Alla cortese attenzione dell'European Data Protection Board,

nell'ambito della consultazione pubblica sulle *Guidelines 1/2026 on processing of personal data for scientific research purposes*, si sottopongono alla valutazione dell'EDPB tre osservazioni puntuali e documentate, finalizzate a rafforzare la chiarezza applicativa e l'effettività delle tutele previste dal GDPR.

1. Necessità di criteri più operativi per qualificare un'attività come "scientific research" ai fini GDPR

Le linee guida chiariscono che solo attività "genuinely scientific" possono beneficiare del regime speciale previsto dal GDPR e che la nozione non può essere "stretched beyond its common meaning" (par. 9).

Vengono inoltre proposti sei *key-indicative factors* (par. 11 ss.), tra cui approccio metodico, aderenza a standard etici, verificabilità, indipendenza.

Tuttavia, tali fattori sono presentati come **indicativi**, non come requisiti minimi.

Si propone pertanto di valutare l'introduzione di una **griglia di criteri minimi obbligatori**, o quantomeno di una soglia interpretativa più definita, così da:

- ridurre la variabilità applicativa tra Stati membri;
- fornire maggiore certezza giuridica a enti pubblici, privati e comitati etici;
- prevenire l'uso improprio della categoria "scientific research" per attività non conformi agli standard richiamati.

Questa richiesta è pienamente coerente con il testo, che afferma che il controller deve "substantiate and be able to demonstrate" la natura scientifica del trattamento (par. 5 e 7).

2. Rafforzamento delle indicazioni sulla trasparenza continua nei progetti di lunga durata

Le linee guida sottolineano che, quando i dati sono trattati per lunghi periodi, i controller devono adottare "appropriate measures to ensure transparency during the entire processing period" (Executive Summary; par. 5).

Inoltre, viene chiarito che l'obbligo di trasparenza permane anche quando il controller non ha contatto diretto con i data subjects, potendo delegare al processor la comunicazione (Executive Summary; par. 5).

Si propone di integrare le linee guida con:

- **modelli standardizzati di aggiornamento periodico**,
- indicazioni sulla **cadenza minima** degli aggiornamenti,
- specificazione dei **contenuti obbligatori** da comunicare in caso di modifiche rilevanti del trattamento.

Ciò faciliterebbe l'armonizzazione tra Stati membri e garantirebbe un'applicazione più uniforme dell'art. 12–14 GDPR nel contesto della ricerca scientifica.

3. Chiarimenti più stringenti sulla graduazione delle "appropriate safeguards" previste dall'art. 89 GDPR

Le linee guida elencano numerose possibili salvaguardie (anonymisation, pseudonymisation, secure environments, oversight, PETs, condizioni di riutilizzo, ecc.) (Executive Summary; par. 8.3–8.5).

È inoltre affermato che l'uso di dati identificativi è ammesso solo quando "strictly necessary and proportionate" (Executive Summary).

Tuttavia, manca una **matrice di proporzionalità** che colleghi:

- tipologia di dato (es. genetico, sanitario, biometrico),
- contesto e finalità della ricerca,
- rischio residuo,
- salvaguardie minime obbligatorie.

Si propone di introdurre una guida più prescrittiva sulla graduazione delle misure, così da:

- ridurre l'incertezza per i controller;
- favorire un'applicazione coerente dell'art. 89 GDPR;
- supportare le autorità di controllo nella valutazione delle DPIA (par. 8.2).

Conclusione

Le osservazioni proposte sono pienamente coerenti con il testo delle linee guida e mirano a rafforzarne l'efficacia applicativa, senza alterarne l'impianto concettuale.

Si auspica che possano contribuire a una maggiore armonizzazione europea nel trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica, nel rispetto dell'equilibrio tra libertà della ricerca e tutela dei diritti fondamentali.

Manuele Bellonzi
Comitato Etico Territoriale Campania 1 - Italia
m.bellonzi@gmail.com