



Risposta alla consultazione sulle
Linee Guida sul trattamento dei dati personali a fini di
ricerca scientifica dell'European Data Protection Board

Position Paper

25 giugno 2026



| | | |
|-----------|---|----------|
| 1. | Premessa | 2 |
| 2. | Valutazioni di dettaglio | 4 |
| 2.1 | Treatmento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica (sezione 2) | 4 |
| 2.2 | Infrastrutture di dati di ricerca (sezione 2.2) | 6 |
| 2.3 | Basi giuridiche e consenso (sezione 4) | 7 |
| 2.3.1 | Consenso generico e consenso dinamico (sezione 4.1.2) | 7 |
| 2.3.2 | Legittimo interesse (sezione 4.3) | 9 |
| 2.3.3 | Treatmento di categorie particolari di dati personali: frammentazione normativa e garanzie applicabili (sezione 3.1.1, sezione 4.4 e sezione 4.4.3) | 9 |
| 2.4 | Ruoli nella filiera privacy (sezione 7) | 10 |
| 2.5 | Rapporto tra garanzie ex art. 89 del GDPR e misure generali (sezione 8.1) | 11 |
| 2.6 | Analisi dei rischi e valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (sezione 8.2) | 12 |
| 2.7 | Anonimizzazione e pseudonimizzazione (sezione 8.3) | 13 |

1. Premessa

Confindustria è la principale organizzazione di rappresentanza delle imprese manifatturiere e di servizi in Italia. Il sistema associativo confederale rappresenta oltre 151.000 imprese, espressione dei diversi settori industriali e produttivi del Paese. L'Associazione promuove e tutela gli interessi del sistema produttivo italiano, contribuendo al confronto con le istituzioni nazionali, europee e internazionali sulle politiche industriali, economiche e regolatorie rilevanti per la competitività delle imprese, l'innovazione, la crescita sostenibile e lo sviluppo del Paese.

Confindustria accoglie con favore l'iniziativa del Comitato Europeo per la Protezione dei Dati (EDPB), volta a fornire chiarimenti interpretativi sul trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR). Un'applicazione uniforme e prevedibile del GDPR nel settore della ricerca scientifica è, infatti, essenziale per coniugare la tutela dei diritti fondamentali con l'esigenza di sostenere l'innovazione tecnologica e industriale europea.

La ricerca industriale e lo sviluppo sperimentale costituiscono componenti imprescindibili dell'ecosistema europeo della ricerca. Nei settori delle scienze della vita, dell'intelligenza artificiale, della manifattura avanzata, dell'automazione, della sicurezza, dell'energia e della sostenibilità, l'utilizzo responsabile dei dati personali può contribuire in modo decisivo allo sviluppo di soluzioni tecnologiche, terapeutiche e organizzative di interesse generale.

Per tale ragione, è fondamentale che l'interpretazione e l'applicazione delle disposizioni rilevanti per la ricerca scientifica garantiscano un equilibrio effettivo tra protezione dei dati personali, libertà della ricerca e obiettivi europei di competitività, autonomia strategica e innovazione. Un approccio eccessivamente restrittivo o formalistico rischierebbe, infatti, di produrre effetti contrari alle finalità perseguite dal legislatore europeo, frenando investimenti, collaborazioni transfrontaliere, partenariati pubblico-privati e sviluppo di nuove tecnologie.

Tale esigenza assume particolare rilievo nel momento attuale, caratterizzato da una profonda evoluzione del quadro normativo europeo in materia di produzione, accesso, condivisione e riutilizzo dei dati, inclusi quelli personali. È, quindi, essenziale che le Linee Guida si collochino in modo coerente rispetto a tale evoluzione, anche alla luce della nuova Strategia europea per l'Unione dei dati, del Regolamento UE 2024/1689 (c.d. AI Act), del Regolamento UE 2025/327 (c.d. Spazio europeo dei dati sanitari), nonché, in prospettiva, dell'Omnibus Digitale e del Biotech Act. Un coordinamento effettivo tra questi interventi è necessario per evitare disallineamenti interpretativi che potrebbero generare incertezza per le imprese e ostacolare la disponibilità e l'uso responsabile dei dati per finalità di ricerca e innovazione.

Nel complesso, Confindustria valuta positivamente diversi aspetti delle Linee Guida, che contribuiscono a delineare un quadro interpretativo più chiaro e maggiormente in linea con le esigenze della ricerca scientifica, dell'innovazione e della competitività del sistema produttivo.

Il riferimento è, in primo luogo, alla **definizione di ricerca scientifica**. Le Linee Guida, infatti, sottolineano come già il GDPR abbia recepito un concetto ampio di tale attività

(Considerando 159), ribadendo in più punti che possa essere condotta anche da soggetti privati e perseguire finalità commerciali.

Si tratta di un'impostazione particolarmente rilevante, perché riflette l'evoluzione del modello contemporaneo di ricerca, sempre più fondato sull'interazione tra attori pubblici e privati, competenze accademiche, capacità industriali e infrastrutture tecnologiche. In questo contesto, il sistema produttivo svolge un ruolo essenziale non solo nel finanziamento delle attività di ricerca, ma anche nella trasformazione delle conoscenze acquisite in applicazioni concrete, attraverso lo sviluppo di prodotti, servizi, processi e soluzioni innovative idonee a generare benefici per cittadini, imprese, pubbliche amministrazioni e, più in generale, per la collettività.

Il riconoscimento espresso della possibile dimensione commerciale della ricerca scientifica rappresenta, quindi, un elemento importante, in quanto contribuisce a chiarire i confini di liceità dei trattamenti di dati personali effettuati per tali finalità e a ridurre incertezze interpretative che, in assenza di indicazioni adeguate, potrebbero ostacolare iniziative legittime di innovazione, sperimentazione e sviluppo tecnologico.

Parimenti positive risultano le indicazioni relative alla **presunzione di compatibilità dell'ulteriore trattamento per finalità di ricerca** e alla possibilità di **conservare i dati personali** per periodi più lunghi, ove ciò risulti necessario per il perseguimento di specifiche finalità scientifiche e sia accompagnato da garanzie adeguate.

Si tratta di aspetti essenziali, poiché la ricerca scientifica, soprattutto nei settori a maggiore intensità tecnologica e regolatoria, richiede spesso la possibilità di riutilizzare e conservare i dati nel tempo, al fine di assicurare continuità, verificabilità e robustezza dei risultati. Tale esigenza si manifesta con particolare evidenza nei progetti longitudinali, nella validazione e riproducibilità degli esiti, nella tracciabilità regolatoria, nella farmacovigilanza e nella sorveglianza *post-market*.

È, inoltre, condivisibile, la possibilità di ricondurre a finalità di ricerca scientifica anche le **operazioni accessorie**, quali l'identificazione dei dati rilevanti, l'estrazione, il filtraggio, il raggruppamento, la cura e la categorizzazione dei dati personali, nonché la loro anonimizzazione e pseudonimizzazione. Si tratta di un'indicazione di notevole utilità pratica, poiché tali attività, pur non coincidendo con l'analisi scientifica in senso stretto, ne costituiscono spesso un presupposto necessario. Ciò vale, in particolare, per la ricerca industriale e applicata, ove la raccolta, la selezione, la normalizzazione e la strutturazione dei dati rappresentano fasi essenziali per assicurarne qualità, coerenza e affidabilità dei processi e dei risultati della ricerca. È, pertanto, opportuno che le Linee Guida confermino espressamente tale impostazione.

Confindustria apprezza, altresì, lo sforzo dell'EDPB di individuare **esempi di garanzie adeguate**, che possono rappresentare un utile riferimento operativo per imprese, organismi di ricerca e autorità competenti. Se applicate in modo coerente e proporzionato, tali indicazioni possono contribuire alla costruzione di uno Spazio europeo della ricerca più integrato, competitivo e affidabile, riducendo il rischio di interpretazioni divergenti e approcci frammentati tra Stati membri, suscettibili di penalizzare la capacità innovativa dell'Unione europea.

Allo stesso modo, è apprezzata l'attenzione che le Linee Guida dedicano all'evoluzione della tecnica, attraverso il riconoscimento, tra le possibili garanzie, delle **tecnologie c.d. privacy enhancing** (PET), incluse quelle basate su dati sintetici e tecniche di crittografia omomorfa. Tale apertura consente di calibrare le misure di tutela sullo stato dell'arte e sulle soluzioni tecnologiche più avanzate, coniugando la protezione dei dati con la capacità di innovazione e valorizzando un approccio dinamico, idoneo a recepire il progresso tecnico in funzione della riduzione effettiva dei rischi di re-identificazione.

È, inoltre, positivo, il riconoscimento, tra le possibili garanzie, dei **codici di condotta**, quali strumenti che valorizzano la responsabilità delle imprese e ne indirizzano le attività di *compliance*.

Al tempo stesso, permangono alcuni profili che richiedono maggiore attenzione e un ulteriore affinamento nella versione definitiva delle Linee Guida.

Il riferimento è, in particolare, ai criteri per la qualificazione della ricerca scientifica, all'applicazione del legittimo interesse quale base giuridica del trattamento, alla proporzionalità delle garanzie richieste, alla definizione dei ruoli privacy, al rischio di frammentazione derivante dalle discipline nazionali e alla necessità di tenere adeguatamente conto delle specificità della ricerca industriale, applicata e transfrontaliera.

Tali profili sono decisivi per assicurare che il quadro interpretativo europeo non si traduca in oneri eccessivi o in incertezze applicative.

Resta, quindi, fondamentale valorizzare un approccio basato sul rischio e sulle caratteristiche concrete dei trattamenti mantenendo un'impostazione proporzionata, tecnologicamente neutra e coerente con il quadro normativo europeo in evoluzione.

Alla luce di tali considerazioni, di seguito, alcune valutazioni di dettaglio sui profili delle Linee Guida che risultano di maggiore rilievo per le imprese e per lo sviluppo della ricerca industriale e dell'innovazione.

2. Valutazioni di dettaglio

2.1 Trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica (sezione 2)

Le Linee Guida individuano sei fattori indicativi per stabilire se un trattamento sia motivato da finalità di ricerca scientifica. Confindustria condivide l'esigenza di evitare che attività meramente commerciali, di *marketing* o di profilazione siano impropriamente ricondotte a tale ambito. Tuttavia, alcuni dei criteri richiamati, se interpretati in modo rigido, rischiano di ancorare la nozione di ricerca scientifica a un modello non pienamente aderente alle dinamiche della R&S industriale e dello sviluppo sperimentale.

In particolare, la verificabilità dei risultati tramite pubblicazioni sottoposte a revisione paritaria (*peer-review*), così come il riferimento alle qualifiche del personale coinvolto, non dovrebbero assumere un peso preminente, né tradursi, di fatto, in requisiti necessari per la qualificazione dell'attività. Con riguardo a quest'ultimo profilo, occorre evitare che il possesso di titoli accademici formali o di qualifiche specialistiche predeterminate sia considerato l'unico indicatore rilevante della competenza scientifica o tecnica del personale impiegato nella ricerca.

Nella R&S industriale, infatti, il rigore metodologico e l'affidabilità dei risultati possono essere assicurati anche attraverso competenze specialistiche maturate in ambito professionale, tecnico, regolatorio o produttivo, nonché tramite l'organizzazione di *team* multidisciplinari dotati delle competenze necessarie rispetto alla natura del progetto. In molti settori, la qualità della ricerca dipende non solo da profili accademici, ma anche da esperienza applicativa, conoscenza dei processi, capacità ingegneristiche, competenze cliniche, regolatorie, informatiche, statistiche, di qualità e di sicurezza.

Analogamente, la scientificità dell'attività può essere dimostrata attraverso indicatori diversi dalla pubblicazione accademica tradizionale. Si pensi, ad esempio, alla documentazione metodologica, alla tracciabilità sperimentale, alla validazione tecnica, alla conformità a *standard* regolatori e di qualità, al superamento di *audit*, alla certificazione di prodotto, alla presentazione di domande di brevetto, nonché alla predisposizione di *dossier* tecnici, clinici o regolatori.

È, quindi, necessario che i criteri individuati siano **integrati con elementi maggiormente aderenti alle caratteristiche della ricerca industriale e dello sviluppo sperimentale**, valorizzando il grado di maturazione tecnologica del progetto, la solidità del metodo adottato, le attività di validazione e il rispetto degli *standard* applicabili.

Analoga cautela si impone con riferimento al criterio dell'autonomia e dell'indipendenza. Confindustria condivide l'esigenza di preservare l'integrità dell'attività scientifica, prevenire indebite interferenze e garantire l'affidabilità dei risultati. Tuttavia, anche tale criterio, se interpretato in termini eccessivamente restrittivi, rischia di non riflettere adeguatamente le specificità della R&S industriale.

Nel contesto industriale, la ricerca è spesso collegata a obiettivi di investimento, sviluppo prodotto, trasferimento tecnologico e competitività. Alla luce di queste caratteristiche, sarebbe opportuno **precisare che la presenza di finalità commerciali, di un finanziamento privato o di esigenze di tutela della proprietà intellettuale non costituisce, di per sé, indice di carenza di autonomia o indipendenza, né elemento idoneo a mettere in discussione la qualificazione scientifica dell'attività.**

La valutazione dovrebbe, invece, concentrarsi sulla presenza di adeguati presidi di integrità metodologica e scientifica, quali la solidità dei protocolli, la qualità e la validazione dei dati, la tracciabilità delle decisioni, la gestione di eventuali conflitti di interesse, nonché l'adozione di misure di sicurezza e *accountability* proporzionate ai rischi del trattamento.

Un ulteriore profilo riguarda le **modalità di applicazione dei sei fattori indicativi**. In particolare, qualora le attività di ricerca non soddisfino integralmente tali fattori, le Linee Guida prevedono che il titolare del trattamento debba giustificare ed essere in grado di dimostrare le ragioni per cui le attività considerate possano comunque qualificarsi come ricerca scientifica ai sensi del GDPR.

Sul punto, sarebbe opportuno precisare che i tali **fattori hanno natura indicativa e non tassativa, né cumulativa**, e che la loro applicazione deve fondarsi su una valutazione complessiva, proporzionata e aderente alle caratteristiche del caso concreto. Un simile chiarimento risulterebbe coerente con la nozione di ricerca scientifica accolta dal Considerando 159 del GDPR, che ricomprende espressamente lo "sviluppo tecnologico e dimostrazione, ricerca fondamentale, ricerca applicata e ricerca finanziata da privati", in

coerenza con l'obiettivo dell'Unione di realizzare uno Spazio europeo della ricerca, ai sensi dell'art. 179 TFUE.

In assenza di tale precisazione, i sei fattori potrebbero essere applicati, nella prassi, come un test cumulativo o come una lista di requisiti necessari, rendendo più gravosa la qualificazione scientifica di attività che, pur rientrando nell'ambito del Considerando 159 e rispettando gli *standard* metodologici del settore di riferimento, non presentano necessariamente tutti gli elementi indicati.

Questo può verificarsi, ad esempio, in alcune attività di ricerca applicata e di sviluppo sperimentale, che non sempre sono destinate alla divulgazione pubblica o alla pubblicazione in sedi soggette a *peer review*. In tali contesti, la mancata pubblicazione dei risultati può dipendere da ragioni legittime, quali la tutela dei segreti commerciali, della proprietà intellettuale, della sicurezza, della riservatezza industriale o del vantaggio competitivo, senza che ciò incida necessariamente sul rigore metodologico o sulla natura scientifica dell'attività svolta.

In questi casi, un onere dimostrativo eccessivamente gravoso a carico dei titolari del trattamento potrebbe determinare un aggravio sproporzionato per gli operatori privati, introducendo nella prassi una differenziazione non prevista dal GDPR. Il Regolamento, infatti, non subordina la qualificazione della ricerca scientifica alla natura pubblica o privata, lucrativa o non lucrativa, dei soggetti coinvolti, né richiede che l'attività presenti necessariamente tutti gli indicatori individuati dalle Linee Guida.

Sarebbe, pertanto, opportuno chiarire che l'assenza di uno o più fattori non incide, di per sé, sulla qualificazione scientifica dell'attività, che dovrebbe essere valutata in modo sostanziale.

2.2 Infrastrutture di dati di ricerca (sezione 2.2)

Confindustria condivide il riconoscimento che i dati personali possano essere trattati in una *research data infrastructure (repository o database* di ricerca) per renderli disponibili a futuri progetti all'interno di un'area di ricerca determinata. Tali infrastrutture - incluse quelle federate e a partecipazione pubblico-privata - rappresentano, infatti, un *asset* strategico per la competitività della ricerca europea in tutti i settori.

La possibilità di rendere disponibili dati personali per progetti futuri in un determinato ambito scientifico è fondamentale per valorizzare *dataset* esistenti, evitare duplicazioni, ridurre costi e accelerare lo sviluppo di nuove conoscenze e soluzioni innovative. Ciò assume particolare rilievo con riferimento alle infrastrutture federate di ricerca, che consentono l'analisi di dati distribuiti presso diversi soggetti o sistemi, senza imporre trasferimenti o centralizzazioni non necessari.

È, quindi, opportuno che le Linee Guida valorizzino tali infrastrutture in chiave di interoperabilità con gli spazi settoriali di dati (ad esempio, lo spazio europeo dei dati sanitari) e chiariscano che esse **possono includere categorie di dati eterogenee** - comprese, ove pertinente e con adeguate garanzie, categorie particolari di dati come i dati genetici - ferma restando la necessità di assicurare garanzie adeguate, tra cui elevati livelli di sicurezza

informatica, ambienti di trattamento sicuri, controlli basati sui ruoli, tracciabilità degli accessi e una governance rigorosa dell'utilizzo dei dati.

Sarebbe, inoltre, opportuno che le Linee Guida includessero un riferimento esplicito alle **infrastrutture federate**, ai requisiti di sicurezza e alla *governance* dell'accesso, in coordinamento con gli spazi europei di dati. In particolare, andrebbe precisato che la costituzione e la gestione di infrastrutture di dati per la ricerca possono costituire esse stesse finalità di ricerca scientifica, quando siano definiti ambiti di ricerca, criteri di accesso, misure tecniche e organizzative adeguate, controlli sull'utilizzo e condizioni per l'ulteriore trattamento.

Le Linee Guida dovrebbero, infine, **promuovere modelli federati e sicuri di accesso ai dati**, idonei a consentire lo svolgimento di analisi senza trasferimenti non necessari e con adeguate misure di controllo. A tal fine, assumono rilevanza ambienti di trattamento sicuri, controlli basati sui ruoli, tracciabilità degli accessi, elevati livelli di sicurezza informatica, procedure di autorizzazione e una *governance* rigorosa dell'utilizzo dei dati, in coerenza con il principio di minimizzazione e con l'esigenza di favorire la ricerca transfrontaliera.

2.3 Basi giuridiche e consenso (sezione 4)

2.3.1 Consenso generico e consenso dinamico (sezione 4.1.2)

Confindustria accoglie favorevolmente le indicazioni delle Linee Guida in materia di consenso generico (*broad consent*) e consenso dinamico (*dynamic consent*), quali strumenti utili nei progetti di ricerca caratterizzati da finalità e sviluppi progressivi, nei quali gli utilizzi futuri dei dati non sono sempre interamente prevedibili al momento della raccolta iniziale.

Inoltre, rilevanti difficoltà sussistono per i soggetti che svolgono attività di ricerca quando studi retrospettivi vengono successivamente definiti e devono coinvolgere un numero elevato di pazienti per singolo centro, sicché la previsione di un consenso generico e non specifico per il singolo progetto, per quanto dettagliato nelle sue finalità e con le dovute misure di tutela e di informazione, agevolerebbe l'importante attività di ricerca scientifica.

Con riferimento al **consenso generico**, le Linee Guida prevedono che i titolari che si avvalgono del consenso ampio debbano "assicurarsi che gli interessati comprendano la conseguenza della propria scelta", ossia che i loro dati personali saranno trattati nell'ambito di progetti di ricerca rientranti nell'area di ricerca scientifica comunicata.

Pur condividendo l'obiettivo di salvaguardare l'autonomia degli interessati, si ritiene che tale formulazione fissi uno *standard* non praticabile. Il titolare può e deve condividere informazioni in forma chiara, concisa, trasparente e intelligibile, in conformità all'art. 12, par. 1 del GDPR, e rendere tali informazioni effettivamente accessibili; non può, invece, essere tenuto ad accertare il livello soggettivo di comprensione effettivamente raggiunto da ciascun interessato.

Sarebbe, quindi, opportuno chiarire che l'obbligo del titolare consiste nel rendere disponibili informazioni adeguate sulle conseguenze della scelta, con modalità idonee a favorirne la comprensione, **senza trasformare tale obbligo in una verifica individuale dell'effettiva comprensione dell'interessato**.

Analoghe esigenze di proporzionalità riguardano le salvaguardie indicate per il consenso generico, tra cui misure di controllo dell'uso e dell'accesso (quale un amministratore fiduciario dei dati indipendente), la validità temporalmente limitata del consenso o un organismo di controllo indipendente.

Pur riconoscendo l'utilità di tali misure ai fini della tutela degli interessati, si osserva che alcune di esse comportano oneri organizzativi, economici e procedurali significativi per le singole imprese. La predisposizione di un amministratore fiduciario dei dati indipendente o di un organismo di controllo indipendente - composto da rappresentanti degli interessati, esperti del settore di ricerca, esperti di protezione dei dati e, ove designato, dal responsabile della protezione dei dati - presuppone, infatti, strutture, risorse e processi, che risultano più agevolmente sostenibili da soggetti che operano su larga scala o in forma aggregata, quali biobanche, infrastrutture di ricerca e *database* di *Real World Evidence* (RWE). Una loro applicazione indifferenziata potrebbe, quindi, tradursi in un aggravio sproporzionato, in particolare per imprese di minori dimensioni o per progetti di ricerca più circoscritti, disincentivando la ricerca.

Sarebbe, pertanto, necessario **chiarire che le salvaguardie indicate per il consenso generico costituiscono opzioni da modulare** in funzione della natura, dell'ambito, del contesto e dei rischi del trattamento, nonché delle dimensioni e delle caratteristiche del titolare, e non un insieme cumulativo di misure di applicazione generalizzata.

Un'ulteriore questione riguarda gli **effetti pratici della distinzione tra il consenso alla partecipazione a un'attività di ricerca**, richiesto da norme etiche, sanitarie o regolatorie, e il consenso quale base giuridica del trattamento dei dati personali ai sensi del GDPR. Tale distinzione, richiamata dalle Linee Guida, assume particolare rilievo nelle sperimentazioni cliniche, negli studi osservazionali e nelle attività di ricerca soggette a requisiti etici o regolatori specifici.

Nella prassi, infatti, il ritiro dalla sperimentazione o dallo studio può generare incertezze circa la possibilità di continuare a conservare o utilizzare i dati già raccolti e legittimamente trattati. Occorre, quindi, **evitare che tale ritiro sia automaticamente interpretato come comportante, in ogni caso, la cancellazione o l'inutilizzabilità dei dati**, soprattutto quando il trattamento trovi fondamento in basi giuridiche diverse dal consenso GDPR o risponda a obblighi di sicurezza, farmacovigilanza, sorveglianza *post-market* o conformità regolatoria.

Sul punto, sarebbe, pertanto, opportuno fornire indicazioni più puntuali sugli effetti della revoca del consenso e del ritiro dalla partecipazione sul trattamento dei dati già raccolti, distinguendo chiaramente i casi in cui il trattamento si fonda sul consenso GDPR da quelli in cui trovi fondamento in una diversa base giuridica, quali l'obbligo legale, l'interesse pubblico, come nel caso dell'assistenza e della cura dei pazienti, o il legittimo interesse.

2.3.2 Legittimo interesse (sezione 4.3)

Confindustria ritiene particolarmente rilevante il riferimento al legittimo interesse, di cui all'art. 6, par. 1, lett. f) del GDPR, quale base giuridica idonea a fondare trattamenti per finalità di ricerca, anche quando svolti in ambito commerciale.

Tale indicazione assume un significativo valore operativo per le imprese, poiché chiarisce che **la presenza di finalità lucrative non preclude, di per sé, la possibilità di valutare il ricorso a tale base giuridica**. Le Linee Guida sottolineano, infatti, che, nell'ambito del *test* di bilanciamento, la ricerca può assumere particolare importanza in ragione della sua rilevanza quale attività suscettibile di produrre benefici per la società.

Quanto alla necessità di considerare le ragionevoli aspettative dell'interessato, si condivide il riconoscimento, da parte delle Linee Guida, del fatto che **esse possono risultare più o meno evidenti a seconda del contesto**. Vi sono, infatti, ipotesi in cui l'interessato può ragionevolmente attendersi che i propri dati siano trattati anche per finalità di ricerca; in questi casi, tale elemento può incidere favorevolmente sul test di bilanciamento e consentire una valutazione proporzionata delle garanzie ulteriori eventualmente necessarie. Diversamente, quando tale aspettativa risulti meno evidente, assumono maggiore rilievo le misure previste dall'art. 89 del GDPR e le ulteriori garanzie idonee a ridurre o mitigare l'impatto del trattamento sui diritti e sulle libertà degli interessati.

Sarebbe, pertanto, importante che le Linee Guida fornissero esempi specifici riferiti all'ambito produttivo, industriale e applicativo, nei quali, proprio in ragione del contesto della raccolta, del rapporto instaurato con il titolare e della natura dell'attività svolta, le ragionevoli aspettative degli interessati possono risultare più frequentemente evidenti. Ciò può verificarsi, ad esempio, quando il trattamento dei dati sia funzionale ad attività di ricerca, sviluppo, validazione, miglioramento o verifica di prodotti, servizi, processi o tecnologie connesse all'attività dell'impresa e coerenti con il rapporto esistente con l'interessato.

2.3.3 Trattamento di categorie particolari di dati personali: frammentazione normativa e garanzie applicabili (sezione 3.1.1, sezione 4.4 e sezione 4.4.3)

Le Linee Guida riconoscono che il trattamento di categorie particolari di dati personali per finalità di ricerca richiede il ricorso a una delle condizioni previste dall'art. 9, par. 2 del GDPR, inclusa quella di cui alla lett. j), e che gli Stati membri possono introdurre ulteriori condizioni o limitazioni, in particolare con riferimento ai dati genetici, biometrici o relativi alla salute, ai sensi dell'art. 9, par. 4.

Tale quadro, pur coerente con l'impianto del GDPR, determina nella prassi una significativa **frammentazione regolatoria** per i soggetti che operano su scala europea. La ricerca, soprattutto se transfrontaliera, richiede invece un contesto normativo sufficientemente armonizzato, capace di ridurre le divergenze tra Stati membri e di rendere l'UE un ambiente competitivo per investire, innovare e sviluppare progetti di rilevanza strategica.

La coesistenza di discipline nazionali differenti genera incertezza giuridica e complessità applicative, in particolare nei progetti multinazionali che hanno rilevanza retrospettiva e comportano un riutilizzo dei dati già generati e raccolti dai singoli centri (ad esempio, per lo svolgimento di prestazioni sanitarie), così come nei *trial* clinici multicentrici, nelle iniziative

di condivisione dei dati e nella realizzazione di infrastrutture federate, la necessità di coordinare basi giuridiche, requisiti locali, autorizzazioni, valutazioni etiche e regole sanitarie comporta costi elevati, tempi più lunghi e minore prevedibilità.

A ciò si aggiunge il profilo relativo alle **garanzie ulteriori** ai sensi dell'art. 89, par. 1 del GDPR. Le Linee Guida affermano, infatti, che il titolare che intenda avvalersi di una delle condizioni di cui all'art. 9, par. 2, lett. g), i) o j), potrebbe dover adottare misure aggiuntive rispetto a quelle imposte dalla legge, qualora il trattamento dia luogo a rischi non previsti dalla normativa che autorizza l'esenzione.

Pur condividendo l'esigenza di assicurare un livello adeguato di tutela, occorre evitare che tale indicazione si traduca in un onere eccessivamente ampio a carico del titolare. Quando il diritto dell'UE o di uno Stato membro autorizza un determinato trattamento e ne disciplina le garanzie, i rischi connessi sono già stati ponderati dal legislatore, unitamente alle misure ritenute appropriate e specifiche per i diritti degli interessati. Si tratta di una scelta normativa, frutto del bilanciamento tra libertà della ricerca e protezione dei dati, che il singolo operatore non dovrebbe essere chiamato a rimettere in discussione.

Porre a carico del titolare l'onere di valutare l'insufficienza delle misure previste dalla legge e di integrarle autonomamente rischierebbe di determinare un'incertezza applicativa difficilmente compatibile con i principi di certezza del diritto e prevedibilità. Ove le garanzie normative si rivelino inadeguate rispetto ai rischi, l'intervento correttivo dovrebbe spettare al legislatore, mediante l'aggiornamento del quadro applicabile, e non al singolo operatore.

Alla luce di tali considerazioni, le Linee Guida dovrebbero valorizzare un approccio volto a ridurre la frammentazione regolatoria tra Stati membri e, al contempo, a preservare la certezza del diritto per gli operatori.

In particolare, l'EDPB potrebbe promuovere una maggiore convergenza applicativa attraverso strumenti di *soft law*, cooperazione tra Autorità di controllo e co-regolamentazione, quali una mappatura europea, aggiornata e facilmente accessibile, delle normative nazionali applicabili alla ricerca, con specifico riferimento ai dati relativi alla salute, genetici e biometrici; l'adozione di codici di condotta europei; la definizione di criteri comuni per la valutazione delle garanzie adeguate ai sensi dell'art. 89 del GDPR; nonché la promozione di modelli europei di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA) per la ricerca.

Sarebbe, inoltre, opportuno chiarire che, in presenza di una base normativa dell'UE o di uno Stato membro che autorizzi il trattamento per finalità di ricerca e ne disciplini le garanzie, il titolare è tenuto ad applicare le misure previste, senza doverne rimettere autonomamente in discussione la sufficienza, salvo il caso in cui emergano rischi specifici e ulteriori legati alle concrete modalità del trattamento.

2.4 Ruoli nella filiera privacy (sezione 7)

Nei progetti di ricerca complessi, la corretta qualificazione dei ruoli privacy assume un'importanza centrale, soprattutto quando intervengono più soggetti con apporti differenziati per intensità, fase e tipologia di attività. Pertanto, Confindustria apprezza l'impostazione delle Linee Guida secondo cui la qualificazione dei ruoli deve essere

effettuata in termini funzionali, allocando le responsabilità in base al ruolo effettivamente svolto da ciascun soggetto, indipendentemente dalla designazione formale. Tale criterio risulta coerente con il principio di responsabilizzazione di cui agli artt. 5, par. 2, e 24 del GDPR.

Al riguardo, le Linee Guida precisano che un soggetto può essere qualificato come titolare del trattamento anche quando non tratti dati personali, li tratti in misura limitata ovvero li tratti solo in forma pseudonimizzata.

Tale indicazione, pur valorizzando il ruolo sostanziale svolto nel trattamento, richiede tuttavia un chiarimento, al fine di evitare incertezze rispetto agli obblighi concretamente esigibili nei confronti di soggetti che non dispongano di mezzi ragionevolmente utilizzabili per identificare o re-identificare gli interessati.

In particolare, tale profilo dovrebbe essere coordinato con la nozione relativa di dato personale, secondo cui l'identificabilità dell'interessato deve essere valutata alla luce dei mezzi ragionevolmente utilizzabili dal singolo soggetto, tenendo conto del contesto del trattamento e delle informazioni effettivamente disponibili o accessibili. Tale impostazione trova conferma nella recente giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, secondo cui la qualificazione dei dati pseudonimizzati come dati personali non può essere effettuata in modo astratto e indifferenziato, ma richiede di verificare se, per il soggetto che li tratta, l'identificazione degli interessati sia ragionevolmente possibile alla luce dei mezzi di cui dispone o cui può ragionevolmente accedere (Corte di giustizia UE, 4 settembre 2025, causa C-413/23).

Ne consegue che, quando un soggetto disponga esclusivamente di dati pseudonimizzati e non abbia accesso a informazioni aggiuntive o ad altri mezzi ragionevolmente utilizzabili per re-identificare gli interessati, la qualificazione dei dati, dei ruoli e degli obblighi applicabili dovrebbe essere **valutata con riferimento alla sua posizione concreta, senza automatismi e in coerenza con la nozione di dato personale**.

Sarebbe, inoltre, utile fornire esempi riferiti a progetti di ricerca complessi che coinvolgono numerosi *partner*, con apporti differenziati per intensità, fase e tipologia di attività. In tali contesti, infatti, la qualificazione dei ruoli e la conseguente individuazione degli obblighi applicabili possono risultare particolarmente complesse, soprattutto quando alcuni soggetti intervengano solo in specifiche fasi del progetto, accedano a dati in forma pseudonimizzata o dispongano di informazioni limitate rispetto all'insieme del trattamento.

A supporto di tale esigenza, le Linee Guida potrebbero promuovere strumenti di *soft law*, quali clausole-tipo o modelli europei di accordo ai sensi dell'art. 26 del GDPR, specificamente concepiti per consorzi, partenariati e infrastrutture di ricerca. Tali strumenti favorirebbero una maggiore armonizzazione applicativa, agevolerebbero la cooperazione transfrontaliera e contribuirebbero a ridurre gli oneri negoziali e organizzativi, in particolare per i soggetti di minori dimensioni.

2.5 Rapporto tra garanzie ex art. 89 del GDPR e misure generali (sezione 8.1)

Le Linee Guida distinguono le garanzie adottate ai sensi dell'art. 89, par. 1 del GDPR dalle misure generali già imposte dal Regolamento (articoli 5, 24, 25 e 32), riconoscendo che una

medesima misura può soddisfare contemporaneamente più obblighi. È il caso, ad esempio, dei controlli di accesso, che possono rispondere sia alle esigenze di sicurezza di cui all'art. 32 sia alle garanzie richieste per i trattamenti effettuati per finalità di ricerca.

Tale precisazione assume significativo rilievo sul piano applicativo, poiché consente di evitare una stratificazione meramente formale degli adempimenti e di valorizzare le misure tecniche e organizzative già adottate in attuazione dei principi generali del GDPR, ove adeguatamente progettate, documentate e calibrate rispetto al contesto della ricerca.

La medesima logica dovrebbe valere anche nel *test* di bilanciamento del legittimo interesse, quando si tiene conto delle garanzie adottate ai sensi dell'art. 89, par. 1. Se tali garanzie fossero considerate necessariamente ulteriori rispetto alle misure obbligatorie già previste dal GDPR, si rischierebbe di incentivare un approccio sproporzionato, inducendo i titolari ad adottare presidi aggiuntivi non in funzione dei rischi effettivi, ma al solo fine di rafforzare la propria posizione nel bilanciamento.

Sarebbe, pertanto, opportuno chiarire che l'adeguatezza delle garanzie deve essere valutata in concreto, alla luce della natura, dell'ambito, del contesto, delle finalità e dei rischi del trattamento. Le garanzie ex art. 89, par. 1 non dovrebbero essere intese come duplicazione automatica degli adempimenti già previsti dal GDPR, bensì come l'insieme delle misure effettivamente idonee, secondo un criterio di proporzionalità, a ridurre o mitigare l'impatto del trattamento sui diritti e sulle libertà degli interessati.

Occorre, pertanto, chiarire che le misure adottate in attuazione dei principi generali del GDPR possono soddisfare anche le garanzie richieste dall'art. 89, par. 1, ove risultino concretamente adeguate rispetto ai rischi del trattamento e siano specificamente orientate alla tutela degli interessati nel contesto della ricerca scientifica, senza che ciò comporti una duplicazione automatica o indiscriminata degli adempimenti.

2.6 Analisi dei rischi e valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (sezione 8.2)

Le Linee Guida indicano nell'analisi dei rischi e, ove richiesta, nella DPIA il punto di partenza per l'adozione di garanzie adeguate ai sensi dell'art. 89, par. 1 del GDPR, invitando i titolari a considerare anche i possibili rischi per diritti e libertà fondamentali diversi dalla protezione dei dati.

Pur condividendo l'esigenza di un approccio attento agli interessi degli individui, Confindustria ritiene che tale estensione debba essere precisata nei suoi contorni, al fine di evitare incertezze sul perimetro e sulla funzione della DPIA. Quest'ultima, infatti, dovrebbe **restare ancorata alla valutazione dei rischi derivanti dal trattamento dei dati personali**, senza trasformarsi in una valutazione generale e indistinta di ogni possibile impatto sui diritti fondamentali.

Sarebbe, pertanto, opportuno chiarire che la DPIA si coordina con - senza sovrapporsi a - le altre valutazioni d'impatto eventualmente richieste da discipline settoriali, quali la valutazione d'impatto sui diritti fondamentali prevista dall'AI Act o le valutazioni etiche previste in specifici ambiti di ricerca, come le sperimentazioni cliniche.

In tal senso, le Linee Guida dovrebbero valorizzare la possibilità di svolgere valutazioni integrate o coordinate, idonee a considerare in modo unitario i diversi profili di rischio,

evitando duplicazioni documentali e sovrapposizioni procedurali, così come valutazioni singole per trattamenti che presentano profili di rischio analoghi, sono svolte con le medesime modalità e sono garantiti da adeguate misure tecniche e organizzative. Tale approccio consentirebbe di assicurare una tutela effettiva degli interessati, senza aggravare in modo sproporzionato gli oneri a carico degli operatori. Peraltro, anche l'art. 35 par. 1 del GDPR consente di esaminare con una unica valutazione "un insieme di trattamenti simili che presentano rischi elevati analoghi".

In altri termini, andrebbe precisato che l'**individuazione delle garanzie adeguate deve avvenire secondo un criterio di proporzionalità**, tenendo conto della natura, dell'ambito, del contesto, delle finalità e dei rischi del trattamento, nonché delle dimensioni del titolare e della complessità del progetto di ricerca. Ciò appare particolarmente rilevante per i soggetti di minori dimensioni e per i progetti di ricerca più circoscritti, per i quali gli adempimenti dovrebbero restare commisurati ai rischi effettivi e alle risorse concretamente disponibili.

2.7 Anonimizzazione e pseudonimizzazione (sezione 8.3)

Le Linee Guida valorizzano correttamente il principio di minimizzazione e indicano che i dati dovrebbero essere anonimizzati o, ove ciò non sia praticabile, pseudonimizzati. La pseudonimizzazione, se accompagnata da garanzie tecniche e organizzative adeguate, rappresenta infatti una misura particolarmente rilevante per ridurre i rischi per gli interessati, preservando al contempo la qualità, l'utilizzabilità e la verificabilità dei dati necessari alla ricerca.

Quanto alle disposizioni contrattuali che dovrebbero obbligare il titolare che ha pseudonimizzato i dati a fornire a valle le informazioni necessarie alla re-identificazione, pur comprendendo la finalità di tutela sottesa a tale indicazione, appare opportuno precisarne la portata. Occorre, infatti, **evitare che tale previsione generi incertezze rispetto alla funzione protettiva della pseudonimizzazione, fondata proprio sulla separazione delle informazioni aggiuntive**.

Sarebbe, quindi, necessario chiarire che eventuali meccanismi di re-identificazione non devono vanificare la finalità protettiva della pseudonimizzazione, né comportare una circolazione generalizzata delle informazioni aggiuntive. Dovrebbero, invece, essere privilegiati modelli in cui è il titolare originario, che custodisce le informazioni aggiuntive, consente l'esercizio dei diritti degli interessati attraverso procedure controllate, sicure e documentate, senza trasferire tali informazioni ai soggetti che trattano i dati in forma pseudonimizzata, salvo quanto strettamente necessario e proporzionato.

Risulta, altresì, apprezzabile l'indicazione secondo cui, per assicurare l'efficacia delle tecniche di anonimizzazione e pseudonimizzazione, i titolari del trattamento dovrebbero tenere conto dello stato dell'arte e verificarne l'effettiva tenuta nel corso del trattamento. Tale verifica dovrebbe, tuttavia, essere intesa in **termini proporzionati e basati sul rischio**, evitando che si traduca in un adempimento permanente e indifferenziato, sganciato dall'evoluzione concreta dei rischi di re-identificazione, dalla natura dei dati, dal contesto del trattamento e dalle tecniche utilizzate.



Da ultimo, al fine di rafforzare la certezza interpretativa, sarebbe auspicabile un'**interazione costante tra Autorità di controllo, autorità regolatorie settoriali, Governi degli Stati membri e Istituzioni europee** per la definizione di *standard*, criteri e buone pratiche in materia di anonimizzazione e pseudonimizzazione nei trattamenti effettuati per finalità di ricerca. Tali strumenti dovrebbero favorire un'applicazione uniforme e proporzionata delle regole, assicurando al contempo la tutela degli interessati, la qualità delle informazioni e la possibilità di una loro circolazione sicura e controllata.