

PS7028 - SMART BANK-CONSERVAZIONE CORDONE OMBELICALE

Provvedimento n. 22858

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 5 ottobre 2011;

SENTITO il Relatore Dottor Antonio Pilati;

VISTA la Parte II, Titolo III del Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante "*Codice del Consumo*" e successive modificazioni (di seguito, Codice del Consumo);

VISTO il "*Regolamento sulle procedure istruttorie in materia di pratiche commerciali scorrette*" (di seguito, Regolamento), adottato dall'Autorità con delibera del 15 novembre 2007;

VISTO il proprio provvedimento del 13 luglio 2011 con il quale è stata deliberata, ai sensi dell'articolo 7, comma 3, del Regolamento, la proroga dei termini di conclusione del procedimento;

VISTA la comunicazione, pervenuta in data 19 agosto 2011, con la quale la società SmarticoloBank S.r.l. ha presentato impegni ai sensi dell'articolo 27, comma 7, del Codice del Consumo e dell'articolo 8 del Regolamento;

VISTI gli atti del procedimento;

I. LA PARTE

1. La società SmarticoloBank S.r.l. (di seguito anche SB) opera nel settore dei servizi di ambulanza, banche del sangue¹ e altri servizi sanitari.

II. LA PRATICA COMMERCIALE

2. Il presente procedimento concerne il comportamento del professionista, consistente nel diffondere, nel corso del 2010, anche attraverso *promoter* e mediante il proprio sito *internet* (www.smartbank.it), messaggi e opuscoli promozionali potenzialmente ingannevoli in merito al servizio di conservazione del sangue cordonale.

3. Nel proprio sito *web* le cellule staminali ematopoietiche (CSE) cordonali sono presentate come le "[...] *più versatili, più "pulite" sotto il profilo immunologico, immediatamente reperibili ancorché in numero limitato*" e una descrizione delle loro possibili applicazioni per malattie gravi, quali diverse forme di leucemie, nonché la possibilità, ancora in fase di validazione, di espanderle²; sono anche forniti dati sul numero di trapianti da sangue cordonale effettuati, senza specificare se si tratti di trapianto *autologo* o *allogenico*³.

4. L'opuscolo promozionale (pieghevole), agli atti del procedimento, dal titolo "*Conservare le cellule staminali del cordone ombelicale*", riprende molti dei contenuti presenti nel sito *internet* affermando che dette cellule staminali sono "[...] *una fonte inestimabile di potenzialità terapeutiche ed informazioni diagnostiche*" e che "[...] *le staminali del cordone ombelicale, a differenza delle staminali adulte o somatiche, garantiscono la massima compatibilità immunitaria evitando il rigetto nei casi di trapianti e la massima vitalità e velocità di moltiplicazione*" precisando le loro intrinseche caratteristiche di compatibilità anche in ambito familiare. Il pieghevole, riporta in forma di tabella dati (valori numerici⁴) relativi all'utilizzo delle CSE cordonali, alla compatibilità riferita agli estranei e all'ambito familiare, nonché alla probabilità di contrarre malattie e, quindi, di doversi sottoporre al trapianto di CSE cordonali (senza fornire i riferimenti bibliografici) rimandando, "*Per approfondimenti e per la verifica dei dati*", ad una "*brochure*" non presente nel sito *internet*, da richiedere alla società.

III. LE RISULTANZE DEL PROCEDIMENTO: LA PRESENTAZIONE DI IMPEGNI

1) *L'iter del procedimento*

5. Sulla base di informazioni acquisite ai fini dell'applicazione del Codice del Consumo relative a una presunta pratica commerciale scorretta posta in essere da parte di SB nelle attività di fornitura del servizio di conservazione del sangue cordonale a fini autologhi, in data 15 marzo 2011, è stato avviato il procedimento istruttorio n. PS7028 nei confronti di SmarticoloBank S.r.l., per presunta violazione degli artt. 20, 21, 22 e 23, lettere *d*) e *s*), del Codice del Consumo.

¹ [In quest'ambito, l'attività riguarda la promozione e diffusione del servizio di raccolta e conservazione, privato e destinato a utilizzo autologo, delle cellule staminali prelevate dal cordone ombelicale. SB ha un contratto con Bio Vault, banca del sangue britannica con sede a Plymouth, per offrire il servizio di conservazione delle CSE cordonali.]

² [Si tratta di un processo che consente di aumentare il numero (attraverso una loro replica) delle CSE cordonali che si sono separate dal campione di sangue cordonale con la finalità di migliorare, in caso di loro utilizzo, gli esiti positivi delle terapie (trapianti). .]

³ [Per il significato dei due termini vedi più avanti nella nota i punti 17 e 18.]

⁴ [La comunicazione era la seguente: "a) Trapianti di cellule staminali ematopoietiche al 2008: oltre 30.000; b) Trapianti di cellule staminali cordonali al 2008: oltre 10.000; c) Compatibilità tra estranei: circa 1/40.000; d) Compatibilità nella famiglia: circa 1 su 4; e) Trapianti effettuati con cellule provenienti da familiari : circa 30%; f) Possibilità di trovare un campione compatibile nelle banche internazionali di donazione: 30%; g) Probabilità di fare uso di staminali proprie o altrui in una vita media di 70 anni: circa 1 su 200".]

6. In data 5 e 14 aprile 2011 sono pervenute memorie difensive del professionista⁵ con allegata la documentazione richiesta nella comunicazione di avvio.
7. In data 17 giugno 2011 è stata svolta l'audizione dei rappresentanti della società SB.
8. In data 13 luglio 2011 l'Autorità ha deliberato la proroga del termine di conclusione del procedimento all'11 ottobre 2011.
9. In data 19 agosto 2011 SB ha presentato impegni ai sensi dell'articolo 27, comma 7, del Codice del Consumo e dell'articolo 8 del Regolamento;
10. In data 22 agosto 2011 è stata comunicata alla Parte la data di conclusione della fase istruttoria ai sensi dell'articolo 16, comma 1, del Regolamento, fissata al 22 agosto 2011.
11. In data 22 agosto 2011 è stato richiesto il parere all'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni (AGCOM), pervenuto in data 23 settembre 2011.

2) Gli elementi acquisiti

a) L'attività svolta dal professionista

12. Per promuovere il servizio di crioconservazione, SB si avvale di un'attività informativa attraverso *internet*, *brochure*, farmacie, strutture sanitarie private e ospedaliere (attraverso agenti sul territorio nazionale presso ginecologi, ostetriche e farmacisti) ed un numero verde. La promozione della propria attività, dalla documentazione in atti, si è svolta nel corso del 2010 e del 2011.
13. In prossimità delle nascite, SB fornisce l'assistenza ai futuri genitori per l'ottenimento della necessaria autorizzazione all'esportazione del campione di sangue, le indicazioni relative alle eventuali analisi da effettuare prima del parto e la messa a disposizione del *kit* per il trasporto del sangue prelevato.
14. Il sangue cordonale estratto viene inviato alla Bio Vault (che risulta accreditata ed in possesso di certificazioni di qualità rilasciate dal Ministero della salute britannico) la quale effettua la separazione delle cellule staminali ematopoietiche e, una volta verificata l'idoneità del campione alla conservazione, le conserva alla temperatura dell'azoto liquido (- 195°C) per 25 anni. Dopo la crioconservazione viene inviato ai genitori il certificato di avvenuta conservazione.

b) Generalità sulle cellule staminali e sui loro utilizzi⁶

15. Le cellule staminali sono progenitori cellulari ad alto potenziale proliferativo in grado di riprodursi generando uno o più tipi cellulari specializzati, cioè in grado di dare origine a tutte le cellule specializzate che costituiscono vari tessuti ed organi. Esse si distinguono in embrionali o adulte (anche dette somatiche). Queste ultime sono state identificate a livello di vari organi e tessuti tra i quali midollo osseo, cartilagine, fegato, cute, ecc.. Le cellule staminali emopoietiche⁷, tra le quali rientrano quelle contenute nel cordone ombelicale, sono cellule adulte, in grado di ricostituire tutti gli elementi corpuscolati del sangue, ovvero i globuli rossi, i globuli bianchi e le piastrine. Le CSE si trovano, altresì, all'interno del midollo osseo come pure nel sangue periferico. Anche il tessuto del cordone ombelicale contiene cellule staminali di tipo ematopoietico, oltre a cellule staminali mesenchimali⁸.

L'utilizzo delle CSE rappresenta un'opportunità per pazienti con malattie a carico del sangue e/o del sistema immunitario.

16. In Europa vengono effettuati circa 20.000 procedure di trapianto di CSE ogni anno di cui 5.000 in Italia. Il donatore compatibile viene ricercato primariamente in ambito familiare e, quindi, la ricerca viene estesa al registro internazionale dei donatori di midollo⁹ nel quale sono iscritti oltre 12.000.000 donatori.

Il sangue prelevato dal cordone ombelicale rappresenta una fonte alternativa al midollo e al sangue periferico di staminali emopoietiche a scopo trapiantologico.

In termini generali, indipendentemente da quale sia la fonte delle CSE, si devono distinguere due tipi possibili di trapianti¹⁰, denominati rispettivamente autologo ed allogenico.

17. Il trapianto autologo è una denominazione impropria con la quale si indica una procedura che prevede l'infusione di cellule staminali emopoietiche provenienti dal paziente stesso, dopo un severo trattamento chemio/radioterapico (condizionamento). Lo scopo di questa procedura è quello di ripopolare il midollo osseo del paziente con le proprie

⁵ [Doc. 8 e 10.]

⁶ [Sintesi del dossier del Ministero della Salute pubblicato nel 2009, dal titolo "Uso appropriato delle cellule staminali del sangue del cordone ombelicale" (<http://www.salute.gov.it/>) che fornisce in materia definizioni ed elementi informativi essenziali.]

⁷ [I termini "emopoietiche" ed "ematopoietiche" sono sinonimi.]

⁸ [Le cellule staminali mesenchimali (MSC) sono cellule staminali adulte, pluripotenziali, inizialmente ottenute e caratterizzate dal midollo osseo ma presenti e ottenibili anche da molti altri tessuti, come il grasso, il sangue di cordone ombelicale, ecc.. Recentemente sono state individuate nella gelatina del cordone ombelicale delle cellule staminali mesenchimali primitive rispetto alle MSC del midollo osseo e del sangue cordonale. Queste cellule, dette Wharton's jelly cells (WJC), hanno maggiore capacità differenziativa, proliferativa e immunomodulante delle MSC midollari e del sangue cordonale.]

⁹ [Per registri di donatori sono da intendersi "[...] quelle organizzazioni i cui obiettivi sono quelli di coordinare a livello nazionale la fornitura diretta di cellule staminali ematopoietiche [...].]

¹⁰ [Il trapianto è un intervento terapeutico che prevede la sostituzione di tessuti, cellule o organi danneggiati o mal funzionanti con altri sani provenienti da un soggetto diverso (donatore).]

cellule staminali emopoietiche. I limiti di questo trapianto consistono nel fatto che le cellule infuse possono contenere cellule malate residue dalle quali potrebbe conseguire una ripresa della malattia¹¹.

18. Per trapianto allogenico di CSE si intende un'identica procedura di infusione di cellule staminali ematopoietiche le quali, però, provengono da un donatore compatibile. Le CSE del donatore hanno un duplice compito: da un lato, quello di ricostituire il midollo osseo distrutto dal regime di condizionamento, dall'altro, quello di eliminare le cellule malate rimaste dopo il trattamento grazie a particolari globuli bianchi del donatore che riconoscono come estranee e distruggono le cellule residue. Per questo tipo di trapianto le cellule possono derivare da un donatore appartenente al nucleo familiare (usualmente fratello o sorella) ovvero di un donatore estraneo iscritto in uno dei registri dei donatori di midollo osseo o unità di sangue cordonale conservata presso una banca di sangue cordonale.

19. La possibilità di effettuare trapianti con sangue cordonale ha indotto la costituzione di vere e proprie banche dove vengono conservate le unità di sangue cordonale raccolte.

Il numero delle banche di sangue cordonale è aumentato rapidamente. In tutto il mondo oltre 400.000 campioni sono stati crioconservati e sono, al momento, disponibili all'uso trapiantologico, in oltre 100 banche.

20. L'unità di sangue cordonale dopo la raccolta in sala parto viene sottoposta ad una serie di controlli specifici per verificare l'idoneità alla conservazione e qualificarla dal punto di vista immunologico ai fini della determinazione della compatibilità tra donatore e ricevente (tipizzazione HLA – Human Leukocyte Antigens – antigeni presenti sui globuli bianchi umani). I dati vengono trasmessi al Registro internazionale dei donatori di midollo osseo che li rende visibili in tutto il mondo.

In Italia le banche del sangue cordonale, che agiscono per fini solidaristici attraverso trapianti allogenici, sono istituite all'interno di strutture pubbliche.

21. Il trapianto con l'uso delle cellule staminali emopoietiche risulta appropriato e scientificamente consolidato non solo per patologie ematologiche (leucemie di varia natura), ma anche nel recupero dopo terapie in tumori solidi (tumori della mammella, linfomi di Hodgkin e non Hodgkin). In questi casi non è il midollo il diretto bersaglio della terapia, ma la sua distruzione è il risultato della somministrazione di dosi talmente elevate di radio o chemioterapia contro tessuti diversi che provocherebbero la morte del paziente¹².

c) Normativa relativa alle CSE cordonali e alle banche di conservazione

22. In Italia, la conservazione delle CSE cordonali è disciplinata da norme, anche di derivazione comunitaria¹³, che regolamentano la donazione, l'approvvigionamento, la conservazione, il controllo, il sistema di qualità, la distribuzione ed altro di tessuti umani, cellule umane, sangue umano ed i suoi componenti. Più nello specifico, la materia della conservazione e utilizzo delle cellule staminali da sangue del cordone ombelicale trova attuazione in due decreti del Ministro della Salute, entrambi emanati il 18 novembre 2009, recanti "*Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo – dedicato*" e "*Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale*".

23. Il primo di tali decreti stigmatizza l'interesse primario del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) alla conservazione del sangue da cordone ombelicale per finalità allogeniche, consentita esclusivamente presso le strutture pubbliche ad essa dedicate.

Si consente inoltre, ai sensi dell'articolo 2 del citato d.m., la conservazione di sangue da cordone ombelicale donato per uso allogenico a fini solidaristici, nonché la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso dedicato al neonato o al consanguineo con patologia in atto o pregressa per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato¹⁴ l'utilizzo di CSE cordonali, o ancora, per uso dedicato alle famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate¹⁵.

¹¹ [Per questi trapianti non è indicata la conservazione autologa di CSE cordonali in quanto hanno una significativa probabilità di contenere gli stessi difetti genetici e/o predisponenti che possono essere base della malattia e poi anche perché le CSE possono essere raccolte prima della terapia dal sangue periferico dello stesso paziente con adeguata procedura per essere poi successivamente trapiantate. Diversa è la conservazione a scopo dedicato in cui l'obiettivo è un trapianto allogenico intra-familiare utile ad esempio nel caso di anemia mediterranea.]

¹² [Le patologie per le quali i risultano scientificamente provati i vantaggi derivanti dall'uso delle cellule staminali emopoietiche indipendentemente dalla sorgente (midollo, sangue periferico e sangue cordonale), sono numerose e nello specifico: aplasia midollare, Leucemie acute mieloidi e linfoidi, Leucemia cronica, Mielofibrosi con metaplasma mieloide, Linfomi di Hodgkin e non Hodgkin, Leucemia linfatica cronica, Mielodiplasia, Mielosa multiplo, Neuroblastoma, Sarcoma dei tessuti molli, Errori congeniti (Immunodeficienze, primitive, Disordini congeniti, Disordini lisosomiali e non lisosomiali).]

¹³ [Direttiva 2005/61/CE della Commissione del 30 settembre 2005, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi; Direttiva 2005/61/CE della Commissione del 30 settembre 2005 recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.]

¹⁴ [Le indicazioni cliniche per le quali è consolidato l'uso del trapianto di cellule staminali ematopoietiche per le quali è opportuna la raccolta dedicata di sangue cordonale sono riportate nell'allegato I al d.m. 18 novembre 2009, elenco che viene periodicamente aggiornato. La conservazione ad uso autologo può essere consentita anche nel caso di particolari patologie non comprese nell'allegato, ma per le quali sussistano comprovate evidenze scientifiche di un possibile impiego di cellule staminali del sangue da cordone ombelicale anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche approvate [...].]

¹⁵ [Ai sensi dell'art. 3 del decreto in questione "La conservazione è consentita solo presso strutture nazionali pubbliche o autorizzate ed accreditate ai sensi delle disposizioni normative vigenti". Le indicazioni e le prescrizioni da soddisfare ai fini del rilascio da parte

Al di fuori di tali specifiche previsioni, il comma 8 del medesimo articolo dispone, invece, che "non è consentita la conservazione del sangue cordonale ad uso personale per finalità diverse [...]". Il comma 2 dell'articolo 3 del suddetto decreto ministeriale statuisce, inoltre, che "È vietata l'istituzione di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale presso strutture sanitarie private, anche accreditate, ed ogni forma di pubblicità alle stesse connessa." Il successivo comma 9 autorizza esplicitamente "l'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso personale ai fini della loro conservazione presso banche operanti all'estero [...]"¹⁶.

24. Le modalità di rilascio dell'autorizzazione da parte del Ministero della Salute, necessaria all'esportazione presso banche operanti all'estero di campioni di sangue da cordone ombelicale, sono definite nell'ambito dell'accordo Stato Regione del 29 aprile 2010¹⁷. Nessuna procedura è stata ancora definita per il rientro in Italia dei campioni di CSE cordonali conservati presso le banche estere.

25. Il secondo decreto ministeriale citato istituisce la Rete pubblica di banche per la conservazione del sangue cordonale, costituita dalle banche del sangue già riconosciute idonee dalla regione di appartenenza in base alle disposizioni vigenti in materia trasfusionale e all'accordo Stato- Regioni del 10 luglio 2003.

d) Ulteriori evidenze sulle CSE cordonali

26. Con la comunicazione di avvio del procedimento è stata acquisita agli atti la nota informativa¹⁸ dell'Istituto Superiore di Sanità - Centro Nazionale Trapianti (ISS-CNT) relativa alle tematiche correlate alle cellule staminali ematopoietiche del 21 gennaio 2011 della quale, di seguito, si riporta una sintesi in merito ai principali profili connessi alla conservazione ed impiego delle CSE cordonali¹⁹.

i) Probabilità di dover ricorrere al trapianto

27. In merito ai valori di incidenza delle patologie più gravi e ricorrenti che possono essere trattate attraverso trapianto con le CSE cordonali, quali il linfoma di Hodgkin, il linfoma non-Hodgkin, il mieloma multiplo, la leucemia nelle sue diverse forme, ecc., l'ISS-CNT precisa che questi valori variano da patologia a patologia in funzione dell'età e che, comunque, sono compresi mediamente tra 5 e 50 casi su 100.000. Inoltre, la probabilità di dover fare ricorso al proprio sangue cordonale conservato è piuttosto remota oscillando tra il valore di 0,005% e 0,04% (stime basate sull'incidenza di patologie neoplastiche).

ii) Casistica sui trapianti

28. Con riferimento al numero di trapianti autologhi e allogenici di CSE effettuati negli ultimi 10 anni, l'ISS-CNT ha indicato che su circa 200.000 trapianti di cellule staminali del sangue, realizzati nel periodo 2000-2008 in ambito comunitario allargato²⁰ - per la cura di patologie a carico del sangue e/o del sistema immunitario²¹ - quelli autologhi (identità fra donatore e ricevente) sono stati circa 130.000 e sono stati realizzati esclusivamente con cellule staminali di midollo osseo o estratte da sangue periferico dello stesso paziente, senza ricorrere a staminali estratte da sangue cordonale. Nessun trapianto è stato effettuato con campioni di sangue cordonale conservato all'estero e importato, per tali fini, in Italia.

Invece, i trapianti allogenici effettuati dal 2000 al 2008, sono stati pari a circa 73.700 (700 in Italia, con CSE provenienti per i 2/3 da banche estere), di cui 1.798 (2,4%) hanno visto l'utilizzo delle CSE cordonali (anche "scongolate").

dell'Autorità regionale competente all'autorizzazione e all'accreditamento sono riportate nell'allegato V al Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16. "Attuazione delle Direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazioni, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani [...]".]

¹⁶ [Cfr., per completezza, Legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati".]

¹⁷ [In particolare, il documento prevede che la richiesta di autorizzazione sia presentata dai soggetti interessati alla struttura individuata dalla regione o dalla provincia autonoma con allegati i referti dei cosiddetti marcatori infettivologici delle principali malattie gravi (AIDS, epatiti, ecc.), eseguiti presso un laboratorio accreditato, il modulo informativo per il counselling, i dispositivi di prelievo, le relative certificazioni di conformità, le procedure di prelievo e di confezionamento del campione di sangue da esportare.

Ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esportazione, la struttura a ciò deputata verifica la negatività dei predetti marcatori infettivologici, l'avvenuto counselling, la rispondenza dei dispositivi e delle procedure di prelievo ai requisiti previsti dalle normative vigenti e la rispondenza delle procedure di confezionamento del campione ai requisiti previsti in materia di spedizione e trasporto di materiale biologici nel rispetto delle normative vigenti. Cfr. Centro Nazionale Sangue, Banche di sangue di cordone ombelicale, Report 2010.]

¹⁸ [Il documento è pervenuto in data 19 gennaio 2011 a fronte di una richiesta di informazioni avanzata dall'Autorità nell'ambito di analoghi procedimenti.]

¹⁹ [Sulle stesse tematiche sono state, altresì, acquisite numerose fonti scientifiche e bibliografiche.]

²⁰ [Da intendersi come Unione Europea più i paesi del Nord Africa e del Medio oriente. L'ISS-CNT ha trasmesso i dati dell'European Group for Bone Marrow Transplantation (EBMT, www.ebmt.org), tratti dal Report 2008 di tale organizzazione.]

²¹ [Si tratta di leucemie, linfomi, mielomi, particolari casi di anemie, ecc.. Per l'elenco completo cfr. l'allegato 1 al d.m. Salute del 18 novembre 2009 (Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo - dedicato, G.U. Serie Generale n. 303 del 31 dicembre 2009).]

29. In particolare, con riferimento al solo 2008 (si veda tabella che segue) a fronte di circa 16.000 trapianti autologhi (nessuno dei quali da cordone) si sono registrati 10.782 trapianti allogenici, per i quali è sensibile l'utilizzo delle CSE cordonali in crescita rispetto agli anni precedenti²².

Tabella 1: Numero di trapianti con CSE (2008)

Tipo di trapianto	Totale Europa	Di cui da CSE cordonali
Autologo	16028	0
Allogenico	10782	706
Totale	26782	

Fonte: CNT-ISS.

30. Per il 2009, la visura dei dati sui trapianti disponibile attraverso l'EBMT²³ (di cui alla tabella che segue) mostra 22.376²⁴ trapianti con CSE effettuati in Europa da sangue periferico, da midollo e da cordone di cui 12.819 (57%) autologhi e 9.557 (43%) allogenici, con la specifica di quelli derivanti da sangue cordonale.

Tabella 2: Numero di trapianti con CSE (2009)

Tipo di trapianto	Totale	Di cui da CSE cordonali
Autologo	12819	15 + 42*
Allogenico	9557	504
Totale	22376	

Fonte: EBMT.

*Il dato si riferisce ai trapianti autologhi in ambito familiare.

31. A questo proposito, in una pubblicazione scientifica di alcuni ricercatori degli ospedali San Camillo e Forlanini²⁵, sono riportati i vantaggi e gli svantaggi dell'applicazione delle CSE cordonali rispetto al trapianto da midollo o da sangue periferico e viene chiarito come sia mal posta la questione di un confronto fra queste due fonti ovvero come non esista contrapposizione tra le diverse modalità di reperimento atteso che altre variabili orientano la scelta relativamente alla fonte delle CSE per l'eventuale trapianto. Anche la nota informativa dell'ISS ha chiarito alcune controindicazioni circa l'uso delle CSE autologhe, con riferimento alle patologie di cui all'Allegato 1 del citato d.m. del 18 novembre 2009²⁶.

32. Una disamina delle modalità autologhe e/o allogeniche in relazione alle patologie ematologiche, tumori solidi e patologie immunologiche è riportata nel quinto rapporto dell'EBMT relativo alle procedure prevalentemente utilizzate per i trapianti in Europa²⁷.

²² [Tale tendenza appare ancora più marcata a livello italiano (intorno al 15%) e ancor più a livello mondiale dove tale percentuale raggiunge valori di poco superiori al 20%.]

²³ [European Bone Marrow Transplantation (EBMT, www.ebmt.org). Si tratta di un gruppo di lavoro scientifico, attivo a livello europeo, che si occupa di trapianti di midollo osseo, rivede l'elenco delle patologie in base alla casistica ed ai risultati di trial clinici ed elabora dei report annuali sui trapianti effettuati.]

²⁴ [Il dato non tiene conto dei trapianti successivi al primo.]

²⁵ [M.B. Piazzi et al., Il trapianto di cellule staminali da sangue di cordone ombelicale, *Annali degli Ospedali San Camillo e Forlanini*, Vol. 11, Numero 4, ottobre - dicembre 2009.]

²⁶ [In particolare, si è evidenziata la possibilità che progenitori cellulari leucemici possano essere presenti alla nascita del bambino. Trapianti autologhi e singenici - trapianti tra gemelli omozigoti - hanno un tasso di recidiva superiore ai trapianti allogenici in pazienti affetti da leucemia ed altre neoplasie ematologiche. Questo è dovuto al fatto che le CSE prelevate dal paziente e infuse dopo un idoneo trattamento chemioterapico, non hanno la capacità di riconoscere come estranee le cellule malate che non si è riusciti a distruggere e che possono dare luogo, così, alla ricomparsa della malattia stessa.

L'uso delle cellule staminali autologhe del sangue raccolte alla nascita non è indicata anche in quanto queste ultime potrebbero contenere gli stessi difetti genici e/o predisponenti che possono essere alla base della malattia. La loro indispensabilità, non si rileva neppure nel caso in cui la pratica dell'infusione delle cellule staminali emopoietiche autologhe risultasse necessaria dopo la radio-chemioterapia, dato che le CSE fresche possono essere raccolte dal sangue periferico del paziente stesso in maggiore quantità rispetto a quelle presenti nel sangue cordonale crio-conservato.

Inoltre, anche una mantenuta vitalità cellulare dopo scongelamento è uno degli elementi che contribuiscono alla buona riuscita dei trapianti con CSE cordonali. Una disamina delle modalità autologhe e/o allogeniche in relazione alle patologie ematologiche, tumori solidi e patologie immunologiche è riportata nel quinto rapporto dell'EBMT relativo alle procedure prevalentemente utilizzate per i trapianti in Europa.]

²⁷ [Cfr. P. Ljungman et al., *Allogeneic and autologous transplantation for haematological diseases, solid tumours and immune disorders: current practices in Europe 2009*, *Bone Marrow Transplantation* (2010) 45, 219-234.]

iii) *Impieghi sperimentali e di ricerca delle CSE*

33. Con riferimento a patologie (o gruppi di patologie) diverse da quelle indicate nel predetto allegato 1, l'ISS-CNT rileva che nessuno dei trapianti con cellule staminali del sangue per l'eventuale trattamento di patologie gravi (infarto del miocardio, diabete mellito, tumori, Alzheimer, Parkinson, ecc.) per le quali non sono già previsti protocolli ordinari di cura, è stato effettuato con cellule staminali cordonali, mentre circa la metà delle quasi 800 sperimentazioni cliniche in atto non è stata realizzata attraverso cellule staminali del sangue (cordonali, del midollo o del sangue periferico), ma attraverso le cellule staminali mesenchimali²⁸.

34. Inoltre, l'ISS-CNT riferisce che in nessun settore della medicina rigenerativa la ricerca può essere definita in fase avanzata, facendo i casi riportati in letteratura spesso riferimento a singoli *report*, e che il sangue cordonale contiene, oltre alle cellule staminali cordonali, altri tipi di staminali in quantità ridotta e in particolare cellule staminali endoteliali, mesenchimali, ematiche non ben differenziate le quali, secondo vari autori, potrebbero essere utilizzate nell'ambito della medicina rigenerativa. Tuttavia, da un lato, la loro possibilità di utilizzo è limitata al loro uso fresco, in quanto dopo scongelamento la possibilità di identificarle si riduce in maniera sostanziale, dall'altro, tutti gli autori concordano nel ritenere che il loro uso come terapia *standard* è ancora lontano.

35. Anche nella pubblicazione sopra citata dei ricercatori degli ospedali San Camillo e Forlanini si indica che *"L'uso delle cellule staminali cordonali nei trapianti non emopoietici rappresenta, inoltre, una possibile novità per il trattamento di varie patologie ma al momento gli studi clinici in corso non consentono di esprimere un giudizio sull'efficacia in vivo delle terapie cellulari al di fuori dell'ambito ematologico"*.

iv) *Possibilità di reperire un campione compatibile*

36. In merito ad alcuni dei presupposti fondamentali per la praticabilità²⁹ dei trapianti tra i quali, ad esempio, il necessario valore percentuale di compatibilità genetica tra donatore e familiari (fratelli, sorelle, genitori) e la probabilità (di tipo teorico-genetica e, comunque, sulla base della casistica attuale) di trovare un donatore compatibile per un trapianto allogenico, l'ISS-CNT specifica che in ambito familiare, il bambino è compatibile solo per metà corredo cromosomico con la madre e per la restante metà con il padre. La probabilità di identificare un donatore compatibile geneticamente al 100% (HLA coincidente) è circa del 25-30% nei fratelli e decresce gradualmente con il grado di parentela tra il donatore e il paziente.

37. La possibilità di identificare nei registri internazionali, un donatore adulto o una unità cordonale adeguata, anche se vi sono delle differenze in base all'etnia, è tra il 50-80%.

v) *Espansione (moltiplicazione) delle CSE e terapia genica*

38. Con specifico riferimento alla possibilità di espandere³⁰ le CSE cordonali, l'ISS-CNT conferma l'attualità scientifica di tale procedura anche con cellule che hanno precedentemente subito un congelamento; tuttavia, la casistica allo stato comprende solo 57 trapianti con cellule espanse (su 2.601 trapianti effettuati da singola unità cordonale) e si è ancora lontani da un suo utilizzo nella *routine* clinica.

Quanto alla terapia genica, l'ISS-CNT afferma che essa attualmente trova applicazione per poche patologie e che pochi sono i *trial* clinici che prevedono la correzione del difetto genico a partire da cellule staminali cordonali o midollari.

vi) *Idoneità dei campioni di sangue alla conservazione*

39. Tra i criteri di idoneità dei campioni di sangue cordonale da congelare e da utilizzare per i trapianti allogenici figurano il numero di cellule nucleate totali, che non deve essere inferiore a 1 miliardo (800 milioni per le minoranze etniche), mentre per i trapianti autologhi dedicati, non è definito un numero minimo di cellule nucleate totali che deve

²⁸ [Si tratta di cellule che hanno la capacità di differenziarsi in altri tipi di tessuto del corpo umano quali quello adiposo, cartilagineo ed osseo per cui è stato ipotizzato una loro possibile applicazione clinica nel trattamento di molte patologie. Sono attualmente in corso una decina di sperimentazioni cliniche che riguardano soprattutto patologie dell'osso e l'infarto del miocardio. Per questa categoria di cellule si è ancora in fase di ricerca e la materia è disciplinata dalla Direttiva 2004/23/CE, parzialmente recepita con il Decreto Legislativo n. 191/2007, decreto di "Attuazione della Direttiva sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani".]

²⁹ [Si fa rilevare che, con questo termine, ci si intende riferire alla minimizzazione dei rischi connessi al trapianto. Si tratta, in primo luogo, del fenomeno del rigetto del trapianto (quando le cellule del soggetto trapiantato rigettano le cellule staminali del donatore), anche denominato internazionalmente "Host Versus Graft Effect" (HVGE) come pure del fenomeno denominato "Graft Versus Host Disease" (GVHD) riferito all'attacco, da parte delle cellule immunitarie del donatore presenti nel campione trasfuso, sferrato contro le cellule del soggetto ricevente. Tali fenomeni non si riscontrano se il soggetto donatore e ricevente sono gemelli identici.]

³⁰ [Per "espansione" delle cellule staminali si intende la loro riproduzione *ex vivo* (fuori dall'organismo che le ha prodotte e prima del trapianto) senza la perdita delle specifiche caratteristiche di vitalità e cellularità. La realizzazione di tale processo – finalizzata ad ottenere il necessario numero di cellule staminali per il trapianto – comporta l'utilizzo di sostanze chimiche (citochine ematopoietiche) che in alcuni casi possono risultare tossiche per l'organismo. Dalla lettura della bibliografia internazionale si rileva che tale tecnica, che può avere anche tempi realizzativi dell'ordine di un paio di settimane, risulta molto complessa, nonché piuttosto costosa.]

essere presente nel campione da conservare. Sia per i trapianti autologhi che per i dedicati non è stato definito un valore minimo di CSE cordonali (CD34+)³¹ che renda idoneo il campione.

40. Per quanto attiene alla possibilità di conservare anche campioni contaminati microbiologicamente, l'ISS-CNT informa che nella Rete pubblica delle banche del sangue cordonale essa è assolutamente esclusa per i campioni da utilizzare per i trapianti allogenici, mentre è ammessa per i campioni dedicati, con alcune eccezioni³².

vii) Durata della conservazione delle CSE cordonali

41. Relativamente alla durata della conservazione dei campioni di sangue congelati, l'ISS-CNT riferisce dell'assenza di dati sulla vitalità delle CSE cordonali conservate sotto azoto liquido per tempi superiori a 10-15 anni.

42. La bibliografia internazionale³³ conferma il fatto che dati certi, in proposito, si hanno solo relativamente a tempistiche intorno ai 15 anni, ma anche che non si sono riscontrate variazioni della vitalità delle cellule dopo scongelamento, fino ad una durata di 16 anni del campione congelato. Non sono, comunque, conosciute cause che possano far prevedere deterioramenti significativi delle caratteristiche delle CSE cordonali sottoposte a congelamento.

Considerazioni di analogo tenore sono rintracciabili sul sito della sezione di Eurocord della Repubblica Ceca³⁴ che sottolinea come non risultino pubblicate restrizioni sull'utilizzo di CSE cordonali sottoposte a congelamento come pure di altre cellule (cellule da midollo osseo, ad esempio) sottoposte a congelamento per successiva utilizzazione, anche per tempi fino a 50 anni³⁵.

viii) Procedure per un eventuale rientro in Italia di campioni di CSE cordonali

43. Per quanto attiene a un'eventuale utilizzo in Italia dei campioni conservati all'estero, l'ISS-CNT rileva che *"Nessuna unità di sangue cordonale conservata per uso autologo in strutture estere è mai stata utilizzata in Italia. Al momento non esistono procedure che stabiliscano modalità di utilizzo di tali unità. E' ipotizzabile che solo in casi di "emergenza" clinica, un Centro Trapianto ricorra a tali unità e anche in questo caso sarebbero necessari dei controlli per valutare le caratteristiche qualitative e quantitative delle CSE contenute nell'unità prima del suo eventuale utilizzo"*³⁶.

44. Secondo le procedure applicate alle unità utilizzate per l'uso allogenico, è, comunque, necessario che: a) la struttura presso la quale le CSE sono conservate sia *"accreditata o designata o autorizzata o titolare di licenza, ai fini dello svolgimento delle proprie attività"*, da parte delle autorità competenti dei Paesi di appartenenza e abbia implementato un sistema certificato per la gestione della qualità; b) siano garantiti criteri di rintracciabilità delle CSE importate e sia documentata la selezione della donatrice/donatore (anamnesi) in conformità ai criteri di selezione previsti dalla legge; c) siano disponibili i risultati di controlli ed esami effettuati sull'unità di sangue cordonale e su campione di sangue materno come definito dalla normativa italiana vigente; d) siano disponibili campioni criopreservati di sangue cordonale sui quali effettuare sia controlli di qualità prima dell'utilizzo dell'unità, sia la conferma della tipizzazione HLA da effettuare presso un laboratorio di tipizzazione HLA accreditato EFI³⁷.

ix) Cellule staminali mesenchimali

45. Sull'argomento, l'ISS-CNT rende noto che nel *Report 2008* dell'EBMT sono riportati 811 interventi complessivi terapeutici e di medicina rigenerativa per patologie cardiovascolari, neurologiche effettuati con cellule mesenchimali e CSE non cordonali. Per quanto attiene alle attività di ricerca inerenti la medicina rigenerativa diversa dal trapianto (ricostituzione di organi del corpo umano danneggiati da malattie), la stessa non può essere definita in fase avanzata, in quanto si è in presenza di singoli casi, peraltro privi al momento della descrizione dei relativi protocolli clinici.

³¹ [Le cellule staminali ematopoietiche sono contraddistinte da una proteina presente sulla superficie dei globuli bianchi denominata CD34+. I globuli bianchi (cellule mononucleate) che legano questa proteina non sono diversi come forma dai globuli bianchi che non ne hanno.]

³² [A patto che non si tratti di Enterococchi, Streptococchi di gruppo A o B, Fusobacterium sp., Clostridi, Pseudomonas e Actinomyces meyeri in qual caso è prevista la predisposizione di un antibiogramma.]

³³ [Cfr. http://www.nationalcordbloodprogram.org/qa/how_long.html.]

³⁴ [Cfr. <http://www.eurocord.sk/>. Eurocord è un'associazione che ha la finalità di favorire la promozione della ricerca scientifica, accademica e industriale, lo sviluppo delle applicazioni terapeutiche e la diffusione della conoscenza relativa al cordone ombelicale, alla placenta e, più in generale, con quanto relativo all'ambito feto-materno. Nella pagina delle FAQ si legge: "Based on our current knowledge it is estimated that cord blood can be stored indefinitely, or at least for one human lifetime. Institutions that monitor the storage of biological material (FDA, EMEA) have not published any restrictions on the usable life of stored cord blood. Research and the usage of frozen live cells (sperm, bone marrow etc) show that cryo-conservation in liquid nitrogen keeps the cells viable for several decades. Oldest frozen live cells successfully used in medicine were 50 years old".]

³⁵ [Uno studio recente informa della mantenuta vitalità (tra l'80 ed il 100%) di campioni di CSE cordonali umane infuse, dopo 21 e 23, 5 anni di loro crio-conservazione, in topi immuno/depressi. (Broxmeyer et al., Hematopoietic stem/progenitor cells, generation of induced pluripotent stem cells, and isolation of endothelial progenitors from 21-23.5 year cryopreserved cord blood, Blood, mar. 10, 2011).]

³⁶ [L'ISS-CNT, relativamente alle procedure di rientro dei campioni di CSE cordonali, precisa che "È chiaro che la procedura di importazione dovrà essere autorizzata dal Ministero della Salute (Ufficio VIII – Dipartimento della Prevenzione e della Comunicazione – Direzione Generale Prevenzione Sanitaria) e per tale motivo sarà necessario che siano disponibili tutti i documenti che saranno ritenuti necessari ..." come corrodo a tale richiesta.]

³⁷ [Si tratta del programma di Accreditamento della European Federation for Immunogenetics.]

Relativamente alle cellule mesenchimali³⁸, l'ISS-CNT precisa che esse non sono conservate presso la Rete pubblica delle banche del sangue e che non è possibile un loro utilizzo per le patologie previste dal d.m. 18 novembre 2009 che disciplina la conservazione delle cellule cordonali.

3) Gli impegni del professionista

46. Nell'audizione del 17 giugno 2011 sono stati illustrati al professionista alcuni principi e puntuali rilievi in merito ad alcuni aspetti dei messaggi precedentemente diffusi, che il professionista ha condiviso impegnandosi a tradurli in formali impegni concernenti la modifica del materiale informativo/promozionale.

47. Con nota pervenuta in data 18 agosto 2011 il professionista ha presentato una proposta di impegni, ai sensi dell'articolo 27, comma 7, del Codice del Consumo e dell'articolo 8 del Regolamento, trasmettendo anche il nuovo materiale informativo da diffondere per la promozione del servizio.

48. Specificamente, tali impegni prevedono la modifica dei testi del proprio sito *internet*³⁹, della propria *brochure* (pieghevole) e di tutto il materiale pubblicitario divulgato a mezzo stampa. SmarticoloBank precisa, inoltre, che "l'adozione del nuovo pieghevole potrà avvenire entro il 30 settembre 2011 [...] che sul pieghevole stesso, al momento della stampa, verrà impresso il mese e l'anno di stampa e che la diffusione dei pieghevoli attualmente in uso proseguirà fino ad esaurimento delle scorte, ma comunque non avverrà oltre il 31 dicembre 2011".

Quanto al sito *internet*, esso sarà messo *on-line* entro il mese di ottobre 2011. Di seguito si procede ad una descrizione degli impegni proposti che, nella loro versione finale, fanno parte integrante del presente provvedimento.

49. Le misure che il professionista intende adottare sono le seguenti:

- l'offerta del servizio per 20 anni sarà accompagnata da precisazioni che sottolineano come la vitalità cellulare allo stato in ambito scientifico è acclarata solo per un periodo di 15/16 anni⁴⁰;

- rimodulazione della descrizione delle cellule staminali del cordone ombelicale e dei loro possibili impieghi attuali e sperimentali eliminando le indicazioni di tipo comparativo che inducano a ritenerle in ogni caso preferibili, rispetto a quelle provenienti da altre fonti, sia nel caso di trapianto autologo che per un eventuale trapianto tra familiari. Più nello specifico il nuovo testo si limiterà a presentare le cellule staminali cordonali come una ulteriore fonte cellulare da utilizzarsi in ambito terapeutico, al pari di quella del sangue periferico e del midollo osseo e secondo la valutazione di opportunità svolta dal personale medico⁴¹, senza sottacere che: i) la maggior parte dei trapianti è di tipo allogenico; ii) per i trapianti autologhi si impiegano più diffusamente le staminali estratte da sangue periferico o da midollo osseo; e iii) la compatibilità tra familiari esiste solo tra fratelli nel 25/30% dei casi⁴²;

- prospettazione dei dati sul numero di trapianti e delle patologie per le quali è possibile l'impiego terapeutico delle cellule staminali cordonali con maggiore completezza e aderenza alle evidenze emergenti da autorevoli e condivise fonti scientifiche. In particolare, per le patologie trattabili, ci si limiterà ad un rinvio all'elenco di cui al DM 18 novembre 2009 e allo stato non saranno più riproposti dati numerici generici sul numero di trapianti da sangue cordonale. Nel caso in cui vengano riproposti saranno citati in modo completo i dati riportati nei report annuali dell'EBMT;

- inserimento di maggiori informazioni, sia nel sito *internet* che nel contratto standard, in merito alla procedura di rientro in caso di necessità di dover utilizzare il campione, mettendo in rilievo che comunque è imperativo ottenere l'autorizzazione delle autorità sanitarie competenti⁴³.

³⁸ [L'ISS-CNT chiarisce che "Attualmente sono in corso 15 trial clinici, che riguardano soprattutto patologie dell'osso e dell'infarto del miocardio nei quali è previsto l'uso di cellule mesenchimali estratte dal sangue/tessuto cordonale. Le cellule mesenchimali hanno, inoltre, dimostrato un'estrema capacità immuno-modulante, che rende possibile il loro utilizzo per la profilassi e la terapia della GVHD post trapianto di midollo osseo". Tali cellule hanno dimostrato in vitro e in vivo in alcuni modelli animali la capacità di differenziarsi in condizioni ambientali particolari in cellule diverse da quelle del sangue e queste loro caratteristiche hanno portato a ipotizzare una loro possibile applicazione clinica nel trattamento di una serie di patologie quali ad es. il Morbo di Parkinson, il morbo di Alzheimer, la SLA, la sclerosi multipla ecc. Al momento, il loro utilizzo "[...] prevede inizialmente il loro isolamento e la loro espansione a fronte di manipolazioni, che in base alla normativa vigente (Regolamento europeo n. 1394 del 2007) rientrano nell'ambito delle manipolazioni estensive e per tale motivo sono considerate terapie cellulari avanzate".]

³⁹ [Il professionista ha comunicato nella nota di impegni: "SmartBank ha inoltre effettuato una riscrittura del proprio sito *internet* (www.smartbank.it), al fine di eliminare i possibili profili di ingannevolezza segnalati nel provvedimento di avvio del procedimento. In particolare, SmartBank ha proceduto ad una complessiva revisione del proprio sito [...], nell'ambito della quale sono state eliminate le frasi evidenziate nella comunicazione di avvio del procedimento secondo le linee guida generali di cui ai presenti impegni".]

⁴⁰ [Il testo dei messaggi reciterà, a questo proposito "la vitalità cellulare è dimostrata per 15 anni, ma tale riferimento sarà presumibilmente oggetto di aggiornamento col passare degli anni (Broxmeyer H. E., High – efficiency recovery of functional hematopoietic progenitor and stem cells from human cord blood crypreserved for 15 years, PNAS 2003 Vol. 100, n. 2, 645-650)".]

⁴¹ [In particolare, nel sito *internet* verrà inserito il riferimento bibliografico dell'articolo scaricabile da *internet* che chiarisce la tendenza all'aumento della probabilità di dover ricorrere ad un trapianto di CSE cordonali sia di tipo autologo che allogenico (Nietfeld JJ, Pasquini MC, Logan Br, Verter F, Horowitz MM, Lifetime Probabilities of Hematopoietic Stem Cell Transplantation in the, U.S. Biology of Blood and Marrow Transplantation, March 2008; 14: 316-322).]

⁴² [SB modificherà la frase "le cellule staminali (...) rappresentano anche un dono condivisibile in ambito familiare (compatibilità tra fratelli almeno del 25%) e extra-familiare", con la seguente "rappresentano anche un dono condivisibile tra fratelli (compatibilità dal 25% al 39%)".]

⁴³ [A questo proposito, nel pieghevole, si impegna ad inserire la seguente frase "L'autorizzazione all'importazione di cellule staminali cordonali destinate al trapianto è rilasciata di volta in volta dal Ministero della Salute (Ufficio VIII – Dipartimento della Prevenzione e Comunicazione – Direz. Generale Prevenzione Sanitaria), in conformità alla legge 219/2005".]

IV. VALUTAZIONE DEGLI IMPEGNI

50. L'Autorità ritiene che gli impegni proposti dal professionista siano idonei a sanare i possibili profili di illegittimità della pratica commerciale contestati nella comunicazione di avvio del 15 marzo 2011.

51. Preliminarmente occorre rilevare che le possibili applicazioni e gli impieghi terapeutici delle cellule staminali rappresentano materia di grande attualità e attengono ad ambiti della medicina per molti aspetti ancora inesplorati e in continua evoluzione. Le cellule staminali rappresentano già allo stato una risorsa fondamentale per il trattamento e la cura di gravi patologie e specificamente per effettuare trapianti; per molte altre malattie sono in corso studi e sperimentazioni a livello mondiale che ne stanno indagando le potenzialità.

52. Lo stesso ISS-CNT, infatti, sottolinea come l'elenco delle patologie ad oggi trattabili con le cellule staminali cordonali, presenti nell'allegato al d.m. 18 novembre 2009, venga di continuo aggiornato alla luce dei risultati dei *trial* clinici condotti nel mondo.

53. Inoltre, qualora si affrontino tematiche relative alla salute e alla cura di patologie, stante la delicatezza e il tecnicismo della materia trattata, la presentazione di eventuali rimedi o approcci terapeutici dovrebbe essere svolta con estrema cautela e assoluto rigore metodologico, senza, peraltro, indulgere in eccessive enfattizzazioni che possano creare un ingiustificato affidamento nelle persone alle quali è rivolta, ancor più nel caso in cui si tratti di un pubblico indistinto privo delle competenze necessarie ad operare gli opportuni approfondimenti.

54. Tenuto conto di tale specifico contesto, l'Autorità ritiene che gli impegni proposti consistenti nelle modifiche ai messaggi promozionali relativi al servizio offerto descritti al punto III del presente provvedimento siano idonei a rimuovere i profili di illegittimità rilevati nella fase di avvio del procedimento in quanto integrano misure atte ad offrire ai consumatori una panoramica informativa rispettosa dei dettami di fondatezza, completezza e prudenza imposti dalla materia consentendo loro di assumere decisioni consapevoli.

55. Infatti, i correttivi, le precisazioni e le informazioni aggiuntive che SB intende inserire nei messaggi nei termini precedentemente descritti si riferiscono in maniera compiuta e soddisfacente agli aspetti di criticità rilevati in fase di avvio del procedimento riflettendo in modo più completo, rispetto ai messaggi diffusi precedentemente, le evidenze scientifiche così come emergenti anche dalle informazioni rese dal CNT.

56. Tale approccio ha così riguardato, in particolare, le applicazioni terapeutiche delle CSE cordonali, la numerosità dei trapianti distinti nelle due tipologie (autologhi, oggetto del servizio acquistato dai futuri genitori, e allogenic, con campioni messi a disposizione dal SSN attraverso la Rete delle banche del sangue per le donazioni solidaristiche), la garanzia della durata della conservazione dei campioni di sangue (15 anni) a fronte dei 25 anni comunque coperti dal servizio offerto, la compatibilità genetica in ambito familiare e le problematiche da superare per l'eventuale rientro dei campioni in Italia per un loro utilizzo.

57. Nel complesso la nuova formulazione dei messaggi, così come le informazioni complessivamente veicolate dal professionista, consente ai consumatori, individuabili nei futuri genitori che si accingono a valutare l'opportunità di attivare il servizio di conservazione, di farlo in maniera consapevole, in quanto in possesso delle necessarie e oggettive informazioni sulla materia anche relativamente ai punti più controversi espressi dalle competenti istituzioni pubbliche di settore.

58. Alla luce delle suesposte considerazioni, si ritiene che gli impegni presentati soddisfino i requisiti previsti dall'articolo 27, comma 7, del Codice del Consumo.

RITENUTO, pertanto, che gli impegni presentati dalla società SmarticoloBank S.r.l., nei termini sopra esposti, siano idonei a far venir meno i possibili profili di scorrettezza della pratica commerciale oggetto di istruttoria;

RITENUTO, inoltre, di disporre l'obbligatorietà dei suddetti impegni nei confronti della società SmarticoloBank S.r.l.;

RITENUTO, pertanto, di poter chiudere il procedimento senza accertare l'infrazione;

DELIBERA

a) di rendere obbligatori, nei confronti della società SmarticoloBank S.r.l., ai sensi dell'articolo 27, comma 7, del Codice del Consumo e dell'articolo 8, comma 2, lettera a), del Regolamento, gli impegni dalla stessa società proposti, in data 19 agosto 2011, nei termini sopra descritti;

b) di chiudere il procedimento senza accertare l'infrazione, ai sensi dell'articolo 27, comma 7, del Codice del Consumo e dell'articolo 8, comma 2, lettera a, del Regolamento;

c) che la società SmarticoloBank S.r.l., entro sessanta giorni dalla data di notifica della presente delibera, informi l'Autorità delle modalità di attuazione degli impegni.

Ai sensi dell'articolo 8, comma 3, del Regolamento, il procedimento potrà essere riaperto d'ufficio, laddove:

a) il professionista non dia attuazione agli impegni;

b) si modifichi la situazione di fatto rispetto ad uno o più elementi su cui si fonda la decisione;

c) la decisione di accettazione di impegni si fondi su informazioni trasmesse dalle parti che siano incomplete, inesatte o fuorvianti.

Ai sensi dell'articolo 27, comma 12, del Codice del Consumo, in caso di inottemperanza alla presente delibera, l'Autorità applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 150.000 euro. Nei casi di reiterata inottemperanza l'Autorità può disporre la sospensione dell'attività di impresa per un periodo non superiore a trenta giorni.

Il presente provvedimento verrà notificato ai soggetti interessati e pubblicato nel Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

IL SEGRETARIO GENERALE
Luigi Fiorentino

IL PRESIDENTE
Antonio Catricalà