

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 registro di popolazione istituito dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e promosso dal Ministero della Salute nel 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.

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 condividono in media il 50% del patrimonio genetico. Se si osserva che, per una particolare caratteristica presa in esame, i gemelli monozigoti sono significativamente più simili tra di loro rispetto ai gemelli delle coppie dizigoti, è possibile supporre che i geni abbiano un ruolo significativo nell'origine di questa caratteristica. Se invece i gemelli delle coppie monozigoti non sono più simili tra di loro di quanto lo siano i gemelli delle coppie dizigoti, si può ragionevolmente ipotizzare che i geni abbiano poca importanza, e che invece i fattori ambientali (es. dieta, fumo, attività fisica, etc.) possano giocare un ruolo predominante nella determinazione di quella particolare 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, ampliare le conoscenze sui fattori che influenzano lo stato di salute di tutta la popolazione.



IN 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 acconsente ad essere ricontattato dal RNG per telefono, email, SMS o lettera postale per comunicazioni, aggiornamenti e inviti a partecipare ai vari studi.

PARTECIPAZIONE AL REGISTRO E AGLI STUDI SPECIFICI

L'iscrizione al Registro comporta la registrazione dei dati personali nel database del RNG (vedi sotto la sezione Trattamento dei dati personali) e, in collaborazione con altre istituzioni preposte, la produzione di statistiche socio-sanitarie di livello territoriale e Nazionale.

Il RNG, inoltre, è impegnato nella ricerca epidemiologica in Sanità Pubblica; per ogni studio che viene avviato, in base ai suoi specifici obiettivi, vengono selezionati i potenziali partecipanti tra i gemelli iscritti. Lo studio viene quindi illustrato con l'invio di una nota informativa e viene chiesto ai gemelli di aderire tramite la sottoscrizione di un consenso informato specifico.

Iscriversi al Registro non implica essere obbligati, in alcun modo, a partecipare agli studi che verranno proposti.

TRATTAMENTO 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 dell'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 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 di Monte Citorio n. 121, 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 (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 ha il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento senza fornire alcuna motivazione, inviando la richiesta (tramite posta o 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 4154/4171/4155
registro.nazionale.gemelli@iss.it
www.iss.it/gemelli



A. Napolitano '99



(non compilare)

CONSENSO INFORMATO

e autorizzazione al trattamento dei dati personali*

(*Ai sensi del regolamento EU 679/2016

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

Io sottoscritto/a _____
Nome Cognome

Nato/a a _____ () il ____ / ____ / ____
Luogo di nascita Prov. gg mm aaaa

Da compilare solo in caso di incapacità da parte del soggetto di rilasciare il proprio consenso

Io sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ () il ____ / ____ / ____
Luogo di nascita Prov. gg mm aaaa

In qualità di Rappresentante Legale (Tutore, Curatore, Amministratore di Sostegno) di _____

Nato/a a _____ () il ____ / ____ / ____
Luogo di nascita Prov. gg mm aaaa

DICHIARO di

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

ACCONSENTO

A partecipare al Registro Nazionale Gemelli, compilando il questionario

di iscrizione e ad essere contattato (email, posta, sms, telefono)

esclusivamente dal personale del Registro Nazionale Gemelli per comunicazioni, aggiornamenti e inviti a partecipare ai vari studi.

SI NO

Al trattamento dei miei dati personali per le finalità del Registro

SI NO

Data _____ **Firma** _____
del partecipante o del rappresentante legale

Titolare del trattamento

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

Responsabile del Registro Nazionale Gemelli

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

Anche in caso di **non adesione al RNG** la preghiamo di compilare questo modulo e inviarcelo tramite email.