causata dalla falsità del risultato negativo del test somministrato dall'[REDACTED] - non si può infatti dubitare che gli attori hanno dimostrato la **sussistenza di un nesso causale tra la prestazione diagnostica dell'azienda e lo svilupparsi delle gravi menomazioni**.

L'azienda doveva somministrare un test in grado di rilevare la malattia genetica, non lo ha fatto e ciò ha impedito il corretto contegno alimentare. Se, poi, ciò è accaduto per colpa dell'azienda convenuta, o non, e dunque quali furono le ragioni del falso negativo, attiene al secondo ciclo causale, non al primo.



Per quanto premesso, infatti, nel caso in esame è dimostrato, ed anzi pacifico, che il test sul piccolo [REDACTED] dette un "falso negativo" - dunque non funzionò, non realizzò lo scopo diagnostico per il quale ne era prevista la somministrazione - e proprio tale difetto di funzionamento ha determinato il danno oggetto del presente giudizio.

Come evidenziato dai cctuu dott.ri [REDACTED] e [REDACTED], la diagnosi precoce è fondamentale per evitare il determinarsi di danni (legati all'assunzione di fenilalanina) irreversibili e tale diagnosi nel caso concreto è stata impedita dal risultato falsato del test.

Nessun dubbio, dunque, sulla sussistenza di un nesso causale tra l'atto diagnostico, dal risultato errato, e lo sviluppo delle gravi menomazioni di [REDACTED].

Gli appellanti hanno pertanto dimostrato il primo ciclo causale, ed era onere dell'[REDACTED] (loro controparte, non avendo essi mai esteso la domanda all'[REDACTED]) dimostrare che la falsa negatività del test non era imputabile a loro, ma ad un caso fortuito.

Il dire che si è verificato un "falso negativo", infatti, non significa dire che si è verificato un fatto fortuito, imprevedibile ed inevitabile, ma solo prendere atto del mancato funzionamento del test, a prescindere dalle relative ragioni; il "falso negativo" non è un "buco nero", imperscrutabile, ma un fatto, oggettivo, del quale bisogna indagare le possibili cause.

[REDACTED], tuttavia, nulla ha provato al riguardo.

Invero, all'esito della ctu e della relazione di parte prodotta dal [REDACTED], su cui vi è stata sostanziale convergenza (almeno quanto all'individuazione delle ipotetiche cause di falsità del risultato del test), è pacifico che a produrre un falso negativo possono essere:

- a) *variazioni individuali o biologiche;*
- b) *neonati trasfusi o sottoposti a dialisi;*
- c) *patologie materne o patologie neonatali che richiedono trattamenti farmacologici;*
- d) *errori nella raccolta del campione;*
- e) *errori di conservazione e trasporto;*
- f) *errori amministrativi;*
- g) *errori di laboratorio.*

Nel caso in esame, come premesso, si debbono escludere errori amministrativi (scambi di diagnosi) ed anche di laboratorio, vuoi sotto il profilo di un ipotetico scambio di campioni, vuoi sotto il profilo della tempestività dell'esame, avendo il [REDACTED] proceduto il giorno stesso in cui ricevette il campione, seguendo il protocollo ritenuto corretto dai cctuu.

Comunque, finanche il contegno colposo di [REDACTED] non costituirebbe per [REDACTED] caso fortuito, trattandosi di contegno del quale esso comunque dovrebbe rispondere ex art. 1228 c.c., trattandosi di profilo ormai incontrovertibile (per quanto premesso sub 2).



Quanto alle ipotesi sub b e c non potrebbe parlarsi in senso stretto di fortuito, posto che l'azienda avrebbe comunque dovuto informare i genitori di [REDACTED] dell'inattendibilità del test e dunque dell'opportunità di rinviarlo; si tratta tuttavia di discorso meramente teorico, perché [REDACTED] non fu trasfuso né sottoposto a dialisi né assunse farmaci: l'azienda [REDACTED] non lo ha mai allegato. Se anche, poi, la sua mamma avesse assunto farmaci durante la gravidanza (per far fronte a coliche renali) - come genericamente, frettolosamente e soprattutto inammissibilmente, per la prima volta in questo grado, dedotto da [REDACTED] - ciò di per sé non avrebbe sufficiente rilievo, posto che sarebbe stato onere dell'appellata dedurre e provare che tali farmaci potevano concretamente interferire con l'esame, posto che evidentemente non ogni farmaco ha questa attitudine. Tanto meno, poi, potrebbe costituire caso fortuito l'erroneità di raccolta, conservazione e trasporto del campione: ciò integrerebbe, anzi, proprio quella colpa nel proprio operato che [REDACTED] aveva l'onere di smentire.

E qui appare dunque evidente come l'assoluta mancanza di prova in merito alle modalità con le quali erano state effettuate tali attività, di cui i cctuu hanno dato ben conto, lungi dal danneggiare i danneggiati, come erroneamente ipotizzato dal primo giudice, va invece in danno dell'azienda [REDACTED].

Essa, al riguardo, s'è invero limitata a dedurre d'aver correttamente (dove? Come?) conservato il campione e di averne disposto il trasporto a temperatura ambiente tramite corriere; se solo si pensa che tra la consegna al corriere e l'arrivo del campione al [REDACTED] sono passate 24 ore di cui nulla si sa, il deserto probatorio è clamoroso.

Il solo fatto, poi, che il [REDACTED] abbia proceduto al test, ritenendo implicitamente idoneo il campione di sangue depositato su carta bibula recapitatale, non prova certo che esso fosse stato correttamente gestito nei ben tre giorni successivi al prelievo, come dimostra che ancora oggi tale campione non presenta *ictu oculi* alterazioni e, tuttavia, al riproposto esame da parte dei cctuu ha dato nuovamente esito negativo. Seppur infatti, a distanza di anni, l'esito negativo poco significhi (mentre l'esito positivo avrebbe dimostrato l'errore del [REDACTED], quello negativo come evidenziato dai cctuu è privo di significato), tutto ciò evidenzia che l'aspetto esteriore del campione non offre sufficienti informazioni del suo stato.

Dunque, l'unico vero fattore fortuito, tra quelli elencati, è quello sub a) - ovvero variazioni individuali o biologiche, non meglio esplicate, del neonato - e l'azienda [REDACTED] non l'ha affatto dimostrato, e ancor prima neppure concretamente allegato, quasi non fosse un problema suo, ma della controparte, misurarsi con la questione.

Il verificarsi di tale ipotesi, peraltro, avrebbe in linea astratta potuto essere provata da tale appellata anche in via indiziaria, per presunzioni, escludendo la ricorrenza delle



ipotesi c) e d), dunque dimostrando la correttezza del proprio operato, ma appunto tale prova non è stata affatto offerta.

Allora, in definitiva, la causa ignota od incerta del falso negativo rimane a carico della debitrice [REDACTED].

Dunque, in riforma della sentenza impugnata, si deve affermare che sussiste la responsabilità risarcitoria dell' [REDACTED].

Ma v'è di più: finanche qualora si volesse seguire il ragionamento, qui smentito, del primo giudice, secondo cui era onere degli attori individuare la concreta condotta colposa che determinò il falso negativo, le conseguenze non muterebbero (ed anche in questo caso sarebbe superflua un rinnovo della ctu sulla responsabilità).

Benvero, il totale difetto di informazioni in merito al luogo ed alle modalità (si pensi alla temperatura, ad esempio) di conservazione del campione nei tre giorni che precedettero la sua presa in carico (con l'immediata effettuazione del test) da parte del [REDACTED], configura già di per sé una figura sintomatica di inesatto adempimento e non solo non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra la condotta colposa dei medici e la patologia accertata, ma consente il ricorso alle presunzioni, come avviene in ogni caso in cui la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato - nel quadro dei principi in ordine alla distribuzione dell'onere della prova e al rilievo che assume a tal fine il criterio della vicinanza della prova, e cioè la effettiva possibilità per l'una o per l'altra parte di offrirla (così Cass. 7250/18, che ricalca principi ormai consolidati a partire dall'autorevole e nota pronuncia a Sezioni Unite 577/08).

Non solo: applicando proprio il criterio della probabilità prevalente (o della prevalenza relativa), che il tribunale aveva teoricamente affermato di voler applicare, è sufficiente leggere la lista delle possibili cause della falsa negatività del test per rilevare come la sola ipotesi non imputabile all'azienda [REDACTED] (neppure ex art. 1228 c.c.) - ovvero il verificarsi di non meglio precisate variazioni individuali o biologiche del neonato - sia ben più remota di tutte le altre tanto che, come evidenziato dai cctuu, non vi è neppure letteratura sul tema.

Se poi proprio si volesse individuare in concreto l'ipotesi più probabile di fallimento del test, si potrebbe supporre che essa sia da ricondurre al fatto che il campione era stato prelevato sabato 7 novembre 2012, inviato al [REDACTED] lunedì 9 novembre 2012 e da tale istituto ricevuto martedì 10 novembre 2012, e dunque, benché tale istituto l'avesse subito sottoposto ad esame, la verifica era avvenuta ben oltre le 24, massimo 48, ore consigliate.

Benvero, se anche la prescrizione non era cogente, tuttavia le "Linee guida per lo screening neonatale esteso e la conferma diagnostica" elaborate nel 2008 dalla Società



Italiana Studio delle Malattie Metaboliche Ereditarie, condivise con la Società Italiana Screenings Neonatali - prodotte dagli attori in primo grado (v. doc. 7b), e mai contestate dalle parti convenute, né sul piano dell'autorevolezza scientifica di provenienza, né del loro contenuto, e richiamate anche nella CTU tra la documentazione scientifica posta a base dell'elaborato - a p. 22 indicano che i campioni dopo adeguato essiccamento devono essere giornalmente inviati al laboratorio a temperatura ambiente; in particolare, che debbono essere consegnati al Centro di Screening nelle 24 h successive alla raccolta da parte del vettore, assicurando, comunque, la consegna del campione al Centro di Screening entro 48 h dal prelievo.

In alternativa a tale supposizione, un'altra ipotesi logica che ben spiega il falso negativo è quella, evidenziata dagli appellanti, e disattesa dai cctuu, ma senza adeguata motivazione, che avendo il piccolo [REDACTED] avuto in prossimità del prelievo ben due rigurgiti, di cui uno definito dai sanitari "abbondante", non vi fosse stata un'adeguata assunzione di quelle proteine che avrebbero dovuto far salire i valori oltre il livello di guardia. Se di per sé il "rigurgito" è un fenomeno comune e finanche fisiologico nel neonato - e per questo probabilmente i cctuu hanno ritenuto che esso non potesse essere equiparato al "vomito" (sicura causa di fallibilità del test) - tuttavia nel caso in esame si trattava di un rigurgito rilevante, copioso, che quindi ben poteva aver svuotato il pancino del bimbo. Tra l'altro, come correttamente sottolineato dagli appellanti, con il rigurgito il neonato espelle materiale proveniente dall'esofago, che non ha raggiunto lo stomaco e che, quindi, non è stato metabolizzato, mentre con il vomito il neonato espelle materiale che già si trova nello stomaco e che ha già iniziato a metabolizzare ed assumere nel proprio organismo, di talché dal punto di vista causale il rigurgito assume una maggiore rilevanza nel determinare il fallimento del test, perché fa presumere, al pari o più del vomito, la mancata assunzione di proteine in misura significativa.

Anche in tal caso, evidentemente, il fallimento del test sarebbe imputabile all'[REDACTED], per non aver informato il personale delle corrette modalità di prelievo (o, in alternativa, ex art. 1228 c.c. perché personale pur correttamente formato non aveva tenuto il contegno richiesto).

#### **4. La responsabilità di [REDACTED].**

Affermata la responsabilità di [REDACTED], occorre esaminare la sua domanda di manleva nei confronti di [REDACTED].

Tale domanda è infondata.

Intanto, si deve escludere che tra le due aziende intercorra un rapporto giuridico in forza del quale siano ravvisabili obbligazioni del [REDACTED] verso l'azienda [REDACTED], che possano far qualificare in termini d'inadempimento il suo contegno. [REDACTED] è certamente tenuta al corretto adempimento verso l'utente, ma non è un'incaricata di [REDACTED], avendo ricevuto il



mandato direttamente dalla Regione Toscana, in virtù della delibera Regione Toscana n. 800/2004 (né sull'esistenza di un rapporto obbligatorio tra tali aziende vi è stata alcuna pronuncia, neppure implicita, del tribunale, essendo la domanda di [REDACTED] nei confronti di [REDACTED] rimasta assorbita in tale grado e non essendovi equivalenza logica tra l'affermare che [REDACTED], per non meglio precisate ragioni, deve rispondere verso il paziente dell'operato di [REDACTED], e l'affermare che [REDACTED] è obbligata verso [REDACTED]).

Dunque, era onere di [REDACTED] individuare e dimostrare una concreta imperizia di [REDACTED] nell'esecuzione dell'esame - a fronte delle contestazioni sul punto riproposte da tale azienda - mentre nulla ha dimostrato al riguardo.

In particolare, il suo tentativo di provare che [REDACTED] avesse letto male il campione è naufragato, posto, da un canto, che la nuova lettura del campione originario da parte del ccttu non ha dato un risultato positivo (e ciò, se pure non prova pienamente che anche all'epoca fosse corretta la lettura in termini di risultato negativo, stante il molto tempo trascorso, con effetti imponderabili sulla concentrazione degli analiti, costituisce comunque un tassello mancante della pretesa di regresso), e, dall'altro, che, pacifico il fatto che [REDACTED] processò il campione appena lo ricevette, non v'è alcuna prova che la stessa, che peraltro procedeva in linea generale secondo protocolli d'analisi validati dalle competenti autorità, nel caso in esame abbia tenuto un contegno anomalo.

Che, poi, il [REDACTED] avrebbe dovuto respingere il campione perché inadeguato all'esame, come s'è già detto, non è vero, posto che le caratteristiche esteriori di esso non erano anomale.

Infine, per la prima volta, nella comparsa conclusionale in questo grado [REDACTED] ha ipotizzato che la (co)responsabilità di [REDACTED] trarrebbe fondamento dal fatto che essa avrebbe accettato di sottoporre ad esame un campione pervenutole oltre le 48 ore.

Ora, a parte la contraddittorietà della difesa dell'azienda [REDACTED] - che vorrebbe ravvisare un profilo di colpa nel compimento di un esame che per tutto il corso del giudizio ha sostenuto non essere soggetto, per la sua attendibilità, a particolari limiti temporali, o comunque non al limite delle 48 ore - ed a parte il paradosso di sostenere che un soggetto che non aveva alcuna posizione di controllo nei suoi riguardi dovesse tenerla indenne per le ipotetiche conseguenze di un ritardo esclusivamente imputabile a lei (che ben sapeva che inviando il campione dopo 48 ore l'esame non sarebbe stato effettuato prima di 96 ore, non avendo peraltro essa allegato che normalmente il vettore da lei incaricato effettuasse le consegne in un tempo inferiore), ciò che appare dirimente è che tale deduzione è oltremodo tardiva e dunque inammissibile.

Infine, finanche qualora volesse ravvisarsi (e così non è) un onere di [REDACTED] di dimostrare la non imputabilità a lei del falso negativo, si dovrebbe, sul piano indiziario, ed anche per quanto argomentato sub 3 in merito alle più probabili cause di fallimento dell'esame,



ritenere tale onere assolto e tale azienda esente da responsabilità - essendo il fattore determinante la falsità verosimilmente già sorto al momento del suo intervento.

La domanda di manleva deve quindi essere respinta.

#### **5. La quantificazione del danno.**

Al fine di liquidare il danno a [REDACTED] ed ai suoi congiunti, appare necessario approfondire taluni aspetti, rimasti oscuri all'esito della ctu, per i quali si rende necessario disporre un nuovo e specifico accertamento peritale:

a) AL FINE DI QUANTIFICARE IL DANNO NON PATRIMONIALE PER LA VITTIMA PRIMARIA E PER LE VITTIME SECONDARIE, posto che i cctuu hanno affermato che il danno neuropsichico di [REDACTED] è pari all'80% della globale validità, in considerazione del deficit intellettivo, dei disturbi del comportamento, delle necessità di assistenza continua e della necessità di mantenere per tutta la vita una ferrea attenzione alla dieta, cosa che il paziente non potrà fare senza supervisione, e che la malattia ove trattata sin dalla nascita si sarebbe sostanziata nella (sola) necessità di dieta attenta e continua, ciò che avrebbe in sé comportato una riduzione quantificabile tra il 20 e il 30%, stante l'eccessiva ampiezza di tale forcella, appare necessario che il ctu quantifichi più puntualmente il danno correlato alla sola presenza della limitazione metabolica, così da consentire una più compiuta determinazione del danno iatrogeno;

b) AL FINE DI QUANTIFICARE IL DANNO PATRIMONIALE EMERGENTE, appare necessario che il ctu:

b1) meglio descriva la necessità di assistenza, anche in età adulta, di [REDACTED], non tanto avuto riguardo alla complessiva invalidità (parzialmente non ascrivibile ai sanitari), quanto all'obiettivo incapacità di provvedere a se stesso (integralmente imputabile ai sanitari), offrendo dei criteri indicativi del costo di essa, anche tenuto conto dell'assistenza pubblica gratuita di cui può disporre un soggetto in tali condizioni;

b2) chiarisca quale sia l'aspettativa di vita di una persona nelle condizioni di [REDACTED];

b3) evidenzi se il medesimo sia in possesso dei presupposti per beneficiare di una pensione d'invalidità civile, e in caso positivo il relativo ammontare;

c) AL FINE DI QUANTIFICARE IL DANNO PATRIMONIALE DA LUCRO CESSANTE, appare infine necessario che il ctu indichi se, come parrebbe, ove fin da subito sottoposto a corretta dieta [REDACTED] avrebbe avuto una piena capacità lavorativa, nonché se le sue condizioni escludano ogni residua capacità lavorativa.

#### **6. Le spese di lite.**

Tra gli appellanti e l'azienda [REDACTED] le spese saranno regolate con la sentenza definitiva.



Poiché il rigetto della domanda di manleva proposta da [REDACTED] contro [REDACTED] è già definitiva (essendo la preannunciata attività istruttoria del tutto estranea ad essa), appare invece opportuno regolamentare fin d'ora le spese tra le due aziende.

A tale riguardo, considerata l'assoluta peculiarità della vicenda, la natura pubblica di entrambi i soggetti interessati, ed anche il fatto che il [REDACTED], pur riproponendo anche in questo grado le proprie deduzioni circa la correttezza del proprio operato, ha indirizzato le proprie energie processuali principalmente contro gli appellanti (che invece non hanno mai avanzato, neppure in estensione, alcuna domanda nei suoi confronti), si ritiene che ricorrano tra tali aziende eccezionali motivi di compensazione per entrambi i gradi di giudizio.

**P.Q.M.**

**La Corte di Appello di Firenze, non definitivamente pronunciando sull'appello proposto da [REDACTED] [REDACTED] e [REDACTED] [REDACTED], in proprio e nella loro qualità di genitori di [REDACTED] [REDACTED], [REDACTED] [REDACTED] e [REDACTED] [REDACTED]**

**avverso la sentenza n. 1279/2022 del Tribunale di Pisa, ogni altra domanda, istanza, eccezione, deduzione disattesa od assorbita, così provvede:**

**dichiara la responsabilità dell'[REDACTED] per la tardiva diagnosi di fenilchetonuria e condanna la medesima a risarcire agli appellanti i danni conseguenti le relative menomazioni riportate da [REDACTED] [REDACTED];**

**respinge la domanda di manleva di [REDACTED] nei confronti di [REDACTED];**

**compensa le spese di lite di entrambi i gradi tra [REDACTED] e [REDACTED], riservando la regolamentazione delle spese di lite tra gli appellanti e [REDACTED] alla sentenza definitiva;**

**rimette la causa sul ruolo limitatamente al rapporto tra [REDACTED] e gli appellanti, ai fini della quantificazione del danno, come da separata ordinanza.**

**Così deciso in Firenze, nella camera di consiglio del 30 giugno 2023.**

**Il Consigliere estensore**

**dott.ssa Giulia Conte**

**Il Presidente**

**dott. ssa Dania Mori**

**Nota**

*La divulgazione del presente provvedimento, al di fuori dell'ambito strettamente processuale, è condizionata all'eliminazione di tutti i dati sensibili in esso contenuti ai sensi della normativa sulla privacy ex D. Lgs 30 giugno 2003 n. 196 e successive modificazioni e integrazioni.*

