

NOTA INFORMATIVA SULLE FINALITA' DEL

REGISTRO NAZIONALE GEMELLI

E

SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI*

(*Ai sensi del regolamento EU 2016/679

Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali – GDPR)

Il Registro Nazionale Gemelli (RNG) è un progetto di ricerca dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) promosso dal Ministero della Salute dal 2001. L'Istituto Superiore di Sanità è l'organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale e svolge attività di ricerca e di controllo per la tutela della salute pubblica in Italia. I gemelli vengono identificati attraverso la collaborazione con le Anagrafi comunali italiane e invitati a partecipare tramite l'invio postale di questa nota informativa. Il RNG richiede i dati anagrafici alle Anagrafi Comunali in base a quanto stabilito dal Regolamento dell'ISS per il trattamento dei dati personali approvato dall'Autorità Garante (G.U. n. 188 del 25/08/2007) che legittima questi flussi informativi.

PERCHÉ SI STUDIANO I GEMELLI

I gemelli sono di fondamentale importanza nella ricerca biomedica per lo studio di caratteristiche complesse di tipo fisiologico (es. il peso corporeo), di tipo patologico (es. il diabete), di tipo psicologico (es. l'essere ottimista). Il metodo di ricerca si fonda sul confronto tra i gemelli monozigoti, che sono fisicamente identici e hanno il 100% di DNA uguale, e i gemelli dizigoti che invece si somigliano come due normali fratelli e hanno solo circa il 50% di DNA uguale. Se si osserva che, per la caratteristica presa in considerazione da uno specifico studio, i gemelli monozigoti sono più simili tra di loro all'interno della coppia rispetto ai gemelli delle coppie dizigoti, è possibile supporre che i geni abbiano importanza nell'origine di quella caratteristica poiché i monozigoti hanno molto più DNA in comune dei dizigoti. Se invece i gemelli delle coppie monozigoti non sono più simili tra di loro di quanto lo siano i gemelli delle coppie dizigoti, è possibile supporre che i geni abbiano poca importanza, e che siano invece i fattori ambientali (es. dieta, fumo, attività fisica, etc.) a spiegare prevalentemente la caratteristica.

Attraverso quindi il confronto tra coppie di gemelli monozigoti e dizigoti si può stimare in quale misura il patrimonio genetico ed i fattori ambientali contribuiscano all'espressione di caratteristiche biologiche e psicologiche, sia normali che di malattia. Tali conoscenze sono essenziali per l'elaborazione di nuove ipotesi sulle cause delle malattie e per l'impostazione di campagne di prevenzione.

Grazie alla collaborazione dei gemelli è possibile, quindi, migliorare la conoscenza sui fattori che determinano lo stato di salute di tutta la popolazione.



A. Napolione '99

I N CHE COSA CONSISTE L'ADESIONE AL REGISTRO

Per aderire al Registro, viene chiesto al gemello, o ai suoi genitori se minorenne, di compilare un questionario in cui sono raccolti dati anagrafici, socio-demografici (anche familiari) e alcuni dati biometrici. Il questionario è accompagnato dal modulo di consenso informato. Con la sottoscrizione del consenso viene formalizzata l'adesione al Registro e viene autorizzato il trattamento dei dati personali raccolti. Con l'iscrizione, il gemello (o i suoi genitori/tutori se minorenne) acconsente ad essere ricontattato dal RNG per telefono, email, o lettera postale per comunicazioni, aggiornamenti e inviti a partecipare ai vari studi.

P ARTECIPAZIONE A SPECIFICI STUDI

Il RNG è impegnato nella ricerca epidemiologica in Sanità Pubblica; per ogni studio che viene avviato, in base ai suoi specifici obiettivi, tra i gemelli iscritti vengono selezionati i potenziali partecipanti. Lo studio è illustrato con l'invio di una nota informativa e viene chiesto al gemello (o ai genitori/tutori, nel caso di minorenni) di acconsentire alla partecipazione allo studio, tramite la sottoscrizione di uno specifico consenso informato.

Iscriversi al RNG, o iscrivere i propri figli nel caso di minorenni, non implica essere poi obbligati, in alcun modo, a partecipare (o a far partecipare i minori) agli studi che verranno proposti.

T RATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Tutte le informazioni personali raccolte dal RNG saranno trattate nel rispetto delle disposizioni del Regolamento UE 2016/679, anche detto GDPR, e della normativa italiana riguardanti la tutela dei dati personali.

Il trattamento dei dati è avviato solo con la sottoscrizione del consenso informato. Per esprimere il consenso è necessaria la lettura della presente nota informativa. Nel caso di gemelli minorenni il consenso deve essere fornito dai genitori o da chi esercita legalmente la potestà sul minore.

I dati del questionario e le informazioni a cui il RNG potrà accedere verranno trattati con la massima riservatezza, nel pieno rispetto della normativa.

I dati personali saranno trattati anche elettronicamente e utilizzati esclusivamente per la gestione del RNG. I dati socio-demografici e i dati sanitari saranno conservati separatamente da quelli anagrafici. Per motivate esigenze di tipo tecnico-scientifico e di controllo di qualità dei dati, solo il personale appositamente incaricato del trattamento dei dati potrà ricollegare i dati socio-demografici e sanitari a quelli anagrafici.

I dati personali non saranno comunicati a terzi al di fuori delle attività del RNG, non verranno diffusi, saranno pubblicati esclusivamente in forma aggregata, e quindi rigorosamente anonima, per finalità di ricerca su riviste scientifiche nazionali ed internazionali.

L'iscritto al RNG (o i suoi genitori/tutori se minorenne) può sempre esercitare presso il Titolare del trattamento dei dati personali i diritti: di accesso ai dati, di richiesta di rettifica dei dati, di cancellazione dei dati, di limitazione al trattamento dei dati, di portabilità dei dati e di opposizione al trattamento dei dati (artt. 15, 16, 17, 18, 20 e 21 del GDPR), inviando una richiesta (per email) a: protocollo.centrale@pec.iss.it

Infine, l'iscritto al RNG (o i suoi genitori/tutori se minorenni) ha diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, con sede in Roma, Piazza Venezia n. 11, cap. 00187, agli indirizzi specificatamente pubblicati sul sito istituzionale dell'Autorità stessa (www.garanteprivacy.it).

PERODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI

Poiché il RNG è una raccolta di dati individuali con il consenso informato dei soggetti aderenti, finalizzata al reclutamento di partecipanti agli studi biomedici ed epidemiologici, i dati personali raccolti (sia all'arruolamento, sia durante gli aggiornamenti) sono conservati fino all'eventuale richiesta di cancellazione da parte dell'iscritto (o genitori/tutori se minorenni) (art.17 GDPR).

Il progetto RNG è stato approvato dal Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità nelle sedute del 7 febbraio 2003 e del 6 dicembre 2006.

L'iscritto al registro (o i genitori/tutori se minorenni) ha il diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento senza fornire alcuna motivazione, inviando la richiesta (scritta o per email) al Responsabile del Registro Nazionale Gemelli (v. indirizzo in calce). Le elaborazioni dei dati avvenute prima della revoca del consenso non potranno essere modificate (art. 7 c.3 del GDPR).

IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

L'Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
è raggiungibile al seguente recapito: protocollo.centrale@pec.iss.it

IL RESPONSABILE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

È raggiungibile al seguente recapito: responsabile.protezionedati@iss.it

Ulteriori informazioni possono essere richieste alla **Responsabile del Registro** (o suoi incaricati) o ricercate sulle pagine WEB del sito: www.iss.it/gemelli

Responsabile del Registro Nazionale Gemelli

Dott.ssa Emanuela Medda

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

Telefoni: 06 4990 4154/4175/4153

Fax: 06 49904151

registro.nazionale.gemelli@iss.it

www.iss.it/gemelli

(si prega di non compilare)

CONSENSO INFORMATO

e autorizzazione al trattamento dei dati personali*

(*Ai sensi del regolamento EU 2016/679

Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali – GDPR)

Io sottoscritto/a _____

(nome e cognome in stampatello)

nato/a a _____

il _____

gg _____

mm _____

aaaa _____

in qualità di: ☐ Genitore ☐ Altro (*) _____

(specificare il tipo di parentela o affinità)

dei gemelli _____

(*) Trattandosi di soggetti minorenni il consenso al trattamento dei dati personali è validamente manifestato da chi esercita legalmente la potestà ovvero da un familiare, da un prossimo congiunto, da un convivente, oppure, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimorino i minori.

DICHIARO di:

- aver letto e compreso la nota informativa;
- essere consapevole che la partecipazione dei miei figli è volontaria e che posso spontaneamente ritirarli dal progetto senza fornire giustificazioni, avendo ricevuto la certezza che né il rifiuto alla partecipazione né il ritiro dell'adesione comporterà alcuna discriminazione;
- aver ricevuto la garanzia che potrò avere accesso ai dati che mi riguardano e che riguardano i miei figli minorenni;
- aver ricevuto la garanzia che per ulteriori informazioni o per ogni problema potrò rivolgermi al Responsabile scientifico del progetto;
- aver acquisito le informazioni sul trattamento dei dati personali riportate nella stessa Nota Informativa.

AcconsentoAlla partecipazione dei miei figli al Registro Nazionale Gemelli **SI** ☐ **NO** ☐Al Trattamento dei nostri dati personali per le finalità del Registro **SI** ☐ **NO** ☐Ad essere contattato dal RNG telefonicamente, per email e per posta **SI** ☐ **NO** ☐

Data _____ Firma _____

Titolare del trattamento

Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
protocollo.certificazioni@pec.iss.it

Responsabile del Registro Nazionale Gemelli

Dott.ssa Emanuela Medda
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
Telefoni: 06 49904153 - Fax: 06 49904151
Email: registro.nazionale.gemelli@iss.it

La preghiamo di **compilare il modulo di consenso e di spedirlo, anche in caso di non adesione al RNG**, utilizzando la busta pre-affrancata che Le abbiamo inviato.



A. Napoleone '99