

NOTA INFORMATIVA SULLE FINALITÀ DEL

REGISTRO NAZIONALE GEMELLI

(Reg. EU 2016/679 – GDPR e D.Lgs. 196/2003 - Codice Privacy come novellato dal D.Lgs 101/2018 e ss.mm.ii.)

Il Registro Nazionale Gemelli (RNG) è un registro di popolazione dell'Istituto Superiore di Sanità 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 ad aderire al Registro 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 hanno 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, area di residenza, 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 o 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 minorenni, 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 minorenni) acconsente ad essere ricontattato dal Registro per telefono, email, 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 (v. Nota Informativa sul Trattamento dei dati personali) e, in alcune occasioni, 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 (o ai loro genitori se minorenni) di aderire tramite la sottoscrizione di un consenso informato specifico. Iscrivere al RNG non implica essere poi obbligati, in alcun modo, a partecipare agli studi che verranno proposti.

PERiodo DI CONSERVAZIONE DEI DATI

I dati personali, raccolti per le finalità del RNG dietro specifica procedura di consenso informato, saranno conservati dal RNG presso l'Istituto Superiore di Sanità fino all'eventuale richiesta di cancellazione da parte dell'interessato (art.17 GDPR). L'iscritto ha il diritto di revocare il consenso al trattamento dei dati personali in qualsiasi momento senza fornire alcuna motivazione, inviando la richiesta (per posta o per e-mail) al Responsabile del RNG (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 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

Email: registro.nazionale.gemelli@iss.it

REGISTRO NAZIONALE GEMELLI

(Reg. EU 2016/679 – GDPR e D.Lgs. 196/2003 - Codice Privacy come novellato dal D.Lgs 101/2018 e ss.mm.ii.)

T RATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Tutte le informazioni personali raccolte sono trattate nel rispetto delle disposizioni del Regolamento UE 2016/679, anche detto GDPR, e della normativa italiana riguardante la tutela dei dati personali (D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs 101/2018 e ss.mm.ii.).

Il trattamento dei dati personali per le finalità del Registro Nazionale Gemelli (RNG) è avviato a seguito della sottoscrizione del consenso informato con il quale si accetta di iscriversi al Registro. Per esprimere il consenso è necessario leggere la Nota Informativa ed eventualmente richiedere ulteriori spiegazioni al Responsabile del RNG (v. contatti in calce).

La Base Giuridica del trattamento dei dati personali descritto nelle seguenti informative privacy si rinviene negli artt. 6, par. 1, lett. a) e 9, par. 2, lett. a) del Regolamento Generale sulla Protezione dei dati (GDPR), in quanto "l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche (...)".

Il trattamento dei dati personali è realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4, par. 1, n. 2 GDPR e più precisamente in alcune attività come: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, cancellazione e distruzione dei dati. Tutte le attività trattamentali indicate saranno sorrette da condotte legittimate dalle norme privacy sin quando i dati stessi saranno trattati nelle loro potenzialità di identificazione dell'interessato; mentre esulano dai dettati normativi privacy dopo il loro processo di anonimizzazione che non consentirà in alcun modo di risalire all'identificazione dell'interessato.

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 sono trattati dal Titolare con modalità, strumenti e procedure informatiche che risultano strettamente necessarie per realizzare le finalità del RNG (v. Nota Informativa sulle finalità del RNG). L'Istituto Superiore di Sanità, in quanto titolare del trattamento, predispone misure di sicurezza fisiche, tecniche e organizzative ai sensi dell'art. 32 GDPR per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati (Data Breach).

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 potrà sempre esercitare presso il Titolare del trattamento dei dati personali (v. indirizzo in calce) i diritti previsti dal GDPR: 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 a: protocollo.centrale@pec.iss.it.

Infine, qualora l'iscritto ritenga che i suoi dati siano trattati in violazione di quanto previsto dal GDPR, ha il diritto di proporre reclamo, come previsto dall'art. 77 del GDPR, all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali con sede in Roma Piazza Venezia n.11, cap. 00187, agli indirizzi pubblicati sul sito istituzionale dell'Autorità stessa (www.garanteprivacy.it, www.gdpr.it) o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 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 sul 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
Email: registro.nazionale.gemelli@iss.it

ID _____

CONSENSO INFORMATO PER L'ADESIONE AL REGISTRO NAZIONALE GEMELLI - (Sez. A)

e

AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI - (Sez. B)

(Reg. EU 2016/679 – GDPR e D.Lgs. 196/2003 - Codice Privacy come novellato dal D.Lgs 101/2018 e ss.mm.ii.)

Io sottoscritto/a _____

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 _____

Nome e cognome del gemello

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

Sezione A – Consenso all'adesione al Registro Nazionale Gemelli

Dichiaro:

- di aver appreso delle finalità e delle modalità di svolgimento del Registro Nazionale Gemelli ed averle comprese;
- di essere consapevole che la partecipazione è volontaria e che ci si può ritirare in qualsiasi momento, senza fornire alcuna giustificazione.

1. Acconsento all'adesione al Registro Nazionale Gemelli e ad essere contattato/a (email, posta, sms, telefono) **esclusivamente dal personale del Registro Nazionale Gemelli** per comunicazioni, aggiornamenti e inviti a partecipare ai vari studi, nel rispetto delle procedure e delle fasi illustratemi **SI** **NO**

Sezione B – Consenso al trattamento dei dati personali

Dichiaro, inoltre:

- di aver letto per intero e compreso il contenuto del documento informativo riguardante la raccolta, la conservazione e l'utilizzo, anche futuro, dei dati personali necessari alla realizzazione delle finalità del Registro Nazionale Gemelli;
- di aver letto e compreso le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali e di aver avuto sufficiente tempo per decidere, liberamente e volontariamente, se prestare o meno il consenso.

2. Acconsento al trattamento dei miei dati personali per le finalità del Registro Nazionale Gemelli ai sensi della normativa vigente **SI** **NO**

Luogo e data _____ Firma _____
del partecipante o del Rappresentante Legale

ATTENZIONE! PER ISCRIVERSI AL REGISTRO NAZIONALE GEMELLI È NECESSARIO BARRARE IL "SI" AI PUNTI 1 e 2.

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

Anche in caso di **non adesione al RNG** la preghiamo di compilare questo modulo e inviarlo a registro.nazionale.gemelli@iss.it

Consenso informato – Registro Nazionale Gemelli (maggioresni – Marzo 2026)