

Neurodati e diritto europeo: sull'incapacità strutturale del quadro normativo vigente a tutelare la sfera cognitiva

Salvatore Tirrito*

NEURODATA AND EUROPEAN LAW: ON THE STRUCTURAL INCAPACITY OF THE CURRENT REGULATORY FRAMEWORK TO PROTECT THE COGNITIVE SPHERE

ABSTRACT: This paper argues that the current European regulatory framework (GDPR, *AI Act*, and Medical Devices Regulation) is structurally inadequate to address the challenges posed by commercial neurotechnologies. The focus is specifically on inferential neurodata processed in non-therapeutic consumer contexts. This ineffectiveness is not merely an interpretive gap, but a systemic failure rooted in the absence of a unified conception of the cognitive sphere as an autonomous legally protected interest. The analysis demonstrates how the uncoordinated overlap of these regulations creates a severe protection vacuum regarding algorithmic neural inferences. Finally, the paper identifies the minimum conditions for an adequate European framework.

KEYWORDS: neurodata; cognitive sphere; algorithmic inferences; GDPR; consumer neurotechnologies

ABSTRACT: Il contributo sostiene che il quadro normativo europeo (GDPR, *AI Act* e Regolamento sui dispositivi medici) è strutturalmente inadeguato ad affrontare le sfide poste dalle neurotecnologie commerciali. L'attenzione è posta sui neurodati inferenziali trattati in contesti di consumo non terapeutici. Tale inefficacia non deriva da lacune ermeneutiche, ma da un'inadeguatezza di sistema radicata nell'assenza di una concezione unitaria della sfera cognitiva come autonomo bene giuridico. L'analisi dimostra come l'attuale sovrapposizione disordinata dei tre regolamenti generi un grave vuoto di tutela proprio nel trattamento delle inferenze algoritmiche neurali. Infine, lo scritto identifica le condizioni minime per un'adeguata architettura normativa europea.

PAROLE CHIAVE: neurodati; sfera cognitiva; inferenze algoritmiche; GDPR; neurotecnologie di consumo

* Laureato in Giurisprudenza, Università di Bologna. Mail: salvatoretirrito506@gmail.com. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

SOMMARIO: 1. Il neurodato come oggetto giuridico: specificità strutturale e distinzione da altri dati personali – 2. Il GDPR, l'AI Act e il Regolamento sui dispositivi medici di fronte al neurodato – 3. La risposta internazionale e i suoi limiti: neurodiritti tra fondamento e costruzione normativa – 4. Le condizioni per un quadro normativo adeguato.

1. Il neurodato come oggetto giuridico: specificità strutturale e distinzione da altri dati personali

La diffusione di dispositivi neurotecnologici nel mercato di consumo – elettroencefalografi a uso non medico, interfacce cervello-computer per l'intrattenimento, sistemi di biofeedback per il benessere cognitivo – ha raggiunto una scala economica e una capillarità sociale che il diritto europeo vigente non era stato progettato per affrontare. Il valore del mercato globale delle neurotecnologie supera i diciassette miliardi di dollari, con un tasso di crescita annuo composto previsto superiore al dodici per cento; e una rilevazione del 2024 ha accertato che il sessanta per cento dei produttori di dispositivi destinati ai consumatori in questo settore non fornisce agli utenti alcuna informazione sul trattamento dei loro dati neurali, incluse aziende operanti in giurisdizioni già soggette al GDPR¹. Per comprendere perché le specificità tecnologiche delle neurotecnologie rendano inadeguati i vigenti strumenti normativi, è necessario esaminare il funzionamento concreto di un'interfaccia cervello-computer (BCI) destinata ai consumatori. In una BCI basata su elettroencefalografia – la tecnologia dominante nel segmento non medico – un insieme di elettrodi posizionati sulla superficie del cranio registra in tempo reale le differenze di potenziale elettrico generate dall'attività sinaptica dei neuroni corticali. Il segnale grezzo così acquisito – un tracciato EEG campionato tipicamente a 250-500Hz, con ampiezza nell'ordine dei microvolt – è trasmesso a un modulo di acquisizione che esegue una prima amplificazione e conversione analogico-digitale. Il segnale digitale viene quindi filtrato per rimuovere il rumore a bassa frequenza (artefatti da movimenti muscolari o oculari) e le interferenze elettromagnetiche ambientali, producendo quello che la letteratura tecnica denomina dato derivato. Su questo dato derivato vengono applicati algoritmi di estrazione delle caratteristiche che scompongono il segnale nelle sue componenti in frequenza (bande delta, theta, alpha, beta, gamma), ciascuna associata dalla neuroscienza cognitiva a stati mentali specifici: il ritmo alpha (8-13Hz) correla con stati di rilassamento e ridotta attivazione cognitiva; le oscillazioni gamma (>30Hz) con l'elaborazione attiva di informazioni complesse. Le feature estratte sono infine elaborate da classificatori di machine learning – reti neurali, *support vector machines*, modelli transformer

¹ L'espressione «dati neurali» o «neurodati» designa, in via generale, qualsiasi dato generato dalla registrazione o dall'elaborazione dell'attività del sistema nervoso di un individuo. Una proposta analitica di articolazione interna – tra segnali grezzi, dati derivati da elaborazione e inferenze sugli stati mentali – è elaborata in M. IENCA, G. MALGIERI, *Mental data protection and the GDPR*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 9, 2022, sez. 2-3. Questa tripartizione non è codificata nel diritto positivo né unanimemente accolta in dottrina; è qui impiegata come strumento descrittivo. Sul mercato delle neurotecnologie consumer: GRAND VIEW RESEARCH, *Neurotechnology Market Size, Share & Trends Analysis Report*, 2024 (valore stimato: 17,3 miliardi di dollari nel 2023; tasso di crescita annuo composto atteso: 12,5% fino al 2030). Il dato relativo alle informative lacunose è tratto da J. GENSER, S. DAMIANOS, R. YUSTE, *Safeguarding Brain Data: Assessing the Privacy Practices of Consumer Neurotechnology Companies*, Neurorights Foundation, aprile 2024, 3 (Executive Summary), disponibile su: https://perseus-strategies.com/wp-content/uploads/2024/04/FINAL_Consumer_Neurotechnology_Report_Neurorights_Foundation_April-1.pdf (ultima cons. 22/06/2026). Il dato è ripreso anche da EDPS-AEPD, *TechDispatch #1/2024 – Neurodata*, 27 giugno 2024, 4, disponibile su: https://www.edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/techdispatch/2024-06-03-techdispatch-12024-neurodata_en (ultima cons. 22/06/2026).



addestrati su dataset neurofisiologici – che producono inferenze sullo stato cognitivo ed emotivo dell'utente. È questa catena – segnale grezzo, dato derivato, inferenza – che il quadro normativo deve affrontare differenziando i regimi di tutela applicabili a ciascun livello, e che i tre regolamenti vigenti trattano invece in modo uniforme e inadeguato.

Molti dei problemi che questo lavoro individua – la crisi del consenso informato, i cedimenti del principio di minimizzazione, l'inadeguatezza dei diritti dell'interessato di fronte alle inferenze algoritmiche – sono stati già identificati dalla dottrina con riferimento ad altri tipi di dati personali. Wachter e Mittelstadt hanno dimostrato nel 2019 che le inferenze algoritmiche costituiscono dati «di seconda classe» nel GDPR, insufficientemente presidiati dai diritti di accesso, rettifica, cancellazione e opposizione; la giurisprudenza della Corte di giustizia – pur non avendo mai enunciato un principio generale in questo senso – ha in concreto lasciato irrisolto il problema della tutela delle inferenze rispetto ai soli dati di input, come evidenzia la lettura critica di *YS e M c. Minister voor Immigratie* (2014), in cui la Corte ha escluso dall'ambito del diritto di accesso l'analisi giuridica contenuta in un atto amministrativo interno; il problema del contenuto informativo indeterminato nel tempo era stato parzialmente riconosciuto dalla Corte EDU già per i dati genetici in *S. e Marper c. Regno Unito*. Ciò che distingue il neurodato non è pertanto la novità assoluta dei problemi che genera, ma la combinazione di caratteristiche strutturali che rendono inapplicabili i meccanismi di mitigazione normalmente disponibili: la pseudonimizzazione, la minimizzazione selettiva, la limitazione temporale della conservazione².

La dottrina ha denominato «preriflessiva» la qualità che distingue l'origine del segnale neurale da quella di qualsiasi altro dato personale con cui il diritto si sia finora misurato. Il dato comportamentale – una cronologia di navigazione, un pattern di acquisti, una sequenza di localizzazioni – presuppone che il soggetto abbia compiuto un'azione nel mondo. Il dato biometrico statico – un'impronta digitale, una geometria del volto – presuppone che il soggetto si esponga a un apparato di acquisizione. Quando un dispositivo EEG registra un tracciato, nessuno dei due presupposti si verifica: il soggetto non compie alcun atto comunicativo né assume alcun comportamento osservabile dall'esterno. Il segnale acquisito è il riflesso diretto del funzionamento biologico involontario del sistema nervoso, a un livello che precede qualsiasi deliberazione, intenzione manifesta o comportamento esterno. Per i dati comportamentali la pseudonimizzazione e la minimizzazione selettiva funzionano perché il dato deriva da azioni del soggetto poten-

² Il problema dell'inadeguatezza strutturale dei diritti dell'interessato di fronte alle inferenze algoritmiche nel GDPR è analizzato in S. WACHTER, B. MITTELSTADT, *A Right to Reasonable Inferences: Re-Thinking Data Protection Law in the Age of Big Data and AI*, in *Columbia Business Law Review*, 2, 2019, 494 ss., spec. 498 ss. e 527 ss. Per la giurisprudenza CGUE rilevante cfr. cause riunite C-141/12 e C-372/12, *YS e M c. Minister voor Immigratie*, ECLI:EU:C:2014:2081, punti 38, 46 e 68 (la sentenza riguarda specificamente l'esclusione dell'analisi giuridica interna a un atto amministrativo dall'ambito del diritto di accesso, e non enuncia un principio generale di esclusione delle inferenze algoritmiche dalla protezione del GDPR; è richiamata qui come indicativa del deficit di tutela delle inferenze nella giurisprudenza della Corte, secondo la lettura critica di Wachter e Mittelstadt). Il problema del contenuto informativo indeterminato nel tempo, con riferimento ai dati genetici, è stato parzialmente riconosciuto in Corte EDU, Grande Camera, 4 dicembre 2008, *S. e Marper c. Regno Unito*, nn. 30562/04 e 30566/04, § 71-75, disponibile su: <https://hudoc.echr.coe.int/eng/?i=001-90051> (ultima cons. 22/06/2026). Per un'analisi tecnico-giuridica delle caratteristiche strutturali del neurodato – inclusa la catena di acquisizione EEG, la tripartizione segnale grezzo/dato derivato/inferenza e le implicazioni per la protezione dei dati – cfr. E. BERTONI, M. IENCA, *The Privacy and Data Protection Implication of the Use of Neurotechnology and Neural Data from the Perspective of Convention 108*, T-PD(2024)1, Consiglio d'Europa, giugno 2024, sez. 1.3-1.5, disponibile su: <https://rm.coe.int/expert-report-neuro-science/1680b12eaa> (ultima cons. 22/06/2026).

zialmente separabili in componenti più o meno pertinenti. Per un segnale che riflette il funzionamento biologico complessivo del sistema nervoso tale separabilità non esiste³.

A questa caratteristica se ne aggiunge una seconda, anch'essa strutturalmente distinta rispetto ai dati genetici con cui il confronto è più immediato. Un tracciato EEG acquisito oggi può contenere informazioni che i modelli di decodifica attualmente disponibili non sono in grado di estrarre, ma che algoritmi sviluppati in futuro potrebbero ricavare. Il problema ha un precedente nei dati genetici, riconosciuto dalla Corte EDU in *S. e Marper*: un campione biologico conservato può rivelare, con tecniche future, informazioni non estraibili con le metodiche correnti. La differenza strutturale è però significativa: il dato genetico rivela caratteristiche tendenzialmente stabili – fisiche, predisposizioni patologiche, tratti ereditari – che rimangono costanti nel tempo; il segnale neurale codifica invece stati dinamici – emozioni, intenzioni, livelli di attenzione, risposte a stimoli specifici – e la decodifica di questi stati dipende interamente dagli algoritmi disponibili nel momento dell'elaborazione. La decisione di raccogliere e conservare un segnale neurale è perciò una decisione con implicazioni future non determinabili *ex ante*⁴.

Il profilo più direttamente rilevante per l'analisi normativa è quello che può denominarsi trans-categorialità. Il neurodato non appartiene stabilmente a nessuna delle categorie speciali dell'art. 9 GDPR – dati sanitari, genetici, biometrici a fini di identificazione, relativi alle opinioni politiche, alle convinzioni religiose, all'orientamento sessuale – ma le attraversa tutte in potenza, in funzione del modello di decodifica applicato. Lo stesso segnale EEG può qualificarsi come dato biometrico se impiegato per identificare il soggetto, come dato sanitario se vengono estratti marcatori di condizioni neuropsichiatriche, come dato relativo alle opinioni politiche se vengono memorizzate le risposte emotive a stimoli di natura politica. L'EDPS e l'AEPD hanno rilevato esplicitamente questo aspetto nel *TechDispatch* del giugno 2024. Occorre distinguerlo dall'incertezza classificatoria che la dottrina ha già discusso per altri dati: in quella, la categoria giuridica dipende dalla finalità o dal contesto d'uso, tendenzialmente noti al momento della raccolta; qui dipende dall'algoritmo applicato post-raccolta, che può non esistere ancora in quel momento⁵.

Queste tre caratteristiche – origine preriflessiva, indeterminatezza informativa nel tempo, trans-categorialità – non si trovano combinate in nessun altro tipo di dato personale. Dalla loro combinazione discende una significativa limitazione strutturale dei principali meccanismi di mitigazione. La pseudonimizzazione riduce ma non elimina il rischio di re-identificazione per un segnale che, come il tracciato EEG individuale,

³ La caratteristica preriflessiva del segnale neurale è discussa in N.A. FARAHANY, *The Battle for Your Brain: Defending the Right to Think Freely in the Age of Neurotechnology*, New York, 2023, e in M. IENCA, G. MALGIERI, *op. cit.*, par. 2.1. Il confronto con il dato comportamentale e il dato biometrico statico è sviluppato in M. IENCA, *Neuroprivacy, Neurosecurity and Brain-Hacking: Emerging Issues in Neural Engineering*, in *Bioethica Forum*, 8(2), 2015, 51-53. Per un inventario dettagliato dei prodotti consumer di neurotecnologia oggi disponibili sul mercato e delle relative pratiche in materia di trattamento dei dati neurali cfr. J. GENSER, S. DAMIANOS, R. YUSTE, *op. cit.*, sez. II.B (descrizione tecnica dei dispositivi e della catena di acquisizione EEG).

⁴ Sul contenuto informativo indeterminato nel tempo del segnale neurale cfr. M. IENCA, G. MALGIERI, *op. cit.*, par. 3.1. La differenza strutturale rispetto ai dati genetici – che rivelano caratteristiche fisiche stabili, laddove il segnale neurale codifica stati dinamici la cui decodifica dipende dagli algoritmi disponibili nel momento dell'elaborazione – è sviluppata dagli stessi autori a par. 2.1.

⁵ EDPS-AEPD, *TechDispatch #1/2024 – Neurodata*, cit., 8. La distinzione tra la trans-categorialità del neurodato e l'incertezza classificatoria ordinaria è proposta in M. IENCA, G. MALGIERI, *op. cit.*, par. 2.2. Per una prospettiva complementare sulla trans-categorialità dei dati neurali nel quadro della Convenzione 108. Cfr. E. BERTONI, M. IENCA, *op. cit.*, sez. 3.5.

presenta caratteristiche di unicità analoghe a quelle di un'impronta digitale. La minimizzazione selettiva è difficilmente praticabile su un segnale che non è scomponibile in componenti pertinenti e componenti eccedenti: non esiste una versione ridotta di un tracciato EEG che conservi la propria utilità informativa. La limitazione temporale della conservazione non elimina il rischio se il segnale è già stato impiegato per addestrare un modello di machine learning: la cancellazione del dato grezzo non incide sulla memoria che il modello ha incorporato – il fenomeno dell'«embedded memory» che la letteratura ha documentato con riferimento specifico ai neurodati. Strumenti tecnici come l'elaborazione locale sul dispositivo, la cifratura end-to-end e la conservazione temporalmente limitata possono attenuare questi rischi in misura significativa, ma non sostituiscono la necessità di una disciplina normativa differenziata: la riduzione del rischio tecnico non equivale all'adeguatezza del quadro giuridico.

Su queste premesse si può introdurre la distinzione analitica interna al neurodato che, pur non essendo codificata nel diritto positivo né unanimemente accolta in dottrina, consente di identificare con maggiore precisione i livelli di rischio rilevanti per l'analisi normativa. La letteratura propone di distinguere tra segnali grezzi acquisiti dal dispositivo, dati derivati da elaborazioni intermedie di filtraggio e normalizzazione, e inferenze sugli stati mentali estratte attraverso modelli di machine learning. Quest'ultima tipologia è quella economicamente valorizzata, quella che concentra il rischio per l'autonomia cognitiva, e quella che il quadro normativo vigente lascia strutturalmente più esposta. Applicare un regime unitario a oggetti con profili di rischio così divergenti equivale a regolare con lo stesso strumento casi che richiedono risposte differenziate.

2. Il GDPR, l'AI Act e il Regolamento sui dispositivi medici di fronte al neurodato

Il diritto europeo vigente affronta il fenomeno delle neurotecnologie attraverso tre strumenti tra loro non del tutto coordinati. Il GDPR, l'AI Act e il Regolamento sui dispositivi medici coprono ciascuno un aspetto dell'oggetto senza che la loro somma produca una tutela proporzionata alla sua complessità.

Il GDPR regge, primo tra tutti, sul versante della qualificazione. La giurisprudenza della Corte di giustizia ha elaborato una nozione di dato personale abbastanza estesa da includere il neurodato senza difficoltà interpretative. Con la sentenza *Breyer* del 2016, la Corte ha chiarito che, ai fini dell'art. 4, n. 1, «non è necessario che tale informazione consenta di per sé sola di identificare la persona interessata»: è sufficiente che il titolare del trattamento disponga di mezzi ragionevolmente utilizzabili per l'identificazione, anche attraverso informazioni di terzi. Il segnale neurale supera agevolmente questo test: è per definizione un dato unico riferibile a un individuo specifico, la cui identità è riconducibile al segnale con metodi biometrici diretti⁶.

⁶ CGUE, 19 ottobre 2016, causa C-582/14, *Patrick Breyer c. Bundesrepublik Deutschland*, ECLI:EU:C:2016:779, punto 41. Disponibile su: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=184668> (ultima cons. 22/06/2026). La nozione relativa di identificabilità enuncziata in *Breyer* è stata ulteriormente consolidata dalla CGUE nella sentenza 4 settembre 2025, causa C-413/23 P, *EDPS c. SRB*: la Corte ha ribadito che le valutazioni individuali costituiscono sempre dati personali, che la pseudonimizzazione riduce i rischi ma non rende i dati anonimi, e che la qualificazione dipende dalla prospettiva del titolare – che conserva la possibilità di re-identificazione – e non da quella del destinatario terzo. Questa precisazione ha implicazioni dirette sulla pseudonimizzazione del segnale neurale: per il titolare del trattamento che conservi i parametri di re-identificazione, il segnale pseudonimizzato rimane dato personale a pieno titolo.

La sentenza *Nowak* del 2017 ha consolidato questo esito affermando che la nozione comprende «potenzialmente ogni tipo di informazioni, tanto oggettive quanto soggettive, sotto forma di pareri o di valutazioni», purché concernenti l'interessato, e qualificando su tale base come dati personali le risposte scritte di un candidato a un esame professionale in quanto rivelatrici delle sue capacità cognitive. La sentenza *IAB Europe* del 2024 ha confermato la nozione relativa di identificabilità riconoscendo la natura di dato personale di una stringa di preferenze di consenso (TC String) associabile all'identità dell'utente attraverso informazioni di terzi⁷.

I cedimenti emergono nel funzionamento dei principi fondamentali dell'art. 5. Il principio di limitazione delle finalità, lett. b), esige che le finalità del trattamento siano «determinate, esplicite e legittime» al momento della raccolta: ma il contenuto informativo del segnale neurale non è determinabile in quel momento, perché dipende da modelli di decodifica che possono essere sviluppati in futuro. Il principio di minimizzazione, lett. c), esige che i dati siano «limitati a quanto necessario»: ma un segnale neurale grezzo non è scomponibile in componenti pertinenti e componenti eccedenti, e non ne esiste una versione ridotta che conservi la propria utilità informativa. Il principio di esattezza, lett. d), esige la verificabilità del dato: ma le inferenze sugli stati mentali prodotte da modelli algoritmici sono giudizi probabilistici, per i quali la nozione di «correttezza» in senso fattuale è categorialmente impropria⁸.

L'analisi dei cedimenti che l'art. 5 GDPR subisce nel contesto neurotecnologico richiede di disaggregare le singole lettere e di mostrare, per ciascuna, il meccanismo specifico attraverso cui il neurodato ne svuota la portata applicativa. Il principio di limitazione delle finalità (lett. b) presuppone che le finalità siano «determinate, esplicite e legittime» nel momento della raccolta e che i dati non vengano trattati in modo incompatibile con esse. Per il neurodato questo presupposto è strutturalmente violato: poiché il contenuto informativo del segnale grezzo dipende dall'algoritmo di decodifica applicato – e tali algoritmi vengono sviluppati dopo la raccolta –, la finalità effettiva del trattamento non è determinabile nel momento in cui avviene la raccolta. Non si tratta di finalità implicite che l'interprete potrebbe ricavare per via ermeneutica: è l'oggetto stesso del trattamento che non è ancora definito. Il Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB), nelle Linee guida 2/2019 sul trattamento nell'ambito dei servizi online, ha chiarito i limiti di liceità escludendo che trattamenti ulteriori possano basarsi sul contratto, mentre sul fronte della compatibilità delle finalità (come già delineato dal WP29) la liceità del trattamento secondario richiede

⁷ CGUE, 20 dicembre 2017, causa C-434/16, *Peter Nowak c. Data Protection Commissioner*, ECLI:EU:C:2017:994, punto 34. Disponibile su: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=197459> (ultima cons. 22/06/2026). Nello stesso senso CGUE, 7 marzo 2024, causa C-604/22, *IAB Europe c. Gegevensbeschermingsautoriteit*, ECLI:EU:C:2024:214, punti 35-40. Disponibile su: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:62022CJ0604> (ultima cons. 22/06/2026).

⁸ Artt. 5, par. 1, lett. b), c) e d), Reg. (UE) 2016/679 (GDPR). Sull'incompatibilità strutturale tra il principio di limitazione delle finalità e i dati con contenuto informativo indeterminato al momento della raccolta cfr. S. WACHTER, B. MITTELSTADT, *op. cit.*, 527 ss.; M. IENCA, G. MALGIERI, *op. cit.*, par. 3.2. Sull'inapplicabilità del principio di minimizzazione a segnali strutturalmente indivisibili cfr. A. CAVOUKIAN, *Privacy by Design: The 7 Foundational Principles*, Toronto, 2009, 6 ss. Sul requisito di specificità e libertà del consenso rispetto alle finalità del trattamento cfr. CGUE, 11 novembre 2020, causa C-61/19, *Orange România SA c. Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal* (ANSPDCP), ECLI:EU:C:2020:901, punti 36-40; nonché considerando 32 e 43 del GDPR, che escludono la validità del consenso prestato per finalità non determinate o condizionato all'esecuzione del contratto. Sulla inapplicabilità strutturale del principio di minimizzazione ai segnali neurali e sulle soluzioni tecnico-giuridiche disponibili (elaborazione locale, cifratura, *federated learning*) cfr. E. BERTONI, M. IENCA, *op. cit.*, sez. 2.3 e 4.

una valutazione contestuale delle aspettative ragionevoli dell'interessato, ma non ha affrontato l'ipotesi in cui la finalità originaria sia essa stessa indeterminata per ragioni strutturali legate alla natura del dato. Il principio di minimizzazione (lett. c) esige che i dati siano «adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati». Nel caso del segnale neurale grezzo, l'applicazione rigorosa della minimizzazione selettiva si scontra con l'attuale architettura dei dispositivi di consumo. Sebbene le tecniche di *estrazione delle caratteristiche* consentano teoricamente di isolare solo le frequenze necessarie (scartando a monte il dato eccedente), i produttori tendono a conservare il segnale in modo continuo e indifferenziato. A livello di *raw data*, infatti, non esiste una versione "ridotta" del tracciato che conservi l'utilità per il biofeedback ma escluda a priori informazioni estraibili in futuro su stati emotivi o clinici. Questa indivisibilità strutturale distingue i segnali cerebrali da qualsiasi altro tipo di dato personale per il quale la minimizzazione sia stata finora concettualizzata. Il principio di esattezza (lett. d) esige che i dati siano «esatti e, se necessario, aggiornati», con obbligo di rettifica o cancellazione dei dati inesatti. Le inferenze prodotte da modelli di decodifica neurale sono giudizi probabilistici condizionati all'architettura del modello: esse non sono «esatte» o «inesatte» in senso fattuale, ma accurate o inaccurate in senso statistico, con margini di errore non comunicati all'interessato e variabili in funzione del gruppo demografico di appartenenza. La nozione di rettifica, concepita per correggere errori fattuali, è categorialmente impropria in questo contesto: né l'art. 16 GDPR né i considerando pertinenti – in particolare il considerando 71, relativo alle decisioni automatizzate e alla facoltà di contestare i dati inesatti – estendono l'obbligo di rettifica alle inferenze statisticamente inaccurate, la cui «correttezza» è valutabile soltanto in termini probabilistici condizionati all'architettura del modello.

Un profilo che l'analisi dei principi tende a trascurare, ma che assume rilevanza autonoma nel contesto neurotecnologico, riguarda le basi giuridiche del trattamento dei dati appartenenti alle categorie speciali. L'art. 9, par. 2, GDPR enumera tassativamente le deroghe al divieto generale: per il neurodato la più invocata è il consenso esplicito della lett. a). Ma il consenso al trattamento di un segnale EEG può essere «esplicito» in senso procedurale – una dichiarazione separata, inequivoca, resa in assenza di condizionamenti – senza essere informato in senso sostanziale, se l'interessato non può comprendere l'estensione delle inferenze future che il segnale potrebbe generare. Il requisito di «specificità» del consenso – ricavabile dall'art. 4, n. 11, GDPR e chiarito dal considerando 32, che esclude la validità del consenso prestato per finalità non determinate – è strutturalmente inapplicabile al neurodato grezzo: qui l'indeterminatezza non deriva dall'inerzia informativa del titolare del trattamento, ma dall'impossibilità strutturale – non rimediabile con un'informativa più accurata – di determinare le finalità prima della raccolta del segnale. La Corte di giustizia, nella sentenza *Orange România* (C-61/19, 2020), ha ribadito che il consenso non può ritenersi liberamente prestato quando il rifiuto comporta conseguenze svantaggiose per l'interessato: profilo di particolare rilievo nel contesto dei servizi neurotecnologici commerciali, dove il rifiuto di consegnare i dati equivale alla rinuncia al servizio. Ciò implica che nessun consenso, per quanto formalmente corretto, possa soddisfare il requisito sostanziale di specificità per i dati neurali grezzi. Il legislatore europeo deve affrontare questa conseguenza esplicitamente: o ammettendo basi giuridiche alternative al consenso per determinati trattamenti neurotecnologici, con salvaguardie rafforzate proporzionate al rischio, oppure stabilendo che il trattamento inferenziale dei neurodati non è ammissibile al di fuori di contesti tassativamente definiti.

Questi cedimenti si propagano ai diritti dell'interessato rendendoli, nel contesto neurotecnologico, istituti nominalmente disponibili ma in pratica ineffettivi. Il diritto di accesso (art. 15) presuppone che l'interessato comprenda le informazioni ricevute: la comprensione critica di un'inferenza estratta da un modello addestrato su migliaia di soggetti richiede però competenze tecniche che il titolare del trattamento non è tenuto a fornire. Il diritto alla rettifica (art. 16) presuppone che l'interessato conosca e possa fornire il dato corretto sostitutivo: un onere probatorio quasi impossibile da assolvere di fronte all'opacità e alla natura probabilistica di un'inferenza su uno stato cognitivo transitorio. Il diritto all'oblio (art. 17) presuppone che la cancellazione del dato elimini il rischio: ma se il segnale grezzo è già stato impiegato per addestrare un modello, la sua cancellazione non incide sulla rappresentazione che il modello ha incorporato attraverso quell'addestramento⁹.

L'*AI Act* introduce norme pertinenti, ma con un campo di applicazione alle neurotecnologie di consumo deliberatamente ristretto. Il divieto dell'art. 5, par. 1, lett. f) – vigente dal 2 febbraio 2025, con sanzioni fino a 35 milioni di euro o al 7% del fatturato mondiale dal 2 agosto 2025 – vieta i sistemi di IA che inferiscano le emozioni di persone fisiche nel luogo di lavoro e negli istituti di istruzione, salvo per motivi medici o di sicurezza. Le linee guida della Commissione del 4 febbraio 2025 precisano che il divieto si applica a qualsiasi tecnica biometrica impiegata per inferire emozioni nei contesti indicati, compresi i segnali neurali. Rimane privo di copertura tutto il contesto commerciale: il dispositivo di biofeedback domestico, l'applicazione per l'ottimizzazione cognitiva, il sistema videoludico con interfaccia neurale. In questi contesti, tecnicamente identici a quelli presidiati dal divieto, il regolamento non introduce alcuna limitazione sostanziale¹⁰.

Il divieto dell'art. 5, par. 1, lett. f) merita un esame più analitico dell'interazione con i neurodati di consumo. La norma vieta i «sistemi di IA volti a inferire le emozioni di persone fisiche nel luogo di lavoro e negli istituti di istruzione». Tre aspetti della formulazione producono conseguenze rilevanti. In primo luogo, il verbo «inferire» non è definito nell'*AI Act*: le Linee guida della Commissione del 4 febbraio 2025 lo interpretano come qualsiasi derivazione di conclusioni sullo stato emotivo, indipendentemente dalla precisione dell'inferenza e dalla tecnica impiegata, il che include i segnali EEG come substrato di un'inferenza emotiva. In secondo luogo, il divieto è circoscritto a due contesti – luogo di lavoro e istituti di istruzione – attraverso una scelta che risponde a una logica di tutela delle relazioni asimmetriche di potere:

⁹ Sul fenomeno dell'«embedded memory» nei modelli di machine learning addestrati su dati neurali cfr. M. IENCA, G. MALGIERI, *op. cit.*, par. 4.1. Sull'insufficienza dei diritti di accesso, rettifica e cancellazione rispetto alle inferenze algoritmiche cfr. S. WACHTER, B. MITTELSTADT, *op. cit.*, 550 ss.

¹⁰ Reg. (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 (*AI Act*), art. 5, par. 1, lett. f), disponibile su: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32024R1689> (ultima cons. 22/06/2026). Disposizioni applicabili dal 2 febbraio 2025; sanzioni – fino a 35 milioni di euro o al 7% del fatturato mondiale annuo – applicabili dal 2 agosto 2025. Le obbligazioni per i sistemi ad alto rischio ai sensi dell'allegato III, originariamente previste per il 2 agosto 2026, sono state oggetto del Digital Omnibus on AI: l'accordo di trilogia del 7 maggio 2026 (su proposta della Commissione COM(2025) 836 del 19 novembre 2025) ha differito la loro applicazione al 2 dicembre 2027, e quelle per i sistemi ad alto rischio incorporati in prodotti regolamentati ai sensi dell'allegato I al 2 agosto 2028. Questo ulteriore rinvio – concordato prima ancora che le obbligazioni entrassero in vigore – aggrava il già documentato vuoto di enforcement per i sistemi neurotecnologici ad alto rischio. Commissione europea, *Guidelines on Prohibited AI Practices under the EU AI Act*, 4 febbraio 2025, 67 ss., disponibile su: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/commission-publishes-guidelines-prohibited-artificial-intelligence-ai-practices-defined-ai-act> (ultima cons. 22/06/2026).

nei contesti in cui la persona non può liberamente rifiutarsi di essere monitorata, l'inferenza emotiva è presunta coercitiva. Questa logica non si applica al contesto domestico di consumo, ma l'asimmetria informativa tra produttore del dispositivo neurotecnologico e utente in quel contesto è strutturalmente analoga a quella del datore di lavoro: la comprensione del funzionamento del modello di decodifica è ugualmente esclusa, e il rifiuto di consegnare i dati implica la rinuncia al servizio. In terzo luogo, la clausola «salvo per motivi medici o di sicurezza» introduce un'eccezione che le linee guida della Commissione interpretano restrittivamente, ma la distinzione tra finalità medica e finalità di ottimizzazione delle prestazioni cognitive – rilevante per i dispositivi di neurofeedback destinati al mercato del lavoro – rimane normativamente opaca.

L'approccio basato sulla destinazione d'uso dichiarata produce conseguenze ulteriori. Un dispositivo neurotecnologico commercializzato per l'intrattenimento non rientra tra i sistemi ad alto rischio dell'allegato III, pur raccogliendo e trattando sistematicamente segnali cerebrali: la qualificazione come sistema ad alto rischio dipende dalla destinazione d'uso dichiarata dal produttore, non dalla funzionalità effettiva. Occorre tenere distinte fattispecie che il testo del regolamento non differenzia adeguatamente. I sistemi progettati espressamente per inferire emozioni o stati mentali in un settore critico possono attrarre il regime dell'allegato III, punto 1(c). I sistemi che producono inferenze sugli stati mentali come output accessorio di una finalità dichiarata diversa – intrattenimento, benessere, ottimizzazione delle prestazioni – ne sono invece esclusi, come lo sono i dispositivi di puro neuro-rilevamento che raccolgono segnali successivamente elaborati da modelli separati, dove la catena di responsabilità tra raccoglitore del segnale e produttore dell'inferenza diventa ulteriormente frammentata. Vi è poi uno spazio applicativo che la dottrina non ha ancora esplorato: il divieto di categorizzazione biometrica di cui all'art. 5, par. 1, lett. e), che vieta i sistemi che classificano individualmente le persone sulla base di dati biometrici per inferire caratteristiche sensibili, potrebbe raggiungere in linea di principio i sistemi che utilizzano segnali neurali per finalità analoghe, se il segnale neurale viene qualificato come dato biometrico ai sensi dell'art. 3, n. 34, dell'*AI Act* – qualificazione che il testo non esclude¹¹.

Il Regolamento sui dispositivi medici ha prodotto, in questo ambito, il primo intervento normativo vincolante a livello mondiale specificamente dedicato alle neurotecnologie commerciali. I Regolamenti di esecuzione (UE) 2022/2346 e 2022/2347 della Commissione, entrati in applicazione nel giugno 2023 e pressoché ignorati dalla dottrina neurogiuridica europea, hanno riclassificato le attrezzature di stimolazione cerebrale non invasiva – dispositivi per la stimolazione magnetica transcranica (TMS) e per la stimolazione transcranica elettrica (tES) – nella Classe III del sistema di rischio MDR, normalmente riservata ai *pacemaker* e ai dispositivi ad alto rischio di interazione con organi vitali. I due regolamenti di esecuzione disciplinano tuttavia esclusivamente i dispositivi di neuromodolazione, lasciando interamente fuori i dispositivi di neuro-rilevamento. Un dispositivo EEG commerciale non rientra in nessuna delle due categorie: il legislatore europeo ha regolato il rischio di stimolazione e ignorato il rischio di sorveglianza cognitiva. A questi problemi sostanziali si aggiungono difficoltà applicative: la carenza strutturale di organismi notificati nell'Unione ha imposto la proroga dei termini transitori fino al 2027-2028, e il Mediatore europeo,

¹¹ J.C. BUBLITZ, F. MOLNÁR-GÁBOR, S.R. SOEKADAR, *Implications of the Novel EU AI Act for Neurotechnologies*, in *Neuron*, 112(18), 2024, 3013-3016, spec. 3014. Sulla lacuna esegetica relativa all'art. 5, par. 1, lett. e), cfr. J.C. BUBLITZ, R. MERKEL, *Crimes Against Minds: On Mental Manipulations, Harms and a Human Right to Mental Self-Determination*, in *Criminal Law and Philosophy*, 8(1), 2014, 51-77.

nell'aprile 2024, ha rilevato che la Commissione non aveva adeguatamente verificato la rappresentatività delle fonti scientifiche citate dagli Stati membri a sostegno della riclassificazione in Classe III¹².

La sovrapposizione non coordinata dei tre strumenti produce un esito leggibile con precisione: il profilo di rischio più elevato – il trattamento dei neurodati inferenziali prodotti da dispositivi commerciali – è disciplinato soltanto dai principi generali del GDPR, i cui cedimenti sono stati analizzati; non rientra tra i sistemi ad alto rischio dell'*AI Act* per ragioni di destinazione d'uso dichiarata; non è soggetto alle garanzie del MDR perché il dispositivo di acquisizione non ha destinazione medica. Tre regolamenti, uno stesso oggetto, una tutela inferiore alla somma delle sue parti. Questa frammentazione riflette l'assenza, nel diritto europeo vigente, di una concezione unitaria della sfera cognitiva come bene giuridico autonomo. Il GDPR protegge la persona come titolare di dati personali. L'*AI Act* protegge l'individuo dai rischi di specifici sistemi di IA in specifici contesti. Il MDR protegge il paziente dai rischi dei dispositivi medici. Il soggetto che utilizza un dispositivo neurotecnologico destinato ai consumatori è tutte e tre le cose, ma nessuno dei tre strumenti lo protegge nella sua condizione complessiva¹³.

3. La risposta internazionale e i suoi limiti: neurodiritti tra fondamento e costruzione normativa

La risposta più organica alle lacune del quadro vigente è venuta dalla dottrina internazionale e da alcune esperienze legislative non europee. La proposta tassonomica di Ienca e Andorno del 2017 – che individua nella libertà cognitiva, nella privacy mentale, nell'integrità mentale e nella continuità psicologica i neurodiritti fondamentali dell'era neurotecnologica – ha trovato primo riconoscimento normativo nella riforma costituzionale cilena del 2021, prima disposizione di rango costituzionale al mondo a menzionare esplicitamente i neurodati, inserendo nell'art. 19, n. 1 della Costituzione la protezione dell'attività cerebrale e delle informazioni da essa provenienti. Interventi in stadi diversi di elaborazione normativa sono stati avviati anche in altri ordinamenti latinoamericani, con particolare riguardo al Brasile, alla Colombia e al Messico. La Raccomandazione OCSE del 2019 sull'innovazione responsabile in neurotecnologia ha stabilito principi non vincolanti a livello internazionale. In ambito europeo, lo studio STOA del Parlamento europeo

¹² Reg. (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 (MDR), art. 2, n. 1, disponibile su: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32017R0745> (ultima cons. 22/06/2026). Reg. di esecuzione (UE) 2022/2346 della Commissione del 1° dicembre 2022, GUUE L 321 del 15 dicembre 2022, 1 ss.; Reg. di esecuzione (UE) 2022/2347 della Commissione del 1° dicembre 2022, GUUE L 321 del 15 dicembre 2022, 48 ss.; entrambi applicabili dal 22 giugno 2023. C. BUBLITZ, S. LIGTHART, *The New Regulation of Non-Medical Neurotechnologies in the European Union: Overview and Reflection*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 11, 2024. European Ombudsman, Decision 157/2023/VB, 25 aprile 2024. Reg. (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023, disponibile su: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32023R0607> (ultima cons. 22/06/2026).

¹³ Panel for the Future of Science and Technology (STOA)-EPRS, *The Protection of Mental Privacy in the Area of Neuroscience – Societal, Legal and Ethical Challenges*, EPRS_STU(2024)757807, aprile 2024, disponibile su: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2024/757807/EPRS_STU\(2024\)757807_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2024/757807/EPRS_STU(2024)757807_EN.pdf) (ultima cons. 22/06/2026). EDPS-AEPD, *TechDispatch #1/2024 – Neurodata*, cit. O. LYNKEY, *The Foundations of EU Data Protection Law*, Oxford, 2015, 67 ss. La frammentazione della tutela nel mercato consumer è documentata empiricamente, con riferimento alle pratiche effettive di 30 aziende produttrici di dispositivi EEG e BCI, da J. GENSER, S. DAMIANOS, R. YUSTE, *op. cit.*, *passim*; cfr. in particolare le sezioni III.B (raccolta e conservazione), III.C (condivisione con terzi) e III.E (sicurezza), che documentano come 29 su 30 aziende non pongano limitazioni significative all'accesso ai neurodati degli utenti.

dell'aprile 2024 e il TechDispatch EDPS-AEPD del giugno 2024 costituiscono i primi documenti istituzionali che affrontano sistematicamente il problema, senza tuttavia produrre effetti giuridici vincolanti. A questi si aggiungono due strumenti di soft law adottati nel 2025 che segnalano una concentrazione crescente di iniziative attorno alle neurotecnologie. Nel novembre 2025, la Conferenza Generale dell'UNESCO – nella sua 43^a sessione, riunita a Samarcanda – ha adottato la Raccomandazione sull'etica delle neurotecnologie, primo strumento intergovernativo specificamente dedicato alle neurotecnologie, sottoscritto da 194 Stati: pur non essendo vincolante, esso stabilisce un quadro basato sui diritti per l'intero ciclo di vita delle neurotecnologie e supera per portata geografica sia le esperienze latinoamericane sia la Raccomandazione OCSE del 2019. Nell'aprile 2025 la European Brain Council ha pubblicato la Carta europea per lo sviluppo responsabile delle neurotecnologie, elaborata con il coinvolgimento del Consiglio d'Europa, dell'OCSE e dell'OMS, e concepita per integrare gli standard esistenti di protezione dei consumatori e di sicurezza dei prodotti in un mercato delle neurotecnologie proiettato a superare i 24 miliardi di dollari entro il 2027. Questi strumenti confermano che la consapevolezza istituzionale si manifesta in forma accelerata, ma non si traduce ancora in obblighi verificabili¹⁴.

Il fondamento dei neurodiritti – che la sfera cognitiva meriti protezione giuridica propria, non riducibile alla somma degli strumenti già esistenti – è riconducibile al nucleo della dignità personale sancita dall'art. 1 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e all'integrità della persona garantita dall'art. 3. Il problema non è il fondamento, ma la costruzione normativa. Un diritto alla privacy mentale o all'integrità cognitiva acquista rilevanza giuridica concreta soltanto se esistono obblighi correlativi sufficiente-

¹⁴ M. IENCA, R. ANDORNO, *Towards New Human Rights in the Age of Neuroscience and Neurotechnology*, in *Life Sciences, Society and Policy*, 13, 2017, art. n. 5. Art. 19, n. 1, comma 2, *Constitución Política de la República de Chile*, come modificato dalla Ley n. 21.383 del 25 ottobre 2021, disponibile su: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?id-Norma=1158248> (ultima cons. 22/06/2026). Per gli altri ordinamenti latinoamericani citati nel testo cfr., con riferimento al Brasile, il *Projeto de Lei* n. 2338/2023 sull'intelligenza artificiale, approvato dal Senato il 10 luglio 2024, che include disposizioni sulla protezione dei dati biometrici e neurali (disponibile su: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/157233>, ultima cons. 22/06/2026); con riferimento alla Colombia, la Ley Estatutaria 1581/2012 de protección de datos personales e il *Proyecto de Ley* 200/2021 Senado sui neurodiritti; con riferimento al Messico, la proposta di riforma costituzionale in materia di neurodiritti presentata nel 2021 (cfr. S. LIGTHART *et al.*, *Minding Rights: Mapping Ethical and Legal Foundations of Neurorights*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 32(4), 2023, per una ricognizione comparativa aggiornata). Va segnalato che il grado di elaborazione normativa di questi ordinamenti varia considerevolmente: mentre la riforma cilena ha acquisito rango costituzionale, gli altri interventi si trovano in stadi diversi di avanzamento legislativo. OCSE, *Recommendation of the Council on Responsible Innovation in Neurotechnology*, OECD/LEGAL/0457, 11 dicembre 2019, disponibile su: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0457> (ultima cons. 22/06/2026). S. LIGTHART *et al.*, *op. cit.* Per i due strumenti di soft law del 2025 citati nel testo: UNESCO, *Recommendation on the Ethics of Neurotechnology*, U.N. Doc. SHS/BIO/REC-NEURO/2025, novembre 2025, adottata dalla 43^a sessione della Conferenza Generale (Samarcanda, 30 ottobre-13 novembre 2025), disponibile su: <https://www.unesco.org/en/legal-affairs/recommendation-ethics-neurotechnology> (ultima cons. 22/06/2026); European Brain Council, *Carta europea per lo sviluppo responsabile delle neurotecnologie*, aprile 2025, disponibile su: <https://www.braincouncil.eu/european-charter-for-the-responsible-development-of-neurotechnologies/> (ultima cons. 22/06/2026). In ambito europeo, un primo riconoscimento politico della specificità delle neurotecnologie si trova nella Dichiarazione di León sulle neurotecnologie europee, adottata in occasione della riunione informale dei ministri delle telecomunicazioni e del digitale dell'UE sotto la presidenza spagnola del Consiglio (León, 23-24 ottobre 2023); la Dichiarazione si impegna a promuovere lo sviluppo di neurotecnologie nel rispetto dei diritti fondamentali, disponibile su: <https://portal.mineco.gob.es/RecursosNoticia/mineco/prensa/noticias/2023/Le%C3%B3n%20Declaration%20on%20Neurotechnology%20DEF%2024%20Oct.pdf> (ultima cons. 22/06/2026).

mente determinati per i produttori di neurotecnologie, standard tecnici verificabili, autorità competenti dotate di poteri di accertamento e sanzione, meccanismi di risoluzione delle controversie accessibili all'interessato. A distanza di alcuni anni dalla riforma cilena, nessuno di questi elementi risulta pienamente operativo in forma specifica per le neurotecnologie in alcun ordinamento: le misure adottate rimangono a livello di principi costituzionali privi di attuazione legislativa dettagliata, di raccomandazioni non vincolanti o di proposte in iter parlamentare. L'Europa, che dispone del sistema sanzionatorio dei dati personali più sviluppato al mondo, non ha adottato alcuno strumento specificamente dedicato alle neurotecnologie, come confermano i programmi di lavoro della Commissione per il 2025-2026.

Un profilo che la letteratura neurogiuridica ha sistematicamente trascurato, ma che incide direttamente sull'effettività di qualsiasi tutela, è quello delle disparità di prestazione nei sistemi di decodifica neurale in funzione delle caratteristiche demografiche del soggetto. I modelli di inferenza vengono addestrati su dataset che sovrarappresentano determinate popolazioni – per genere, età, etnia, livello di istruzione – con la conseguenza che l'accuratezza dell'inferenza varia sistematicamente tra gruppi demografici. Il problema non è esclusivo dei neurodati, come la letteratura ha documentato con riferimento ai sistemi di riconoscimento facciale. Nel caso del segnale neurale, però, il soggetto si trova in una posizione di asimmetria informativa particolarmente acuta: non può autonomamente riconoscere quando l'inferenza che lo concerne è statisticamente inaffidabile, né valutare le condizioni di addestramento del modello impiegato. Quando queste inferenze vengono impiegate in contesti decisionali – accesso al credito, valutazione delle prestazioni lavorative, selezione scolastica – la variabilità sistematica delle prestazioni in funzione delle caratteristiche demografiche configura una forma di discriminazione algoritmica che gli strumenti vigenti intercettano solo parzialmente: l'art. 22 GDPR offre tutela nelle ipotesi di decisione basata unicamente su trattamento automatizzato con effetti giuridici significativi, e l'allegato III dell'AI Act assoggetta ad obblighi rafforzati alcuni sistemi ad alto rischio in specifici ambiti. Entrambe le disposizioni, tuttavia, lasciano scoperto il trattamento inferenziale dei neurodati in contesti di consumo non classificati come ad alto rischio, che è precisamente il profilo che concentra il rischio discriminatorio più elevato¹⁵.

4. Le condizioni per un quadro normativo adeguato

L'inadeguatezza strutturale del quadro vigente – nei termini specifici analizzati nelle sezioni precedenti, con riferimento ai neurodati inferenziali in contesti di consumo non terapeutici – rende necessario identificare le condizioni minime che qualsiasi intervento normativo dovrebbe soddisfare. Non si propongono soluzioni di dettaglio – la velocità dell'innovazione rende impraticabile la cristallizzazione anticipata di una disciplina tecnica soggetta a obsolescenza rapida –, ma i requisiti senza i quali qualsiasi intervento rischierebbe di riprodurre i cedimenti già documentati¹⁶.

¹⁵ Sul bias algoritmico nei sistemi di decodifica neurale e le implicazioni per il principio di non discriminazione cfr. M. IENCA, G. MALGIERI, *op. cit.*, par. 5.3; Panel for the Future of Science and Technology (STOA)-EPRS, *The Protection of Mental Privacy in the Area of Neuroscience*, cit., 40 ss. J. BUOLAMWINI, T. GEBRU, Gender Shades: Intersectional Accuracy Disparities in Commercial Gender Classification, in *Proceedings of the 1st Conference on Fairness, Accountability and Transparency*, PMLR 81, 2018, 77-91.

¹⁶ Per le condizioni normative minime cfr. S. LIGTHART et al., *op. cit.*, 475 ss. Sul consenso informato in presenza di contenuto informativo futuro indeterminabile cfr. M. IENCA, G. MALGIERI, *op. cit.*, par. 4.2. Sugli standard tecnici minimi per la *Privacy by Design* cfr. Panel for the Future of Science and Technology (STOA)-EPRS, *The Protection of Men-*



Il punto di partenza necessario è una definizione giuridicamente operativa del neurodato che distingua, almeno, i dati in funzione del tipo e del grado di elaborazione, riconoscendo che profili di rischio diversi richiedono regimi differenziati. Il segnale grezzo richiede misure di sicurezza elevate; il dato inferenziale – quello che formula asserzioni sugli stati mentali del soggetto – richiede garanzie sostanziali sul processo della sua produzione: trasparenza sull’architettura del modello impiegato, limitazione ai contesti d’uso specificamente autorizzati, divieto assoluto di impiego come base esclusiva per decisioni automatizzate che producano effetti significativi sull’interessato. L’assenza di questa distinzione nel diritto vigente è una delle cause principali della frammentazione normativa: i tre regolamenti trattano l’oggetto come unitario, mentre non lo è.

Sul versante delle basi giuridiche del trattamento, il consenso esplicito dell’art. 9, par. 2, lett. a), GDPR presuppone che il soggetto comprenda, al momento della prestazione, l’estensione di ciò a cui acconsente. Per i neurodati questa comprensione è strutturalmente impossibile in ragione dell’indeterminatezza informativa futura: non per carenza dell’informativa, ma perché il contenuto informativo del segnale dipende da algoritmi che non esistono ancora. Il legislatore europeo dovrebbe ridefinire le condizioni alle quali il trattamento è lecito in assenza di consenso pienamente informato, fissando requisiti sostanzialmente più restrittivi: valutazione di impatto obbligatoria specifica per i neurodati inferenziali, revisione periodica delle finalità imposta al produttore, limitazione automatica degli scopi alle sole finalità compatibili con quelle originarie, divieto di utilizzo secondario senza nuova valutazione.

Sul piano tecnico, gli obblighi generali di *Privacy by Design* – già previsti dall’art. 25 GDPR ma privi di effetti concreti sulla progettazione dei dispositivi – dovrebbero essere tradotti, in collaborazione con le agenzie di normalizzazione europee CEN e CENELEC e con la comunità neuroscientifica, in requisiti specifici e verificabili: elaborazione locale del segnale sul dispositivo anziché trasmissione a infrastrutture cloud esterne; cifratura end-to-end dei dati grezzi; conservazione temporalmente delimitata con eliminazione automatica del segnale grezzo dopo l’elaborazione; impossibilità tecnica di ricostruire profili neurali individuali da database aggregati. Nessuno di questi requisiti è incompatibile con l’innovazione tecnologica: sono scelte progettuali che il mercato non compie spontaneamente perché i costi ricadono sui produttori e i benefici sugli utenti.

Sul piano dell’applicazione normativa, il punto cieco del sistema non è soltanto la frammentazione tra GDPR, AI Act e MDR, ma la circostanza che nessuna autorità di protezione dei dati europea dispone oggi di unità specificamente specializzate nelle neurotecnologie: anche le autorità che hanno sviluppato competenze tecniche generali – come l’AEPD spagnola o il BfDI tedesco – non hanno strutture dedicate alla valutazione dell’architettura tecnica dei dispositivi EEG, alla verifica del rispetto del principio di minimizzazione da parte degli algoritmi di decodifica neurale, o all’accertamento della conformità dei sistemi di inferenza emotiva ai requisiti dell’art. 22 GDPR. Un’attuazione del diritto non puramente formale richiederebbe la creazione di unità specializzate in neurotecnologie all’interno delle principali autorità nazionali e dell’EDPB, l’introduzione di un obbligo di notifica preventiva per i produttori che intendano immettere sul mercato europeo dispositivi in grado di raccogliere dati cerebrali, e un meccanismo di coordinamento

tal Privacy in the Area of Neuroscience, cit., 47 ss. Analoghe indicazioni tecniche – con particolare riferimento a *differential privacy*, *federated learning* e cifratura omeomorfa come strumenti di *privacy-preserving* per i dati neurali – si trovano in E. BERTONI, M. IENCA, *op. cit.*, sez. 2.3 e 4.

obbligatorio tra EDPB, Ufficio per l'IA e autorità per i dispositivi medici nei casi in cui un dispositivo neurotecnologico ricada contemporaneamente nell'ambito di applicazione di più di un regolamento.

Il ritardo dell'Europa rispetto ad alcune esperienze latinoamericane in questo campo non è il ritardo del legislatore, ma della dottrina. Diversi ordinamenti dell'America Latina – tra cui il Cile, e in misura diversa il Brasile, la Colombia e il Messico – hanno avviato interventi normativi sui neurodiritti prima dell'Europa, non per ragioni di maggiore preparazione accademica, ma perché il legislatore europeo, in assenza di una concettualizzazione giuridica adeguata dell'oggetto, non ha avuto il quadro di riferimento necessario per intervenire. I documenti istituzionali europei del 2024 – il *TechDispatch* EDPS-AEPD e lo studio STOA – e gli strumenti internazionali del 2025 – la Raccomandazione UNESCO sull'etica delle neurotecnologie e la Carta europea della *European Brain Council* – segnalano una consapevolezza in progressiva espansione, ma la consapevolezza non si traduce automaticamente in strumenti normativi vincolanti. Rodotà richiama la formula arendtiana del «diritto di avere diritti» per sottolineare che non è sufficiente proclamare un diritto sulla carta: occorre che esistano le condizioni materiali e normative per il suo esercizio effettivo. Nel campo dei neurodati inferenziali in contesti di consumo, quelle condizioni non sono ancora state costruite¹⁷.

¹⁷ S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, 7 ss. La formula è mutuata da H. ARENDT, *The Origins of Totalitarianism*, New York, 1951, trad. it. *Le origini del totalitarismo*, Torino, 2004, cap. IX. A. D'ALOIA, *Neuroscienze e diritto. Appunti preliminari*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2017, 1-6, disponibile su: <https://te-seo.unitn.it/biolaw/article/view/1281> (ultima cons. 22/06/2026).

