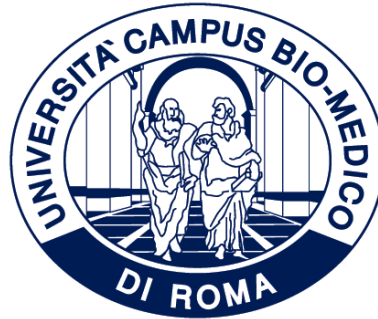


Numero di matricola: AIDR02/19247



UNIVERSITÀ CAMPUS BIO-MEDICO DI ROMA
Dipartimento di Ingegneria

Dottorato Nazionale in Intelligenza Artificiale
Area Salute e Scienze della Vita -XXXVIII bis

*La dimensione giuridica delle neurotecnologie: neurodiritti,
autodeterminazione cognitiva e responsabilità della regolazione*

Supervisor:

Prof. Antonio Uricchio

Prof. Eugenio Guglielmelli

Candidato

Claudio Caldarola

Luglio 2026

Ringraziamenti

Ai miei supervisori, il Professor Antonio Uricchio e il Professor Eugenio Guglielmelli, per l'orientamento scientifico e la fiducia accordatami nel corso dell'intero percorso di ricerca.

Al mio tutor, il Professor Paolo Soda, per l'esempio di rigore metodologico e per la costante disponibilità.

A mia moglie e ai miei genitori, per la vicinanza discreta e la generosa pazienza, sempre presenti nel silenzio dei giorni di studio.

A ciascuno di loro rivolgo la mia più sincera e profonda gratitudine.

Abstract

L'evoluzione delle neurotecnologie, e in particolare dei sistemi di interfaccia cervello-macchina (Brain-Computer Interfaces, BCI; Brain-Machine Interfaces, BMI), apre un fronte regolatorio che investe i fondamenti del diritto costituzionale, del diritto dell'Unione europea e del diritto internazionale dei diritti umani. La ricerca si pone una domanda guida, ovvero, l'attuale quadro giuridico, articolato fra Costituzione italiana, Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, Convenzione europea dei diritti dell'uomo, Regolamento generale sulla protezione dei dati, Regolamento sui dispositivi medici, Regolamento sull'intelligenza artificiale e strumenti di soft law internazionale, è sufficiente a tutelare la dimensione neurocognitiva della persona umana, oppure richiede l'emersione di una categoria autonoma di diritti, denominabili neurodiritti?

L'indagine procede su tre livelli. Sul piano metodologico, ricostruisce il *corpus* delle fonti rilevanti e propone una griglia analitica che incrocia profilo funzionale, profilo oggettivo, profilo normativo-valoriale e profilo regolatorio-operativo, secondo cinque dimensioni, ossia oggetto regolato, diritti, responsabilità, neurodati, enforcement. Sul piano sostanziale, ricostruisce la qualificazione giuridica delle BMI, distinguendo le applicazioni mediche regolate dal Regolamento (UE) 2017/745, Medical Device Regulation, dalle applicazioni non mediche per le quali le categorie esistenti risultano insufficienti, e analizza gli ordinamenti che hanno introdotto una protezione costituzionale specifica dell'attività cerebrale, in particolare l'esperienza cilena della Ley n. 21.383 del 2021. Sul piano comparativo e prospettico, valuta la portata della Raccomandazione UNESCO sull'etica delle neurotecnologie, adottata l'11 novembre 2025 dalla 43^a Conferenza Generale a Samarcanda, della Raccomandazione OCSE 2019 sull'innovazione responsabile in neurotecnologia, dello studio del Servizio di Ricerca del Parlamento europeo del 2024 sulla protezione della privacy mentale, e del recente apparato regolatorio italiano introdotto con la legge 23 settembre 2025, n. 132, recante disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale.

La ricerca propone, come ipotesi ricostruttiva, l'idea che la tutela della persona umana di fronte alle neurotecnologie non possa esaurirsi nella protezione dei dati personali e nei tradizionali presidi della libertà personale, ma richieda l'enucleazione di un nucleo autonomo di posizioni giuridiche soggettive, privacy mentale, integrità mentale, libertà cognitiva, identità personale, accesso equo al potenziamento cognitivo, che, pur radicate nei fondamenti costituzionali e convenzionali esistenti, costituiscono un'articolazione specifica della tutela della soggettività neurocognitiva. La tesi mostra come tale articolazione sia oggi parzialmente recepita dagli strumenti di soft law internazionale e attenda, sul piano del diritto positivo, una traduzione che vada oltre la mera enunciazione di principi.

L'indagine si chiude con la formulazione di sette raccomandazioni multilivello, interno, europeo, internazionale, che mirano a tradurre i risultati dell'analisi in proposte operative. Fra queste rilevano l'adozione, nell'ordinamento italiano, di una linea guida ministeriale sul consenso informato nelle applicazioni neurotecnologiche; l'estensione della valutazione dell'impatto sui diritti fondamentali (FRIA), ai sensi dell'articolo 27 del Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act), alle interfacce cervello-computer (BMI) integrate con componenti di intelligenza artificiale, anche qualora utilizzate al di fuori del contesto strettamente medico; l'avvio di una riflessione, in sede di Unione europea, sulla qualificazione specifica dei dati neurali come categoria autonoma di dati personali; lo sviluppo di standard tecnici condivisi per la sicurezza, l'auditabilità e la trasparenza dei dispositivi di interfaccia cervello-macchina; l'istituzione di un tavolo tecnico permanente sulle neurotecnologie presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri; la promozione, in sede di Consiglio d'Europa, di un'iniziativa convenzionale dedicata alle implicazioni delle neurotecnologie per gli articoli 8 e 9 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo; il sostegno alla cooperazione internazionale per l'attuazione della Raccomandazione UNESCO 2025.

Abstract

The evolution of neurotechnologies, and in particular of brain-computer interface systems (Brain-Computer Interfaces, BCI; Brain-Machine Interfaces, BMI), opens up a regulatory frontier that affects the foundations of constitutional law, European Union law, and international human rights law. The research is guided by the following question: is the current legal framework, articulated across the Italian Constitution, the Charter of Fundamental Rights of the European Union, the European Convention on Human Rights, the General Data Protection Regulation, the Medical Devices Regulation, the Artificial Intelligence Regulation, and international soft-law instruments, sufficient to protect the neurocognitive dimension of the human person, or does it require the emergence of an autonomous category of rights that may be termed *neurorights*?

The inquiry proceeds on three levels. At the methodological level, it reconstructs the corpus of relevant sources and proposes an analytical framework that cross-references the functional profile, the objective profile, the normative-value profile, and the regulatory-operational profile according to five dimensions, namely the regulated object, rights, responsibility, neurodata, and enforcement. At the substantive level, it reconstructs the legal classification of BMIs, distinguishing medical applications regulated by Regulation (EU) 2017/745, the Medical Device Regulation, from non-medical applications for which existing categories prove insufficient, and analyzes the legal systems that have introduced specific constitutional protection for brain activity, in particular the Chilean experience of Law No. 21.383 of 2021. At the comparative and prospective level, it assesses the scope of the UNESCO Recommendation on the Ethics of Neurotechnology, adopted on 11 November 2025 by the 43rd General Conference in Samarkand; the 2019 OECD Recommendation on Responsible Innovation in Neurotechnology; the 2024 study by the European Parliamentary Research Service on the protection of mental privacy; and the recent Italian regulatory framework introduced by Law No. 132 of 23 September 2025, containing provisions and delegations to the Government on artificial intelligence.

As a reconstructive hypothesis, the research proposes that the protection of the human person in the face of neurotechnologies cannot be exhausted by the protection of personal data and the traditional safeguards of personal liberty, but requires the identification of an autonomous core of subjective legal positions: mental privacy, mental integrity, cognitive liberty, personal identity, and equitable access to cognitive enhancement. These positions, while rooted in existing constitutional and conventional foundations, constitute a specific articulation of the protection of neurocognitive subjectivity. The thesis shows how this articulation is today partially incorporated into international soft-law instruments and, at the level of positive law, still awaits a translation that goes beyond the mere enunciation of principles.

The inquiry concludes with the formulation of seven multilevel recommendations, domestic, European, and international, aimed at translating the results of the analysis into operational proposals. These include the adoption, within the Italian legal system, of a ministerial guideline on informed consent in neurotechnological applications; the extension of the fundamental rights impact assessment (FRIA), pursuant to Article 27 of Regulation (EU) 2024/1689, the AI Act, to brain-computer interfaces (BMIs) integrated with artificial intelligence components, even where used outside the strictly medical context; the launch, at European Union level, of a reflection on the specific classification of neural data as an autonomous category of personal data; the development of shared technical standards for the safety, auditability, and transparency of brain-machine interface devices; the establishment of a permanent technical working group on neurotechnologies at the Presidency of the Council of Ministers; the promotion, within the Council of Europe, of a convention-based initiative dedicated to the implications of neurotechnologies for Articles 8 and 9 of the European Convention on Human Rights; and support for international cooperation in the implementation of the 2025 UNESCO Recommendation.

LA DIMENSIONE GIURIDICA DELLE NEUROTECNOLOGIE: NEURODIRITTI, AUTODETERMINAZIONE COGNITIVA E RESPONSABILITÀ DELLA REGOLAZIONE

Indice

Ringraziamenti	2
Abstract (italiano)	3
Abstract (inglese)	5
Introduzione	10
0.1 Oggetto, domanda di ricerca, metodo e impianto dell'indagine	10
0.2 Articolazione dei capitoli e linee di lettura	12
Premessa	14
0.3 Internazionalizzazione del percorso di ricerca e continuità dell'impegno scientifico	14
PARTE PRIMA – METODOLOGIA, FONTI E LINEE DI ANALISI	16
1.1 Metodo giuridico-documentale e triangolazione interdisciplinare	16
1.2 Criteri di selezione e ordinamento delle fonti	17
1.3 Distinzione tra diritto vigente, soft law e proposta ricostruttiva	20
1.4 Griglia analitica e lettura comparata AICA-BMI-neurodiritti	21
1.4.1 Asse funzionale	21
1.4.2 Asse oggettivo	22
1.4.3 Asse normativo-valoriale	23
1.4.4 Asse regolatorio-operativo: oggetto, diritti, responsabilità, neurodati ed enforcement	25
1.5 Posizione epistemologica e limiti dell'indagine	26
PARTE SECONDA – INQUADRAMENTO EPISTEMOLOGICO E GIURIDICO DELLE INTERFACCE CERVELLO-MACCHINA	28
2.1 Origine del problema e rilevanza giuridica	28
2.2 Concettualizzazione giuridica delle interfacce cervello-macchina	30
2.2.1 BMI con destinazione medica e qualificazione come dispositivo medico	30
2.2.2 BMI senza destinazione medica e categorical gap	31
2.2.3 BMI a doppia destinazione e regola della prevalenza funzionale	34
2.3 Evoluzione normativa e comparata	35
2.4 La svolta neurale della bioetica e del diritto	37
2.5 La funzione ordinante della normativa innovativa nelle Brain-Machine Interfaces e la costruzione di una governance costituzionale della mente interfacciata	40
2.6 Casi paradigmatici di applicazione: uso clinico, uso lavorativo, uso di consumo	43
2.6.1 L'uso clinico per pazienti con grave disabilità motoria	43
2.6.2 L'uso lavorativo per il controllo dell'attenzione	45
2.6.3 L'uso di consumo per il neurogaming e l'addestramento cognitivo	46
2.6.4 Considerazioni di sintesi sui tre casi	47
PARTE TERZA – L'ARCHITETTURA AICA E L'EMERSIONE DEI NEURODIRITTI	48
3.1 L'AICA Reference Architecture nel contesto NATO	48
3.2 Agenti autonomi intelligenti e principi di responsabilità	49
3.3 Interazioni neurali, dimensione cognitiva e cyberspazio difensivo	50
3.4 Il principio di precauzione digitale nelle architetture militari	53
3.5 La trasferibilità del modello e i suoi limiti	54
PARTE QUARTA – LA PROSPETTIVA COSTITUZIONALE MULTILIVELLO DEI NEURODIRITTI	56
4.1 I neurodiritti nel diritto italiano: dignità, autodeterminazione, riservatezza	56

4.2 La dimensione europea: CEDU, GDPR, Carta dei diritti fondamentali UE	60
4.3 I neurodiritti nel diritto internazionale	63
4.3.1 Approfondimento sulla Convenzione di Oviedo e sul Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa	66
4.4 Verso un diritto globale delle neurotecnologie	67
4.5 L'emersione di asimmetrie cognitive tra potenziamento umano e vulnerabilità democratica	69
4.6 Biohacking e autodeterminazione biologica. Il caso Blueprint	72
4.6.1 Il potenziamento umano, il biohacking e la libertà di non essere ottimizzati	72
4.6.2 Premessa metodologica	73
4.6.3 Il protocollo Blueprint: una forma di autogoverno scientifico	73
4.6.4 Implicazioni per i neurodiritti e per il modello di autodeterminazione	74
4.6.5 Verso una regolazione etica della longevità progettata	74
4.6.6 La longevità come soglia applicativa dei neurodiritti	75
PARTE QUINTA – RISULTATI DELL'ANALISI NORMATIVA	76
5.1 La struttura giuridica dei neurodiritti tra dottrina costituzionale e diritto positivo	76
5.2 Le problematiche giuridiche delle BMI autonome e dei sistemi multi-agente	77
5.2.1 Il consenso informato neurale come consenso procedurale	77
5.2.2 La qualificazione giuridica dei dati neurali come categoria autonoma	78
5.2.3 La responsabilità multilivello	79
5.3 Lacune regolatorie e bisogno di un intervento giuridico	80
5.3.1 La lacuna della qualificazione: il categorical gap	80
5.3.2 La lacuna dei dati neurali	81
5.3.3 La lacuna del controllo umano	81
5.3.4 La lacuna del lavoro	81
5.3.5 La lacuna del consumatore e del minore	82
5.4 Modelli operativi – L'integrazione AICA-BMI nei sistemi di assistenza civile	82
5.5 La dimensione settoriale – Salute, lavoro, consumo, educazione, giustizia	83
5.5.1 Salute	83
5.5.2 Lavoro	84
5.5.3 Consumo	84
5.5.4 Educazione	84
5.5.5 Giustizia	85
5.6 Approfondimenti settoriali ulteriori e analisi della trasposizione operativa	85
5.6.1 La Health Technology Assessment per le BMI	86
5.6.2 Il trasferimento transfrontaliero dei dati neurali	86
5.6.3 L'interoperabilità tecnica fra dispositivi neurotecnologici	87
5.6.4 La cessazione del rapporto utente – dispositivo	88
5.7 Sintesi della parte quinta e ponte verso la parte sesta	88
PARTE SESTA – DISCUSSIONE COMPARATA E PROSPETTIVE DI RIFORMA	89
6.1 Libertà cognitiva, dignità e governo algoritmico	89
6.2 Architetture multi-agente e principio di responsabilità distribuita	90
6.3 Regolazione etica, soft law e responsabilità della scienza	91
6.4 Verso un codice giuridico dei neurodiritti globali	92
6.4.1 Il riepilogo dei principi e delle regole proposte	92
6.4.2 Cinque linee di sviluppo regolatorio	93
6.5 Approfondimenti tematici sulla riforma	95
6.5.1 Neurodiritti e digitalizzazione del sistema sanitario	95
6.5.2 Neurodiritti e cybersecurity	96
6.5.3 Neurodiritti e ricerca scientifica	97
6.5.4 Neurodiritti e difesa	98
6.6 Schema ricostruttivo di possibili opzioni normative in materia di neurodiritti	98
Conclusioni: aperture future e neurodiritti come orizzonte costituzionale	102
6.6.1 La prospettiva industriale: coscienza, scalabilità e responsabilità della regolazione	105
Aperture future e raccomandazioni multilivello: dal diritto dei dati al diritto della mente	108
Aperture future e linee di ricerca prospettiche	110

Conclusione argomentativa: la prospettiva di lungo periodo	112
Indice analitico delle proposte ricostruttive	115
Bibliografia	117
Fonti normative	117
Fonti costituzionali e convenzionali	117
Fonti dell'Unione europea	117
Fonti italiane	118
Fonti comparate	119
Giurisprudenza	119
Corte costituzionale italiana	119
Corte di giustizia dell'Unione europea	120
Corte europea dei diritti dell'uomo	120
Giurisprudenza comparata	120
Fonti istituzionali e di soft law	120
Dottrina	121
Sui neurodiritti e la libertà cognitiva	121
Sul diritto costituzionale italiano e dell'Unione europea	122
Sul rapporto fra intelligenza artificiale e diritto	123
Appendici	124
Appendice A – Glossario essenziale	124
Appendice B – Cronologia essenziale	127
Appendice C – Tabella comparata sintetica delle dimensioni regolatorie	129
Appendice D – Percorso dottorale e contesto della ricerca	130
Elenco delle figure	
Figura 1 Poster presentato alla Conferenza FAIR 2025	138
Elenco delle tabelle	
Tabella 1– Fonti	18
Tabella 2– Asse regolatorio-operativo per l'inquadramento delle BMI	25
Tabella 3–Tabella comparata sintetica delle dimensioni regolatorie	129

Introduzione

0.1 Oggetto, domanda di ricerca, metodo e impianto dell'indagine

Lo sviluppo dei sistemi che mettono in comunicazione diretta il sistema nervoso umano con dispositivi di calcolo, denotati indifferentemente, nella letteratura, come *Brain-Computer Interfaces* (BCI) o *Brain-Machine Interfaces* (BMI), pone al diritto un problema di fondo che non ammette risposte di mero adattamento delle categorie esistenti. La possibilità tecnica di registrare l'attività neurale, di decodificarla in tempo reale e di restituire al sistema nervoso segnali di stimolazione modulata investe l'identità, l'autodeterminazione e la riservatezza della persona in un punto sino a oggi sottratto alla portata operativa di tecnologie regolabili, ovvero il foro interno della coscienza. La trasformazione si manifesta tanto nelle applicazioni cliniche di sostegno e ripristino delle funzioni motorie e comunicative, quanto nelle applicazioni non mediche di consumo, ricreative, lavorative e, in una dimensione comunque incidente sulla sfera privata anche quando contenuta in contesti istituzionali, strategiche. La rapidità con cui il fronte tecnologico si muove, la convergenza fra neurotecnologia, intelligenza artificiale, *spatial computing*, realtà estesa e tecnologie immersive, e la connessa accelerazione delle applicazioni di consumo, hanno spinto la riflessione giuridica a un'assunzione di responsabilità nuova, che la Raccomandazione UNESCO sull'etica delle neurotecnologie adottata l'11 novembre 2025 a Samarcanda ha esplicitato qualificando le interferenze del sistema nervoso come «particolarmente sensibili», in quanto il sistema nervoso umano è il “centro di coordinamento del comportamento e dei processi mentali” e consente l'esercizio dell'autonomia individuale, la capacità di agire come agente morale, di assumere responsabilità per le proprie azioni, di cooperare con altri, di deliberare collettivamente e di sviluppare la personalità¹.

L'oggetto della presente ricerca è la qualificazione giuridica della persona umana nella sua dimensione neurocognitiva di fronte allo sviluppo delle neurotecnologie. La domanda guida è la seguente, l'apparato di tutele già esistenti, radicato nella Costituzione italiana, nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nella Convenzione europea dei diritti dell'uomo, nel Regolamento generale sulla protezione dei dati, nel Regolamento sui dispositivi medici, nel Regolamento sull'intelligenza artificiale e in un crescente *corpus* di *soft law* internazionale, è in grado di assicurare alla persona una protezione adeguata rispetto alle modalità di accesso, decodifica e modulazione

¹ UNESCO, Recommendation on the Ethics of Neurotechnology, adottata dalla 43^a Conferenza Generale, Samarcanda, 11 novembre 2025, § 15, p. 6 (testo certificato come Certified Copy of the Recommendation on the Ethics of Neurotechnology, CL/4538, 31 marzo 2026, edizione plurilingue UNESCO, 192 pp.).

dell'attività cerebrale rese possibili dalle neurotecnologie? Oppure, viceversa, è necessario riconoscere l'emersione di una categoria autonoma di diritti, denominati neurodiritti, che, pur ancorati ai fondamenti costituzionali e convenzionali, esprimano una specifica articolazione della tutela della soggettività neurocognitiva? La domanda è formulata in termini deliberatamente alternativi non perché l'alternativa esprima due risposte mutuamente esclusive, ma perché il senso stesso della questione regolatoria si gioca sul punto di equilibrio fra continuità interpretativa con i fondamenti esistenti e la specificità tecnica della disciplina nuova.

L'indagine si articola su tre piani concomitanti. In primo luogo, sul piano metodologico, ricostruisce il corpus delle fonti rilevanti, costituzionali, sovranazionali, internazionali, soft law e tecnico-scientifiche, e propone una griglia analitica che incrocia il profilo funzionale del dispositivo, il profilo oggettivo del bene giuridico tutelato, il profilo normativo-valoriale del fondamento e il profilo regolatorio-operativo della disciplina, con riferimento alle cinque dimensioni dell'oggetto regolato, dei diritti, della responsabilità, dei neurodati e dell'enforcement. In secondo luogo, sul piano sostanziale, ricostruisce la qualificazione giuridica delle BMI distinguendo le applicazioni con destinazione medica, regolate dal Regolamento (UE) 2017/745, dalle applicazioni non mediche per le quali le categorie regolatorie, esistenti: dispositivo medico, sistema di intelligenza artificiale ad alto rischio, prodotto di consumo, trattamento di dati personali, risultano insufficienti, e analizza gli ordinamenti che hanno introdotto una protezione costituzionale specifica dell'attività cerebrale, in particolare l'esperienza cilena della legge n. 21.383 del 2021. In terzo luogo, sul piano comparativo e prospettico, valuta la portata e i limiti degli strumenti di soft law internazionale, con riferimento alla Raccomandazione UNESCO sull'etica delle neurotecnologie adottata l'11 novembre 2025 dalla 43^a Conferenza Generale a Samarcanda, alla Raccomandazione OCSE del 2019 sull'innovazione responsabile in neurotecnologia, allo studio del Servizio di Ricerca del Parlamento europeo del 2024 sulla protezione della privacy mentale, nonché del recente apparato regolatorio italiano introdotto con la legge 23 settembre 2025, n. 132, recante disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale².

Il metodo è ricostruttivo e comparato. Ricostruttivo, in quanto procede dall'analisi del dato normativo positivo e di soft law per individuare nuclei di tutela esistenti e lacune; comparato, in quanto pone in dialogo gli ordinamenti interni con il diritto dell'Unione europea, il diritto

² Legge 23 settembre 2025, n. 132, recante disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale, in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 223 del 25 settembre 2025; in particolare, articolo 3 (principi generali), articolo 7 (intelligenza artificiale in ambito sanitario), articolo 8 (ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario), articolo 9 (trattamento dei dati personali in ambito di ricerca e sperimentazione), articolo 10 (integrazione dell'intelligenza artificiale nel fascicolo sanitario elettronico).

convenzionale e il diritto internazionale dei diritti umani. La proposta ricostruttiva si articola in tre momenti, ovvero, il riconoscimento dei neurodiritti come specifica articolazione delle posizioni giuridiche soggettive già fondate nella dignità, nella libertà personale e nella riservatezza; la traduzione di questa articolazione in obblighi azionabili da parte degli ordinamenti interni e degli operatori privati; l'individuazione di meccanismi di enforcement che consentano il superamento del divario tra proclamazione dei principi e capacità istituzionale di applicarli. La cifra distintiva del metodo qui proposto, rispetto alla letteratura corrente, è il tentativo di non sovrapporre il piano del diritto positivo a quello della proposta normativa, e di non trattare la *soft law* come un'estensione del diritto vigente, ovvero ciò richiede un ordine espositivo che tenga distinte le tre dimensioni e ne valuti il rapporto sistematico.

0.2 Articolazione dei capitoli e linee di lettura

L'elaborato si compone di sei parti, oltre a un'introduzione, una premessa, conclusioni operative, bibliografia e quattro appendici. La Parte Prima espone il metodo, i criteri di selezione delle fonti, la distinzione fra livelli del discorso (diritto vigente, *soft law*, proposta ricostruttiva) e la griglia analitica adottata, articolata sui quattro assi del profilo funzionale, oggettivo, normativo-valoriale e regolatorio-operativo, e applicata simmetricamente alle tre dimensioni che la ricerca incrocia, ovvero l'architettura tecnica AICA presa come modello analogico, le BMI nelle loro varianti, i neurodiritti come fascio di posizioni giuridiche soggettive. La Parte Seconda affronta l'inquadramento giuridico delle BMI, distinguendo applicazioni mediche e non mediche, ricostruendo la traiettoria normativa internazionale, comparando gli ordinamenti interni con esperienze di rilievo (in particolare quella cilena), e proponendo una nozione operativa di *governance costituzionale della mente interfacciata*. La Parte Terza analizza l'architettura AICA e la sua trasferibilità, limitata, ma analitica, al campo delle BMI civili, con riferimento a quattro nodi, vale a dire autonomia, adattività, auditabilità, responsabilità. La Parte Quarta sviluppa la prospettiva costituzionale multilivello dei neurodiritti, articolando il diritto italiano (artt. 2, 3, 13, 32 Cost.; legge n. 132/2025), il diritto dell'Unione europea (Carta, GDPR, MDR, AI Act), il diritto convenzionale (CEDU artt. 8 e 9; Convenzione di Oviedo) e il *soft law* internazionale (UNESCO 2025; OECD 2019; STOA 2024); analizza la questione delle asimmetrie cognitive e dell'accesso equo al potenziamento; offre uno studio del caso *Blueprint* come soglia applicativa dei neurodiritti. La Parte Quinta trae i risultati dell'analisi normativa distingue neurodiritti impliciti ed espliciti, individua le problematiche giuridiche emergenti dalle BMI autonome, propone una lettura del *categorical gap* di Li, valuta l'applicabilità dei modelli agent-based al campo civile. La Parte Sesta sviluppa la discussione

comparata e le prospettive di riforma, articolando le linee di sviluppo regolatorio e introducendo l'idea, cauta, di un *codice giuridico dei neurodiritti globali* come orizzonte di sistematizzazione.

Le conclusioni sintetizzano i risultati e formulano sette raccomandazioni multilivello. Le appendici offrono un glossario delle definizioni operative, una rassegna cronologica delle fonti, tabelle comparate delle architetture normative e una scheda di sintesi del percorso di dottorato.

Premessa

0.3 Internazionalizzazione del percorso di ricerca e continuità dell'impegno scientifico

Il presente lavoro si colloca nel solco di un percorso di ricerca che ha visto, nel suo svolgimento, una progressiva apertura alla dimensione internazionale del dibattito sui neurodiritti. La partecipazione a iniziative di studio promosse dal sistema universitario italiano e dalle reti europee di ricerca sulla bioetica e sui diritti umani ha consentito di raccogliere elementi di riflessione che sono confluiti nelle linee analitiche dell'indagine, in particolare per quanto attiene alla qualificazione delle interfacce cervello-macchina nel quadro della disciplina europea sui dispositivi medici e sull'intelligenza artificiale, alla protezione dei dati di natura neurale nel quadro del Regolamento generale sulla protezione dei dati, all'esperienza degli ordinamenti che hanno introdotto presidi costituzionali specifici per l'attività cerebrale.

Nello stesso quadro si colloca il ruolo di presidente svolto dallo scrivente nell'ente del terzo settore GP4AI – Global Professionals for Artificial Intelligence, la cui attività scientifica e associativa ha consentito un dialogo continuativo con accademici, giuristi, ingegneri, professionisti sanitari, ricercatori, militari, studiosi di intelligence, decisori pubblici e operatori impegnati nella regolazione dell'intelligenza artificiale, nella protezione dei dati e nella tutela dei diritti fondamentali. Tale esperienza ha assunto anche rilievo metodologico, ampliando l'accesso alle fonti e offrendo un contesto di verifica argomentativa rispetto a questioni ad alta specializzazione tecnica, e ha contribuito a precisare il rapporto fra intelligenza artificiale, neurotecnologie e categorie costituzionali della persona umana. Nel medesimo itinerario si inserisce la pubblicazione *Human Neurorights and Privacy. Legal and Ethical Impacts of Neurocognitive Technologies and Artificial Intelligence* (ISBN 979-12-80111-69-2), apparsa il 21 febbraio 2025 nella rivista scientifica della Società Italiana di Intelligence – SOCINT Press, che ha costituito una prima sistematizzazione del rapporto fra libertà cognitiva, protezione della mente e nuove forme di garanzia costituzionale, anticipando il nucleo teorico sviluppato nella presente tesi. La coerenza del percorso trova ulteriore riscontro nel superamento, con nota di merito, dell'esame di Law and Science presso il Dottorato Nazionale in Intelligenza Artificiale dell'Università Campus Bio-Medico di Roma, il cui elaborato finale dal titolo “Neuro-diritti umani e privacy. Un'analisi dei rischi e delle applicazioni delle interfacce cervello-computer”, si colloca nello stesso ambito tematico della presente ricerca dottorale. Stante la presidenza di GP4AI, il percorso dottorale non ha potuto prevedere un periodo continuativo di sei mesi all'estero come Visiting PhD. Tale circostanza non ha tuttavia inciso negativamente sulla dimensione internazionale della ricerca, che è stata assicurata attraverso l'analisi di fonti europee e

internazionali, la partecipazione a reti scientifiche, iniziative di studio, attività associative e interlocuzioni qualificate con soggetti operanti nel dibattito sull'intelligenza artificiale, anche in materia di neurotecnologie e sui diritti fondamentali. Il ruolo svolto nell'ambito di GP4AI – Global Professionals for Artificial Intelligence ha rafforzato tale apertura ponendosi in continuità con un impegno scientifico pluriennale dello scrivente, di cui il presente elaborato costituisce momento di sintesi e di consolidamento metodologico. La pubblicazione delle ricerche e la partecipazione a iniziative di studio, hanno consentito di delineare una traiettoria di indagine che ha trovato nel quadro del Dottorato Nazionale in Intelligenza Artificiale, sede dell'Università Campus Bio-Medico di Roma, il proprio luogo di approfondimento. La consultazione delle fonti prodotte dai centri di ricerca attivi nel settore, tra cui assumono particolare rilievo i contributi degli interlocutori coinvolti nell'elaborazione della Raccomandazione UNESCO 2025 e nelle attività del Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa, ha consentito di osservare il consolidamento di un consenso normativo emergente, la cui ricostruzione critica costituisce uno dei nuclei della presente ricerca.

L'apertura internazionale del percorso non si è tradotta in una rinuncia alla specificità del punto di osservazione interno. La ricostruzione del diritto italiano, fondata sul combinato disposto degli articoli 2, 3, 13 e 32 della Costituzione, sulla giurisprudenza costituzionale in materia di consenso informato (con particolare riferimento alla sentenza n. 438 del 2008 della Corte costituzionale) e sull'apparato di principi-cornice introdotto dalla legge 23 settembre 2025, n. 132, costituisce il fulcro intorno cui si articola il confronto comparato. La scelta di muovere dall'ordinamento interno non è soltanto una scelta di metodo, cioè essa esprime la convinzione che la traduzione operativa dei principi sui neurodiritti debba passare per la mediazione delle culture giuridiche nazionali, e che il valore aggiunto della prospettiva italiana, in un campo in cui il dibattito è stato sinora dominato da matrici nordamericane, latinoamericane e anglofone, risieda nella tradizione costituzionale del consenso informato e nella ricca giurisprudenza sul rapporto fra autodeterminazione e tutela della salute.

Parte Prima – Metodologia, fonti e linee di analisi

1.1 Metodo giuridico-documentale e triangolazione interdisciplinare

L'indagine adotta un metodo giuridico-documentale di tipo ricostruttivo, integrato da elementi di triangolazione interdisciplinare. Il primo profilo consiste nella ricognizione sistematica delle fonti normative, giurisprudenziali e di soft law rilevanti per la qualificazione giuridica delle neurotecnologie e per l'individuazione delle posizioni giuridiche soggettive coinvolte nell'interazione fra sistema nervoso umano e dispositivi di calcolo. Il secondo profilo consiste nell'apertura dell'indagine a contributi che provengono dalle scienze cognitive, dalla bioingegneria e dagli studi di policy strategica, nella misura in cui questi contributi consentono di precisare l'oggetto regolato e di valutare la tenuta delle categorie giuridiche esistenti rispetto alle caratteristiche tecniche dei dispositivi.

L'integrazione interdisciplinare non si traduce in un'adesione acritica alle prospettive non giuridiche. La ricerca mantiene la prospettiva del giurista, e tratta i contributi tecnici, etici e di policy come materiali per la qualificazione del fenomeno e per la valutazione dell'adeguatezza degli strumenti regolatori, non come fonti di disciplina autonome. La medesima cautela vale per le proposte che provengono dal dibattito etico e bioetico internazionale, che, pur autorevoli, non possiedono in sé efficacia giuridica e devono essere valutate per il contributo che offrono alla costruzione di un assetto normativo coerente con i principi costituzionali e convenzionali. La distinzione fra disciplina giuridica e raccomandazione etica non è un mero artificio classificatorio: essa esprime la differenza fra ciò che è azionabile in giudizio e ciò che orienta l'interprete ma non vincola il decisore. La Raccomandazione UNESCO 2025, ad esempio, definisce un quadro di principi etici e di azioni di policy che gli Stati sono invitati a recepire, ma «nothing in this Recommendation may be interpreted as replacing, altering or otherwise prejudicing the obligations or rights of States under international law» la stessa Raccomandazione, dunque, esplicita la sua collocazione nella sfera della guida e non in quella del comando³.

Il metodo qui adottato si propone, di fronte a questo quadro, una triplice prudenza. La prima prudenza è quella di non sovrastimare il rilievo delle fonti soft law, riconoscendone il valore orientativo ma non assumendole come parametro di legittimità. La seconda prudenza è quella di non sottostimare il loro effetto, in quanto le definizioni operative, segnatamente la nozione di

³ UNESCO, Recommendation on the Ethics of Neurotechnology, cit. § 166, p. 30, «Nothing in this Recommendation may be interpreted as replacing, altering or otherwise prejudicing the obligations or rights of States under international law».

neurotecnologia (§ 2 della Raccomandazione UNESCO 2025) e di dati neurali, dati neurali indiretti e dati non neurali che consentono inferenze su stati mentali (§§ 5 e 6), sono destinate a costituire, per progressiva sedimentazione, il riferimento concettuale anche dei processi normativi vincolanti, sia pure attraverso il filtro della trasposizione interna o sovranazionale. La terza prudenza è quella di mantenere una distinzione netta fra il piano descrittivo dell'analisi del diritto vigente e il piano prescrittivo della proposta ricostruttiva, riservando a ciascun livello la sua collocazione argomentativa propria.

L'orientamento metodologico così delineato impone di operare alcune scelte preliminari. La prima riguarda il perimetro materiale dell'analisi, che è circoscritto alle BMI nelle loro varianti registrative, stimolanti e a doppio canale (a circuito aperto e a circuito chiuso), e che si estende, secondo necessità, ai sistemi di inferenza su stati mentali a partire da dati biometrici non strettamente neurali (eye tracking, video-oculografia, dinamiche di digitazione, riconoscimento e analisi della voce, analisi della camminata, conduttanza cutanea, variabilità della frequenza cardiaca, monitoraggio del movimento durante il sonno, misurazione della pressione sanguigna, sistemi di riconoscimento facciale dell'emozione, misurazione del microbioma)⁴. La seconda scelta riguarda il perimetro temporale, che fissa il *terminus ad quem* alle fonti pubblicate entro il primo trimestre del 2026, includendo il *Workshop Report of the Rapporteurs* del Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa pubblicato nel marzo 2026 e il contributo di Li sul *categorical gap* pubblicato nello stesso periodo. La terza scelta riguarda il perimetro istituzionale, che privilegia il diritto italiano e il diritto dell'Unione europea come piani principali di osservazione, integrandoli con un campione di fonti comparative significative (Cile, Stati Uniti, Regno Unito) e con i principali strumenti di soft law internazionale.

1.2 Criteri di selezione e ordinamento delle fonti

La selezione delle fonti ha seguito tre criteri. In primo luogo, il criterio della pertinenza all'oggetto, che ha condotto a privilegiare le fonti che disciplinano direttamente le neurotecnologie, i dispositivi medici, i sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio e i trattamenti di dati personali, includendo nel perimetro le fonti che, pur non disciplinando in via specifica le BMI, recano principi e regole applicabili alla loro qualificazione e al loro impiego. In secondo luogo, il criterio dell'autorità e della verificabilità, che ha condotto a privilegiare le fonti vincolanti, Costituzione, regolamenti

⁴ Ivi, § 6, p. 5; tale categoria di dati biometrici comprende, ma non si limita a, eye tracking, video-oculografia, dinamiche di digitazione, riconoscimento e analisi della voce, analisi della camminata, conduttanza cutanea, variabilità della frequenza cardiaca, monitoraggio dei movimenti durante il sonno, misurazione della pressione sanguigna, sistemi di riconoscimento facciale dell'emozione, misurazione del microbioma.

dell'Unione europea, leggi statali, rispetto alle fonti di soft law, e a circoscrivere il ricorso alla dottrina ai contributi che presentano un livello di rigore metodologico riconoscibile e che siano corredati da apparato bibliografico verificabile. In terzo luogo, il criterio della rappresentatività comparata, che ha condotto a integrare il quadro interno e sovranazionale con un campione di esperienze straniere significative, in particolare quella cilena, in quanto unica esperienza in cui il riconoscimento costituzionale specifico dell'attività cerebrale ha ricevuto una traduzione di rango primario.

Il principio della verificabilità delle fonti merita un'osservazione metodologica supplementare. La rapida proliferazione, nel dibattito sui neurodiritti, di contributi non sottoposti a procedure di revisione tra pari e di documenti di policy emanati da soggetti di varia natura, *think tank*, fondazioni private, comitati interdisciplinari di varia composizione, ha reso necessario stabilire una soglia di affidabilità documentale. La soglia adottata richiede, per i contributi dottrinali, la pubblicazione presso editori riconosciuti o riviste con processo di *peer review*; per i documenti di policy, l'emanazione da parte di organizzazioni internazionali, istituzioni dell'Unione europea, agenzie governative o centri di ricerca con apparato editoriale stabile; per le fonti normative, naturalmente, la pubblicazione ufficiale negli strumenti di gazzettazione delle competenti autorità.

La tabella seguente sintetizza il corpus essenziale delle fonti utilizzate, distinguendole per natura, forza giuridica e funzione nella ricerca.

Fonte	Natura	Forza giuridica	Funzione nella ricerca
Costituzione italiana	Fonte costituzionale	Vincolante	Base per dignità, libertà personale, salute, autodeterminazione, diritti inviolabili
Carta dei diritti fondamentali UE	Fonte primaria UE	Vincolante nei limiti dell'ambito UE	Base per dignità, integrità, vita privata, protezione dati, libertà di pensiero
Convenzione europea dei diritti dell'uomo	Fonte convenzionale	Vincolante	Parametro per vita privata, integrità psichica, libertà di pensiero
GDPR (Reg. UE 2016/679)	Regolamento UE	Vincolante	Protezione indiretta dei neurodati come dati personali, sanitari o biometrici
AI Act (Reg. UE 2024/1689)	Regolamento UE	Vincolante secondo il calendario applicativo	Valutazione dei sistemi intelligenti, pratiche manipolative, gestione del rischio, trasparenza, controllo umano
MDR (Reg. UE 2017/745)	Regolamento UE	Vincolante	Inquadramento delle BMI con destinazione medica
Convenzione di Oviedo (1997)	Convenzione internazionale ratificata	Vincolante	Parametro per consenso libero e informato, integrità della persona
Legge 23 settembre 2025, n. 132 (Italia)	Legge ordinaria	Vincolante	Principi italiani in materia di IA, anche in ambito sanitario; deleghe al Governo

Fonte	Natura	Forza giuridica	Funzione nella ricerca
Raccomandazione UNESCO sull'etica delle neurotecnologie (2025)	Soft law istituzionale	Non vincolante	Parametro etico-regolatorio internazionale; definizioni operative; aree di azione politica
Raccomandazione UNESCO sull'etica dell'IA (2021)	Soft law istituzionale	Non vincolante	Parametro generale per la regolazione dei sistemi di IA, complementare a UNESCO 2025
Raccomandazione OCSE sull'innovazione responsabile in neurotecnologia (OECD/LEGAL/0457, 2019)	Soft law istituzionale	Non vincolante	Innovazione responsabile, brain data, governance anticipatoria
OECD Neurotechnology Toolkit (2025)	Documento di policy	Non vincolante	Strumenti operativi per l'attuazione dei principi
Studio STOA/EPRS PE 757.807 (2024)	Studio istituzionale UE	Non vincolante	Ricostruzione dei rischi per privacy mentale e libertà cognitiva
Esperienza cilena (Ley n. 21.383/2021)	Diritto comparato	Vincolante nell'ordinamento cileno	Modello costituzionale comparato
Sentenza Corte Suprema cilena, Girardi v. Emotiv (2023)	Giurisprudenza comparata	Vincolante nel caso deciso	Tutela giurisdizionale dei neurodiritti
Sentenza Corte costituzionale italiana n. 438/2008	Giurisprudenza costituzionale	Vincolante	Fondamento del consenso informato come principio fondamentale
AICA Reference Architecture, Release 2.0 (2019)	Documento tecnico-strategico	Non fonte normativa civile	Modello analogico per autonomia, adattività, auditabilità, responsabilità
RAND RR-2996 (2020)	Documento di policy strategica	Non vincolante	Quadro di riferimento per applicazioni militari delle BMI
UK MoD/Bundeswehr, Human Augmentation (2020)	Documento di policy strategica	Non vincolante	Implicazioni dell'augmentation umano in ambito strategico
ODNI, Global Trends 2040 (2021)	Documento di policy strategica	Non vincolante	Inquadramento prospettico delle tecnologie cognitive
ISO/IEC JTC 1/SC 43 BCI Technology Report (2024)	Documento tecnico-normativo	Non vincolante	Standardizzazione tecnica delle BCI

Fonte	Natura	Forza giuridica	Funzione nella ricerca
Dottrina su neurodiritti e privacy mentale	Dottrina scientifica	Non vincolante	Stato dell'arte, posizioni critiche, fondamento teorico

Tabella 1 - Fonti

1.3 Distinzione tra diritto vigente, soft law e proposta ricostruttiva

L'indagine distingue rigorosamente tre livelli. Il livello del diritto vigente comprende le fonti che producono effetti giuridici diretti, in via primaria o derivata, negli ordinamenti italiano ed europeo, e che dunque costituiscono il dato normativo da cui muove ogni qualificazione. Il livello del soft law comprende gli strumenti raccomandativi internazionali, adottati dall'UNESCO, dall'OCSE, dal Consiglio d'Europa, che non producono obblighi giuridici diretti ma incidono sulla formazione degli orientamenti regolatori e, in alcuni ordinamenti, possono costituire parametro interpretativo. Il livello della proposta ricostruttiva è il livello in cui l'indagine si colloca quando, esauriti il diritto vigente e il soft law, propone un assetto normativo da costruire. La distinzione fra i tre livelli è essenziale per la chiarezza del discorso scientifico e per evitare la confusione, frequente nel dibattito contemporaneo sui neurodiritti, fra ciò che è già diritto, ciò che è raccomandato e ciò che si ritiene desiderabile.

La distinzione non implica, tuttavia, una separazione rigidamente compartimentale tra i diversi piani del discorso giuridico. Esistono zone di trapasso in cui il soft law si incorpora in atti vincolanti, come è avvenuto, ad esempio, con la trasposizione di principi della Raccomandazione UNESCO 2021 sull'etica dell'intelligenza artificiale all'interno del Regolamento (UE) 2024/1689 e nella legislazione di alcuni Stati membri, e in cui la proposta ricostruttiva si traduce in iniziativa legislativa. Il discrimen, tuttavia, resta operativo, vale a dire ciò che a un dato momento è soft law non produce di per sé obblighi vincolanti per gli Stati e i privati, salvo che la sua trasposizione in fonte vincolante sia avvenuta. La precisione di questa distinzione è particolarmente importante nel dibattito sui neurodiritti, dove la circolazione di documenti di varia natura ha talora generato l'impressione, fuorviante, che esista un consenso normativo internazionale di portata vincolante, mentre il consenso esiste nel piano dei principi etici e delle definizioni operative, ma non nel piano dell'efficacia giuridica.

L'adozione del medesimo schema permette di precisare anche il ruolo della giurisprudenza. Le pronunce della Corte costituzionale italiana, della Corte di giustizia dell'Unione europea e della Corte europea dei diritti dell'uomo costituiscono fonti del diritto vigente, ancorché non normative in senso stretto, e producono effetti vincolanti nei limiti del giudicato e dell'efficacia erga omnes ove riconosciuta. Le pronunce di altre giurisdizioni, come la sentenza della Corte Suprema cilena del 9

agosto 2023 nel caso *Girardi v. Emotiv*, possiedono un valore comparativo e ricostruttivo, ma non producono effetti vincolanti al di fuori dell'ordinamento di riferimento. La menzione di tali pronunce serve dunque a illustrare modalità possibili di tutela giurisdizionale, non a importare nel diritto italiano esiti che gli ordinamenti di provenienza producono.

1.4 Griglia analitica e lettura comparata AICA-BMI-neurodiritti

La griglia analitica adottata articola la lettura del fenomeno secondo quattro assi, ciascuno dei quali consente di ordinare il materiale e di mettere a fuoco la questione regolatoria. La griglia è applicata in modo simmetrico alle tre dimensioni che la ricerca incrocia, cioè l'architettura tecnica di riferimento (AICA, *Autonomous Intelligent Cyber-defense Agent*, presa qui come modello analogico per il governo dei sistemi autonomi), il dispositivo (le BMI nelle loro diverse declinazioni), il fascio di posizioni giuridiche soggettive che i neurodiritti tentano di articolare. La triangolazione fra le tre dimensioni costituisce un'operazione analitica non ovvia, ovvero nessuna delle tre, presa isolatamente, fornirebbe una rappresentazione adeguata del problema regolatorio. AICA, come architettura tecnica, fornisce un modello di governo dei sistemi autonomi, ma non è applicabile in via diretta alle BMI civili e tantomeno produce, di per sé, posizioni giuridiche soggettive. Le BMI, come oggetto regolato, esprimono un fascio di problemi tecnici e operativi, ma la loro qualificazione richiede il ricorso a categorie giuridiche che il dispositivo non determina. I neurodiritti, come categoria, esprimono il punto di vista del soggetto, ma la loro azionabilità dipende dalle modalità con cui i singoli ordinamenti li declinano. La griglia analitica integra le tre prospettive e consente un confronto sistematico.

1.4.1 Asse funzionale

L'asse funzionale individua le funzioni operative del sistema sotto esame. Per le BMI, le funzioni rilevanti sono la registrazione dei segnali neurali, la decodifica delle correlazioni fra attività neurale e stati o intenzioni cognitive, la stimolazione modulata, l'adattamento dinamico al feedback. L'asse funzionale è essenziale per qualificare il dispositivo, infatti, una BMI puramente registrativa pone problemi di privacy, una BMI stimolante pone problemi di integrità, una BMI con capacità adattiva e di apprendimento pone problemi di controllo umano e di responsabilità. La distinzione fra sistemi a circuito aperto (*open-loop*, e.g. stimolazione cerebrale a parametri fissi) e sistemi a circuito chiuso (*closed-loop*, e.g. stimolazione adattata in base allo stato del paziente) non è meramente tecnica, come ha osservato la Raccomandazione UNESCO 2025, entrambe le tipologie introducono

complesse questioni etiche perché incidono tanto sui processi fisici quanto su quelli mentali e possono produrre effetti differiti nel tempo⁵.

Le funzioni operative delle BMI possono essere ulteriormente articolate in cinque famiglie, ovvero (a) misurazione e analisi di segnali fisici (acustici, elettrici, ottici, magnetici, meccanici), chimici e biologici associati alla struttura e ai segnali funzionali del sistema nervoso (EEG, EMNG, MEG, MRI, fMRI, fNIRS, microelettrodi impiantati, optogenetica, imaging ottico, *calcium imaging*, sensori a colorante di voltaggio, microdialisi); (b) controllo di dispositivi esterni mediante segnali neurali (BMI di controllo); (c) ripristino di input sensoriali, come l'udito mediante impianti cocleari; (d) modulazione delle funzioni del sistema nervoso mediante stimolazione acustica, elettrica, magnetica, ultrasonica o ottica (DBS, TES, TMS, *ultrasound-targeted drug delivery*, stimolazione optogenetica); (e) integrazione con tecnologie convergenti, IA, *spatial computing*, realtà estesa, sensori e semiconduttori, che amplificano le capacità delle BMI e producono nuovi rischi di sicurezza informatica, di mancanza di trasparenza, di bias algoritmico, di compromissione dell'autonomia, dell'*agency*, della privacy mentale, dell'identità personale, e di sorveglianza arbitraria o illegittima⁶.

L'asse funzionale, applicato in modo simmetrico, consente di leggere anche l'architettura AICA come sistema articolato in moduli funzionali, sensori, processi cognitivi di decisione, attuatori, processi di apprendimento, processi di collaborazione fra agenti, e di confrontare la struttura funzionale dell'agente di difesa cibernetica autonomo con quella delle BMI integrate con componenti di intelligenza artificiale. Il confronto non implica una trasferibilità diretta delle regole di governo dell'agente militare alle BMI civili, ma evidenzia la presenza di problematiche analoghe (autonomia, adattività, auditabilità, responsabilità) che richiedono soluzioni regolatorie coerenti.

1.4.2 Asse oggettivo

L'asse oggettivo individua il bene giuridico inciso. Le posizioni giuridiche rilevanti sono la dignità, l'integrità fisica e psichica, la libertà personale, la riservatezza, l'autodeterminazione informativa, l'identità personale, la libertà di pensiero. La dignità, in particolare, costituisce il fondamento trasversale, in quanto l'accesso non autorizzato all'attività cerebrale, anche in assenza di

⁵ Ivi, § 3, pp. 4-5, «both open-loop (e.g. fixed-parameter brain stimulation) and closed-loop (e.g. state dependent stimulation) systems introduce complex ethical issues because they affect both physical and mental processes and may have delayed effects».

⁶ Ivi, § 18, pp. 6-7, l'integrazione dell'intelligenza artificiale con la neurotecnologia migliora la performance e il costo dei sistemi neurotecnologici ma «special awareness should be given to human rights impacts and ethical concerns and potential risks, including cybersecurity concerns, lack of transparency, the potential for algorithmic bias and hallucinations, and risks to autonomy, agency, privacy, including mental privacy, personal identity, and of arbitrary and/or unlawful surveillance, of addiction and other behavioural disorders, and of manipulation».

danni fisici diretti, implica una compromissione della persona nella sua sfera più interiore. La nozione di dignità qui evocata non è una nozione retorica, essa esprime il riconoscimento, da parte dell'ordinamento, che la persona non è disponibile a un accesso totale dell'altro alla propria coscienza, e che tale indisponibilità non è frutto di una scelta individuale revocabile, ma costituisce un attributo che precede la volontà stessa.

L'articolazione delle posizioni giuridiche soggettive incidenti nel campo neurotecnologico richiede una mappa fine. La dottrina del *neurolaw*, sviluppatasi dalla seconda metà degli anni 2010, ha proposto una sistematizzazione in quattro o cinque posizioni, con varianti. La proposta di Ienca e Andorno (2017) ha articolato quattro nuove posizioni, libertà cognitiva, privacy mentale, integrità mentale, continuità psicologica. La proposta della *Neurorights Foundation* di Yuste e collaboratori ha articolato cinque posizioni, privacy mentale, identità personale, libero arbitrio, accesso equo al potenziamento cognitivo, protezione contro i bias algoritmici. La Raccomandazione UNESCO 2025, nel suo apparato di valori e principi, ha articolato un sistema più ampio che ricomprende dignità umana e diritti umani, salute e benessere, diversità ed equità, prospettive interculturali, solidarietà globale, sostenibilità, integrità e responsabilità, beneficenza, proporzionalità e non nuocere, autonomia e libertà di pensiero, protezione dei dati neurali, non discriminazione, *accountability*, affidabilità e trasparenza, giustizia epistemica, miglior interesse del bambino, giustizia globale e sociale. La pluralità delle articolazioni non costituisce un'incoerenza, essa esprime la complessità del fenomeno neurotecnologico, che non si lascia ricondurre a una singola posizione giuridica e che incide simultaneamente su una molteplicità di dimensioni della persona⁷.

1.4.3 Asse normativo-valoriale

L'asse normativo-valoriale individua il fondamento di riferimento. Per l'ordinamento italiano, i fondamenti sono gli articoli 2, 3, 13 e 32 della Costituzione, il primo nella sua funzione di clausola generale di tutela dei diritti inviolabili, il secondo nella sua funzione di parametro di eguaglianza, il terzo come tutela della libertà personale, il quarto come tutela del diritto alla salute e del consenso informato. Per l'Unione europea, i fondamenti sono l'articolo 1 della Carta dei diritti fondamentali (dignità umana), l'articolo 3 (integrità fisica e psichica), l'articolo 7 (vita privata), l'articolo 8

⁷ Per la proposta di Ienca-Andorno. M. Ienca, R. Andorno, Towards New Human Rights in the Age of Neuroscience and Neurotechnology, in *Life Sciences, Society and Policy*, vol. 13, n.5, 2017. Per la proposta di Yuste e collaboratori. R. Yuste, S. Goering et al. Four Ethical Priorities for Neurotechnologies and AI, in *Nature*, vol. 551, 2017, pp.159-163. Per l'apparato UNESCO. UNESCO, Recommendation on the Ethics of Neurotechnology, cit. sezione III (Values and Principles), §§ 22-69, pp. 8-13.

(protezione dei dati di carattere personale) e l'articolo 11 (libertà di espressione e d'informazione)⁸. Per la Convenzione europea dei diritti dell'uomo, i fondamenti sono l'articolo 8 (vita privata e familiare) e l'articolo 9 (libertà di pensiero, di coscienza e di religione). L'articolazione fra i tre livelli, ben nota alla giurisprudenza costituzionale italiana e a quella della Corte di giustizia dell'Unione europea, produce un sistema multilivello di tutela in cui ciascun fondamento amplifica e specifica gli altri.

L'asse normativo-valoriale consente, inoltre, di evitare una lettura puramente funzionalistica dell'innovazione tecnologica. In questa prospettiva, Uricchio ha efficacemente chiarito che l'assunzione, all'interno dei modelli di intelligenza artificiale, dei valori pubblici dell'equità, della solidarietà e dell'inclusione non costituisce un elemento eventuale o meramente etico, ma una necessità strutturale, da inscrivere nei principi costituzionali ed europei⁹. Trasposta al campo delle interfacce cervello-macchina, questa impostazione consente di qualificare i neurodiritti non come limite esterno allo sviluppo tecnologico, ma come criterio interno di progettazione, validazione e controllo dei sistemi neurotecnologici.

L'articolazione multilivello non è priva di tensioni. La nozione costituzionale italiana di libertà personale (art. 13 Cost.) e quella convenzionale di vita privata (art. 8 CEDU) coprono ambiti che si sovrappongono parzialmente, ma che presentano accenti diversi. La prima ha al centro l'indisponibilità della persona da parte dell'autorità pubblica, la seconda ha al centro l'autonomia dell'individuo nelle sue scelte personali. L'apparato di tutele che ne deriva è dunque complementare ma non identico, e la sua applicazione al campo neurotecnologico richiede una calibrazione attenta. L'asse normativo-valoriale, nella sua funzione di *passaggio fra i livelli*, è il luogo in cui il giurista italiano è chiamato a operare la traduzione fra fondamenti diversi, mantenendo la coerenza del sistema e valorizzando le specifiche tutele che ciascun livello offre.

Il rilievo dell'articolo 9 della Convenzione europea, in particolare, appare decisivo per la costruzione della libertà cognitiva come posizione giuridica specifica. La giurisprudenza della Corte di Strasburgo ha chiarito che la libertà di pensiero, di coscienza e di religione protegge tanto l'*aspetto interiore* (la facoltà di formare convinzioni) quanto l'*aspetto esteriore* (la facoltà di manifestarle). La possibilità tecnica di accedere a stati mentali non esternati incide sull'aspetto interiore della libertà di

⁸ Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, C 364 del 18 dicembre 2000, pp. 1-22. Per gli articoli citati, art. 1 (Dignità umana), p. 9; art. 3 (Diritto all'integrità della persona), p. 9; art. 7 (Rispetto della vita privata e della vita familiare), p. 10; art. 8 (Protezione dei dati di carattere personale), p. 10; art. 11 (Libertà di espressione e d'informazione), p. 11.

⁹ A. F. Uricchio, *Intelligenza artificiale ed equità tra disciplina europea e interna*, in M. C. Cavallaro, V. Fanti (a cura di), *IA. Sanità – territorio – pubbliche amministrazioni*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2026, pp. 745-758, spec. pp. 746-747, ISBN 979-12-235-0599-1.

pensiero in modo che la giurisprudenza convenzionale non aveva avuto, sino a oggi, occasione di affrontare. La costruzione della libertà cognitiva come articolazione contemporanea dell'articolo 9 CEDU, proposta dalla dottrina più avvertita, costituisce un passaggio interpretativo che la presente ricerca sostiene e che l'ordinamento italiano, in quanto parte contraente, è chiamato a ricevere.

1.4.4 Asse regolatorio-operativo: oggetto, diritti, responsabilità, neurodati ed enforcement

L'asse regolatorio-operativo articola la questione in cinque dimensioni che funzionano da test di adeguatezza dell'apparato giuridico vigente. La proposta tipologica recente di Li¹⁰ consente di sistematizzare il confronto fra ordinamenti e di mettere a fuoco la lacuna regolatoria che la ricerca individua come centrale.

Dimensione	Domanda regolatoria	Rilevanza per la presente ricerca
D1 – Oggetto regolato	La BMI è qualificata come oggetto autonomo di governance oppure è assorbita in categorie preesistenti?	Verifica la tenuta delle categorie di dispositivo medico, sistema di IA, prodotto di consumo e trattamento di dati personali
D2 – Diritti	I neurodiritti sono soltanto enunciati o sono tradotti in doveri azionabili?	Distingue fra diritto vigente, soft law e proposta ricostruttiva
D3 – Responsabilità	Chi risponde del danno neurotecnologico o dell'errore di decodifica?	Ricostruisce la responsabilità distribuita fra progettazione, validazione, utilizzo e sorveglianza
D4 – Neurodati	I dati cerebrali sono trattati come dati ordinari, dati sensibili o categoria autonoma?	Valuta il passaggio dalla protezione dei dati generale alla tutela rafforzata della soggettività neurocognitiva
D5 – Enforcement	Esistono autorità, procedure, sanzioni e meccanismi di controllo capaci di rendere effettive le garanzie?	Misura la distanza fra proclamazione dei principi e capacità istituzionale di applicarli

Tabella 2– Asse regolatorio-operativo per l'inquadramento delle BMI

L'applicazione dell'asse regolatorio-operativo all'ordinamento italiano produce un quadro a tessitura mista. Sulla dimensione D1, la qualificazione delle BMI segue un binario duale, per le applicazioni con destinazione medica, la disciplina è quella del Regolamento (UE) 2017/745 e della legislazione interna di attuazione; per le applicazioni non mediche, la qualificazione è incerta e

¹⁰ C. Li, Governing Brain-Computer Interfaces. The Categorical Gap Hypothesis and a Five-Dimensional Global Typology of Neurotechnology Governance (2010-2026), in *Neurotechnology, Society & Governance*, vol. 1, n. 1, 2026, pp. 1-20. Parte Seconda – Inquadramento epistemologico e giuridico delle interfacce cervello-macchina

dipende dalla configurazione concreta del dispositivo. Sulla dimensione D2, i diritti operano come neurodiritti impliciti, cioè come articolazione interpretativa di posizioni giuridiche soggettive già fondate (dignità, libertà personale, salute, riservatezza); l'azionabilità è garantita dai meccanismi processuali ordinari, ma soffre della mancanza di una qualificazione specifica. Sulla dimensione D3, la responsabilità è distribuita fra produttore, fornitore di sistemi di intelligenza artificiale, professionista sanitario o tecnico, titolare del trattamento dei dati, utente; la disciplina è settoriale, articolata fra Direttiva 85/374/CEE e legislazione di attuazione (in via di adeguamento attraverso la nuova Direttiva sulla responsabilità per i prodotti difettosi), Regolamento (UE) 2024/1689 (per i sistemi di IA), Regolamento (UE) 2017/745 (per i dispositivi medici), Regolamento (UE) 2016/679 (per i dati). Sulla dimensione D4, la qualificazione dei dati neurali è incerta: infatti il Regolamento (UE) 2016/679 fornisce una protezione orizzontale, ma il trattamento specifico richiesto dalla natura dei dati neurali non è espressamente disciplinato, sicché si apre lo spazio per la proposta di una qualificazione autonoma. Sulla dimensione D5, l'enforcement è frammentato fra autorità di protezione dei dati, autorità di vigilanza sui dispositivi medici, autorità di vigilanza sull'intelligenza artificiale (in via di istituzione), autorità di tutela dei consumatori, autorità sanitarie; la coerenza dell'azione complessiva richiede coordinamento.

L'applicazione dell'asse regolatorio-operativo all'ordinamento dell'Unione europea produce un quadro analogamente articolato, con due differenze. La prima è la presenza di un'infrastruttura regolatoria settoriale particolarmente sviluppata (MDR, GDPR, AI Act), che riduce le incertezze qualificatorie ma le concentra in corrispondenza delle BMI non mediche. La seconda è l'assenza, allo stato, di una qualificazione costituzionale specifica dell'attività cerebrale, che rimane affidata alla protezione orizzontale della Carta dei diritti fondamentali. L'applicazione dell'asse all'esperienza cilena produce un quadro radicalmente diverso, cioè la dimensione D1 è coperta dalla riforma costituzionale del 2021, la dimensione D2 dispone di un parametro azionabile in giudizio (come dimostrato dal caso *Girardi v. Emotiv*), la dimensione D4 trova nell'articolo 19, n. 1, ultimo comma della Costituzione cilena un fondamento specifico. Le dimensioni D3 e D5 restano, anche nel caso cileno, parzialmente affidate alla disciplina ordinaria.

1.5 Posizione epistemologica e limiti dell'indagine

L'indagine assume una posizione epistemologica esplicitamente realistica e non costitutiva. Il diritto è qui inteso come sistema di norme e principi che descrive e regola, in via primaria o derivata, condotte umane e relazioni sociali, e che è suscettibile di analisi e di critica nei termini della sua coerenza interna, della sua adeguatezza al fenomeno regolato e della sua tenuta rispetto ai principi costituzionali e convenzionali. La proposta ricostruttiva, in quanto tale, non costituisce diritto, ma

offre al legislatore e all'interprete una griglia di valutazione e una direttrice di sviluppo. La distinzione fra descrizione e prescrizione, fra constatazione e proposta, è mantenuta per quanto possibile in tutta l'estensione dell'indagine.

I limiti dell'indagine sono molteplici e devono essere riconosciuti. In primo luogo, la rapidità dello sviluppo tecnologico è tale che nessuna fotografia del fenomeno regolato può aspirare alla completezza. La ricerca riconosce la provvisorietà del quadro analizzato e fonda la propria validità sulla solidità dei criteri analitici adottati, più che sulla pretesa di completezza. La ricerca, dunque, accetta consapevolmente un carattere di «istantanea ragionata», la cui validità si misura non sulla durata, ma sulla solidità dei criteri analitici proposti. In secondo luogo, l'ampiezza del campo trattato, che spazia dal diritto costituzionale al diritto della protezione dei dati, dal diritto sanitario al diritto del lavoro, dal diritto della responsabilità al diritto internazionale, comporta inevitabilmente una specializzazione minore in ciascuna delle aree affrontate rispetto a un'indagine focalizzata. La ricerca compensa questo limite mantenendo per ciascuna area il rinvio alle elaborazioni dottrinali specialistiche più rilevanti, senza pretendere di sostituirle. In terzo luogo, la natura prevalentemente comparativa del confronto fra ordinamenti, Italia, Unione europea, Cile, Stati Uniti, Regno Unito, è limitata dalla disponibilità di traduzioni affidabili delle fonti, ovvero in alcuni casi, il riferimento a pronunce o a documenti in lingue diverse dall'italiano, dall'inglese, dal francese e dallo spagnolo è stato mediato dal ricorso a fonti secondarie. In quarto luogo, la scelta di assumere come «ipotesi guida» l'adeguatezza dei fondamenti costituzionali e convenzionali esistenti, corredata dalla proposta di un'articolazione interpretativa dei neurodiritti come specifica articolazione di tali fondamenti, costituisce una posizione argomentativa che la ricerca difende, ma non esclude la legittimità di posizioni alternative (quali, ad esempio, quelle che propongono una proclamazione costituzionale specifica). Le conclusioni della Parte Sesta articolano il dialogo fra le posizioni in modo da rendere visibile l'opzione argomentativa adottata.

Parte Seconda – Inquadramento epistemologico e giuridico delle interfacce cervello-macchina

2.1 Origine del problema e rilevanza giuridica

La possibilità di stabilire un canale diretto fra il sistema nervoso umano e un dispositivo di calcolo nasce, nella sua matrice originaria, in ambito clinico e di ricerca, come strumento di compensazione per i pazienti affetti da lesioni del sistema nervoso centrale o da patologie neurodegenerative. Le BMI consentono, secondo le applicazioni, di tradurre l'intenzione motoria in comandi destinati a protesi o a dispositivi di comunicazione, di restituire al sistema nervoso un feedback sensoriale in seguito a lesioni periferiche, di modulare l'attività neurale per finalità terapeutiche. La loro funzione clinica è oggi consolidata in una pluralità di indicazioni e si svolge entro la cornice del diritto sanitario interno e del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici¹¹. Le applicazioni terapeutiche di maggiore consolidamento, la stimolazione cerebrale profonda (DBS) per la malattia di Parkinson, gli impianti cocleari per la sordità neurosensoriale, le BMI motorie per pazienti tetraplegici, hanno raggiunto un grado di evidenza scientifica e di standardizzazione clinica che ne consente l'inserimento nei percorsi assistenziali ordinari. Al fianco di queste applicazioni consolidate, una pluralità di applicazioni in fase di studio o di sperimentazione clinica avanzata, la stimolazione magnetica transcranica per il trattamento della depressione resistente, la decodifica del linguaggio interno in pazienti con sindrome del *locked-in*, le BMI per il ripristino del controllo motorio in pazienti con lesione midollare, espande progressivamente il perimetro applicativo, ponendo al diritto questioni di qualificazione e di regolazione che la disciplina vigente affronta solo in parte.

L'estensione progressiva delle BMI al di fuori dell'ambito clinico, nei contesti del consumo, del lavoro, dell'intrattenimento, dell'addestramento cognitivo, dei sistemi di autenticazione biometrica e, in scenari prospettici, della cooperazione strategica e operativa, ha modificato radicalmente il profilo regolatorio del fenomeno. La Raccomandazione UNESCO sull'etica delle neurotecnologie, adottata l'11 novembre 2025 dalla 43^a Conferenza Generale a Samarcanda, definisce la neurotecnologia come l'insieme dei dispositivi, sistemi e procedure, comprensivi di hardware e software, che misurano, accedono, monitorano, registrano, elaborano, prevedono, traducono, ripristinano, sostituiscono, integrano, decodificano, modulano, modificano, manipolano,

¹¹ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, in Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 117 del 5 maggio 2017; in particolare, articolo 2, paragrafo 1, recante la definizione di dispositivo medico, e allegato VIII (Regole di classificazione).

alterano, stimolano o ablano direttamente il sistema nervoso umano per fini diagnostici, terapeutici, predittivi, riabilitativi, assistivi, di benessere, di studio della funzione cerebrale, di accesso a stati cognitivi o emotivi, di potenziamento delle capacità o di interazione cervello-macchina¹². Tale definizione, ampia per costruzione, comprende l'insieme degli usi medici e non medici e adotta come criterio operativo la capacità del dispositivo di interagire direttamente con il sistema nervoso, indipendentemente dalla finalità clinica.

L'ampiezza della definizione UNESCO 2025 ha conseguenze giuridiche rilevanti. Sul piano della qualificazione, essa segnala l'insufficienza di un approccio settoriale che riconosca tutela alla persona soltanto nei contesti clinici, lasciando fuori dal perimetro le applicazioni di consumo che pure incidono sulla soggettività neurocognitiva. Sul piano dei principi, essa colloca la neurotecnologia entro un quadro etico-normativo che riconosce come centrali la dignità umana, l'integrità fisica e psichica, l'identità personale, la riservatezza mentale e la libertà di pensiero¹³. Sul piano regolatorio, essa raccomanda agli Stati di predisporre presidi specifici per i dati neurali, per i dati neurali indiretti e per i dati non neurali che consentano inferenze su stati mentali¹⁴.

La rilevanza giuridica del problema si articola, dunque, su più piani. Sul piano costituzionale interno, la neurotecnologia interroga il fondamento dei diritti inviolabili (art. 2 Cost.), la libertà personale (art. 13 Cost.) e il diritto alla salute con il connesso principio del consenso informato (art. 32 Cost.). Sul piano del diritto dell'Unione europea, essa interroga l'integrità della persona (art. 3 della Carta), la riservatezza (art. 7 della Carta) e la protezione dei dati di carattere personale (art. 8 della Carta). Sul piano del diritto convenzionale, essa interroga la vita privata (art. 8 CEDU) e la libertà di pensiero (art. 9 CEDU). Sul piano del diritto regolatorio sovranazionale, essa interroga la disciplina dei dispositivi medici, dei sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio e del trattamento di dati personali.

¹² UNESCO, Recommendation on the Ethics of Neurotechnology, cit. § 2, p. 5, «Neurotechnology refers currently to devices, systems and procedures – encompassing both hardware and software – that directly measure, access, monitor, analyse, predict or modulate the nervous system to understand, influence, restore or anticipate its structure, activity and function. Neurotechnology combines elements of neuroscience, engineering, material science and computing, among others».

¹³ Ivi, Preambolo, pp.3-5, e § 13, p. 5; per la definizione di neurotecnologia in dettaglio, ivi § 4, pp. 5-6, che articola due famiglie tecnologiche, e cioè (a) strumenti che misurano e analizzano segnali fisici, chimici e biologici associati al sistema nervoso (EEG, EMNG, MEG, MRI, MRS, fMRI, diffusion weighted imaging, FUS, PET, fNIRS, microelettrodi impiantati, optogenetica, optical imaging, calcium imaging, sensori a colorante di voltaggio, microdialisi); (b) strumenti che interagiscono con la struttura o le funzioni del sistema nervoso per modificarne l'attività (impianti cocleari, DBS, microelettrodi impiantati, BMI, stimolazione optogenetica, TES, TMS, ultrasound-targeted drug delivery).

¹⁴ Ivi, §§ 5-6, p. 6 (definizione di dati neurali e di dati neurali indiretti); §§ 48-50, p. 11, e §§ 85-92, pp.16-17 (Aree di azione politica – Data Policy).

Il quadro di rilevanza si arricchisce di una dimensione che la dottrina più recente ha messo in luce, ovvero la dimensione della convergenza tecnologica. La neurotecnologia, in particolare nella sua versione di consumo, non si presenta isolatamente ma integrata con altre tecnologie emergenti, *spatial computing*, realtà estesa (XR), tecnologie immersive, sensori di varia natura, intelligenza artificiale. La convergenza produce un effetto di amplificazione, la BMI registrativa, integrata in un dispositivo di realtà estesa che adatta in tempo reale l'esperienza dell'utente in base al feedback neurale, e supportata da un modello di intelligenza artificiale che decodifica e prevede stati emotivi, costituisce un sistema il cui impatto sui processi cognitivi della persona è ben superiore a quello di una sua singola componente. La Raccomandazione UNESCO 2025 ha riconosciuto esplicitamente questa dimensione, raccomandando agli Stati di affrontare le questioni etiche e i diritti umani che derivano dalla rapida evoluzione e dalla convergenza della neurotecnologia con altre tecnologie come lo *spatial computing*, le tecnologie immersive e la realtà estesa, l'intelligenza artificiale e i suoi sviluppi, i sensori e i semiconduttori; quando tali tecnologie processano dati biometrici per inferire funzioni sensoriali, motorie, autonome e stati mentali, sollevano analoghe preoccupazioni etiche, sicché la Raccomandazione si applica anche all'uso di dati neurali, di dati neurali indiretti e di dati non neurali che consentono inferenze su stati mentali¹⁵.

2.2 Concettualizzazione giuridica delle interfacce cervello-macchina

La qualificazione giuridica delle BMI richiede una distinzione preliminare che disegna il perimetro della disciplina applicabile. La distinzione fra applicazioni mediche e non mediche, semplice nella sua enunciazione, presenta in realtà profili di complessità che la pratica regolatoria ha mostrato non risolvibili in via puramente classificatoria.

2.2.1 BMI con destinazione medica e qualificazione come dispositivo medico

Le BMI con destinazione medica, utilizzate per finalità di diagnosi, prevenzione, monitoraggio, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie o disabilità, ovvero per la sostituzione o modifica della anatomia o di un processo o stato fisiologico, rientrano nella nozione di dispositivo medico ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2017/745 e sono dunque soggette al regime dei dispositivi medici, con le relative classi di rischio, gli obblighi di valutazione clinica, di

¹⁵ Ivi, § 17, p. 6, «This Recommendation further addresses ethical and human rights concerns that arise from the rapid developments and the convergence of neurotechnology with other technologies such as spatial computing, immersive technologies and extended reality (XR), AI and its advancements, sensors and semi-conductors».

sorveglianza post-commercializzazione e di marcatura di conformità¹⁶. La classificazione di rischio, articolata secondo le regole dell'allegato VIII del Regolamento, conduce le BMI invasive (impiantabili) e quelle a stimolazione attiva del sistema nervoso centrale a essere classificate, di regola, in classe IIb o III, con conseguente coinvolgimento di un organismo notificato per la procedura di valutazione della conformità.

Le caratteristiche specifiche delle BMI mediche fanno del Regolamento (UE) 2017/745 un quadro regolatorio rigoroso ma non esaustivo. La disciplina copre la valutazione clinica, gli obblighi di sicurezza e prestazione, i requisiti di etichettatura e di informazione, la sorveglianza post-commercializzazione, l'identificazione univoca del dispositivo (UDI), la documentazione tecnica e il fascicolo clinico. Non copre, se non in via incidentale, la disciplina del trattamento dei dati ricavati dal dispositivo, che resta affidata al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), né la disciplina specifica dei sistemi di intelligenza artificiale integrati nel dispositivo, che, quando il dispositivo medico contenga componenti di IA che soddisfino i criteri dell'articolo 6 e dell'allegato III del Regolamento (UE) 2024/1689, sono soggetti anche alla disciplina dell'AI Act. La sovrapposizione fra MDR e AI Act per le BMI mediche con componenti di IA produce un quadro di obblighi che si sommano, secondo la regola della *lex specialis* parziale, e che richiede coordinamento applicativo.

Sul piano della tutela del paziente, la disciplina del consenso informato, fondata sulla Costituzione (artt. 2, 13 e 32) e sulla Convenzione di Oviedo (art. 5), si applica con la sua portata ordinaria. La specificità delle BMI mediche risiede però nella necessità di un'informazione che vada oltre il contenuto ordinario dell'atto medico, l'informazione deve includere la natura del segnale neurale registrato e le sue possibili interpretazioni, le finalità del trattamento dei dati, le possibilità di inferenza su stati cognitivi non esternati, gli effetti possibili della stimolazione, la durata e la revocabilità del consenso, i soggetti che hanno accesso ai dati, le modalità di conservazione, anonimizzazione e cancellazione, le conseguenze della revoca. La giurisprudenza italiana sul consenso informato, radicata, come si vedrà, nella sentenza n. 438 del 2008 della Corte costituzionale, fornisce il fondamento per questa declinazione specifica.

2.2.2 BMI senza destinazione medica e categorical gap

Le BMI con destinazione non medica, utilizzate, fra l'altro, per il controllo di dispositivi di consumo, per finalità di benessere, di addestramento cognitivo o di intrattenimento, non rientrano,

¹⁶ Regolamento (UE) 2017/745, cit. articolo 2, paragrafo 1, e allegato VIII; per il considerando rilevante in materia di software medicale, considerando 19. La sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 22 novembre 2012, causa C-219/11, Brain Products GmbH c. BioSemi VOF, ha affrontato la qualificazione come dispositivo medico di apparecchiature destinate alla ricerca neurologica, fornendo un parametro interpretativo utile.

per definizione, nel regime dei dispositivi medici e si collocano in un'area di sovrapposizione fra la disciplina dei prodotti, la disciplina dei sistemi di intelligenza artificiale e la disciplina dei trattamenti di dati personali. La diffusione, sul mercato di consumo, di dispositivi indossabili che integrano sensori per l'EEG (cuffie per il *neurogaming*, fasce per la meditazione, occhiali XR con sensori neurali, auricolari «smart» con sensori per l'attività neurale), unitamente alla disponibilità di servizi commerciali che raccolgono e processano i relativi dati, ha reso il problema della lacuna regolatoria una questione concreta.

Il Regolamento (UE) 2024/1689 sull'intelligenza artificiale ha contribuito a riempire parte del vuoto regolatorio. L'articolo 6 del Regolamento, in combinato disposto con l'allegato III, fissa i criteri di classificazione dei sistemi ad alto rischio; l'articolo 27 introduce, per determinati sistemi ad alto rischio, l'obbligo di una valutazione d'impatto sui diritti fondamentali (*Fundamental Rights Impact Assessment*, FRIA). Per le BMI dotate di componenti di intelligenza artificiale che incidano significativamente sul comportamento umano o che operino in contesti sensibili, sicurezza, infrastrutture critiche, applicazioni di *law enforcement*, accesso ai servizi essenziali, la riconducibilità alla categoria dei sistemi ad alto rischio appare ragionevolmente sostenibile, con conseguente applicazione degli obblighi di valutazione preventiva, *governance* dei dati, trasparenza, supervisione umana e gestione del rischio.

L'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), del Regolamento (UE) 2024/1689 qualifica come pratica vietata l'immissione sul mercato, la messa in servizio o l'uso di sistemi di intelligenza artificiale che impieghino tecniche subliminali, intenzionalmente manipolative o ingannevoli, che possano alterare materialmente il comportamento di una persona pregiudicando la sua capacità di decisione informata e causando un danno significativo. La portata di questa disposizione rispetto a possibili impieghi delle BMI è centrale per la costruzione della tutela della libertà cognitiva nel diritto dell'Unione. La nozione di «tecnica subliminale», non definita dal Regolamento, ma riferita nella letteratura applicativa a stimoli che operano al di sotto della soglia di consapevolezza dell'utente, si applica con particolare pertinenza a sistemi che, integrando una BMI con componenti di IA, possono adattare in tempo reale l'esperienza dell'utente in funzione di feedback neurali che l'utente non ha consapevolezza di esprimere. La Raccomandazione UNESCO 2025, pur senza riferimento esplicito all'articolo 5 dell'AI Act, ha sviluppato in modo articolato la disciplina delle pratiche manipolative, vietando l'uso di neurotecnologia per esercitare influenza indebita o manipolazione attraverso forza, coercizione, percezione di svantaggio, pressione sociale o altri mezzi che compromettano

l'autonomia e la libertà di pensiero, e specificando che la protezione si estende tanto al processamento interno dei pensieri quanto alla loro espressione esterna¹⁷.

Il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) costituisce il presidio orizzontale per il trattamento dei dati che possono essere ricavati dalle BMI. La disciplina generale della liceità del trattamento (artt. 5 e 6), del consenso (art. 7), delle categorie particolari di dati (art. 9) e dei diritti dell'interessato (artt. 12-22) si applica anche ai dati di natura neurale. L'articolo 4, punto 14, del Regolamento definisce i dati biometrici come «i dati personali ottenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica che ne consentono o confermano l'identificazione univoca, quali l'immagine facciale o i dati dattiloscopici»; mentre l'articolo 4, punto 15, definisce i dati relativi alla salute come «i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute». Una parte non irrilevante dei dati ricavati dalle BMI in ambito medico potrà essere ricondotta alla categoria dei dati relativi alla salute; in ambito non medico, la qualificazione è meno univoca e dipende dalle finalità del trattamento e dalla loro effettiva destinazione. La giurisprudenza di merito e dottrinale relativa ai dati biometrici e ai dati di salute fornisce un parametro interpretativo per i dati neurali, ma non esaurisce il problema, in quanto i dati neurali presentano caratteristiche che, secondo la Raccomandazione UNESCO 2025 e secondo la dottrina più avvertita, giustificano un trattamento specifico, non assorbibile nelle categorie esistenti¹⁸.

Il *categorical gap* delle BMI non mediche, secondo l'articolazione proposta da Li, consiste precisamente nell'inadeguatezza delle categorie regolatorie esistenti: dispositivo medico, sistema di IA, prodotto di consumo, trattamento di dati personali, a coprire il fenomeno nella sua interezza. Ciascuna categoria copre un segmento, ma il fenomeno presenta caratteristiche che si collocano in zone di sovrapposizione o di lacuna in cui nessuna categoria, presa isolatamente, fornisce una disciplina adeguata. La risposta alla lacuna richiede una combinazione fra qualificazione integrativa (estensione delle categorie esistenti), qualificazione specifica (riconoscimento di una categoria autonoma per i dati neurali) e qualificazione costituzionale (riconoscimento della tutela della soggettività neurocognitiva come bene giuridico autonomo)¹⁹.

¹⁷ UNESCO, Recommendation on the Ethics of Neurotechnology, cit. § 47, p. 11, «Neurotechnology should never be used to exert undue influence or manipulation, whether through force, coercion, perception of disadvantage, social pressure or other means that compromise autonomy and freedom of thought. This protection should cover both the internal processing of thoughts and their external expression».

¹⁸ M. Ienca, J. J. Fins, R. J. Jox, F. Jotterand, S. Voenekey, R. Andorno et al Towards a Governance Framework for Brain Data, in Neuroethics, vol. 15, n. 2, 2022.

¹⁹ C. Li, Governing Brain-Computer Interfaces, cit. pp. 4-12.

2.2.3 BMI a doppia destinazione e regola della prevalenza funzionale

Una tipologia che il diritto regolatorio europeo ha sinora trattato in modo solo parziale è quella delle BMI a doppia destinazione, cioè dei dispositivi che possono essere utilizzati tanto per finalità mediche quanto per finalità non mediche. Il Regolamento (UE) 2017/745, al considerando 12 e nelle disposizioni applicative correlate, ha previsto che taluni gruppi di prodotti per i quali un fabbricante dichiara solamente una finalità estetica o altra finalità non medica, ma che sono simili ai dispositivi medici per funzionamento e rischi, dovrebbero essere disciplinati dal Regolamento, e che i dispositivi con destinazione d'uso sia medica che non medica dovrebbero soddisfare i requisiti applicabili sia ai dispositivi con destinazione d'uso mediche sia a quelli senza destinazione d'uso medica²⁰. L'estensione della logica del considerando 12 alle BMI a doppia destinazione, che possono essere utilizzate, ad esempio, sia per la stimolazione cognitiva di soggetti con difficoltà di concentrazione (uso medico-assistivo) sia per il *cognitive enhancement* di soggetti sani (uso non medico), costituisce un punto di tensione del sistema regolatorio attuale, che la giurisprudenza europea sui dispositivi non medici simili ai medicali ha affrontato con esiti progressivamente più stringenti.

La regola della prevalenza funzionale, di matrice giurisprudenziale, suggerisce che, in caso di doppia destinazione, la disciplina applicabile sia quella della destinazione prevalente, intesa come la destinazione che il fabbricante o il distributore valorizza nella presentazione del prodotto e nelle sue caratteristiche tecniche. La regola, tuttavia, è insufficiente a fronte di prodotti la cui doppia destinazione è esplicita o le cui caratteristiche tecniche non consentono di individuare una prevalenza chiara. Per le BMI di consumo che possono produrre, in via funzionalmente non distinguibile, effetti tanto medici (riduzione di sintomi ansiosi, miglioramento della qualità del sonno) quanto non medici (potenziamento delle prestazioni cognitive, intrattenimento), la regola della prevalenza funzionale si rivela insufficiente. La proposta della presente ricerca, articolata nella Parte Sesta, è di adottare, per tali dispositivi, un regime di disciplina cumulativa modulato in base al rischio, che applichi, dove i requisiti dei due regimi non confliggano, gli obblighi più rigorosi.

²⁰ Regolamento (UE) 2017/745, cit. considerando 12, «Taluni gruppi di prodotti per i quali un fabbricante dichiara solamente una finalità estetica o altra finalità non medica, ma che sono simili ai dispositivi medici per funzionamento e rischi, dovrebbero essere disciplinati dal presente regolamento. [...] I dispositivi con destinazione d'uso sia medica che non medica dovrebbero soddisfare i requisiti applicabili sia ai dispositivi con destinazioni d'uso mediche sia a quelli senza destinazione d'uso medica».

2.3 Evoluzione normativa e comparata

La traiettoria normativa internazionale ha progressivamente preso atto della specificità del problema neurotecnologico. La Raccomandazione del Consiglio dell'OCSE sull'innovazione responsabile in neurotecnologia (OECD/LEGAL/0457), adottata l'11 dicembre 2019, ha fissato i principi dell'innovazione responsabile, della governance dei *brain data*, dell'integrità della scienza, dell'inclusività e dell'equità di accesso, anticipando il dibattito che troverà esiti formali nel 2025²¹. La Raccomandazione, articolata in nove principi guida (anticipazione, inclusione, deliberazione, *responsiveness*, trasparenza, sicurezza, protezione dei dati, equità di accesso, beneficio per le persone e per la società), ha costituito per oltre cinque anni il principale punto di riferimento internazionale e ha esercitato un'influenza significativa sul successivo lavoro UNESCO. Nel 2025, l'OCSE ha pubblicato il *Neurotechnology Toolkit*, documento di policy di natura applicativa che ha tradotto i principi della Raccomandazione 2019 in strumenti operativi destinati ai legislatori, alle autorità di vigilanza e agli operatori privati.

Nell'ambito del Parlamento europeo, lo studio del Servizio di Ricerca Scientifica e Tecnologica (STOA), *The Protection of Mental Privacy in the Area of Neuroscience. Societal, Legal and Ethical Challenges* (PE 757.807, luglio 2024), ha sistematizzato la questione della privacy mentale, evidenziando come il quadro regolatorio europeo, pur ricco di strumenti di tutela orizzontale, presenti aree di rischio che richiedono interventi specifici, in particolare per il trattamento dei dati neurali ricavati al di fuori del contesto sanitario²². Lo studio STOA ha identificato cinque aree di rischio che le fonti vigenti non coprono adeguatamente, e cioè (a) le inferenze su stati mentali ricavate da dati non strettamente neurali, in assenza di una qualificazione specifica; (b) i trattamenti effettuati al di fuori del contesto sanitario per finalità di consumo, di benessere o di intrattenimento; (c) l'uso lavorativo di dispositivi che integrino, anche in via accessoria, sensori neurali; (d) l'uso educativo di dispositivi neurotecnologici, in particolare con riguardo a minori; (e) l'uso commerciale di tecniche di *neuromarketing* e di *priming* fondate su dati che inferiscono stati mentali. Lo studio ha proposto, su ciascuna di queste aree, l'elaborazione di linee guida specifiche e l'adeguamento del

²¹ OECD, Recommendation of the Council on Responsible Innovation in Neurotechnology, OECD/LEGAL/0457, adottata l'11 dicembre 2019. La Raccomandazione articola nove principi, ovvero anticipazione delle implicazioni del progresso neurotecnologico; promozione di un'innovazione inclusiva e capace di indirizzare i bisogni sociali; promozione di un dibattito deliberativo informato; promozione della *responsiveness* e di un'innovazione fit for purpose; trasparenza e accountability della governance; protezione della sicurezza dei dati personali; impegno per la equità del beneficio; impegno alla collaborazione internazionale; lavoro per stabilire una governance anticipatoria della neurotecnologia.

²² European Parliamentary Research Service – Scientific Foresight Unit (STOA), *The Protection of Mental Privacy in the Area of Neuroscience. Societal, Legal and Ethical Challenges*, PE 757.807, Parlamento europeo, luglio 2024.

quadro regolatorio europeo, in particolare attraverso la chiarificazione interpretativa delle disposizioni del GDPR e l'integrazione del Regolamento (UE) 2024/1689.

L'esperienza cilena costituisce, sul piano del diritto comparato, il caso più significativo. Con la legge n. 21.383 del 2021, il Cile ha modificato l'articolo 19, n. 1, della Carta fondamentale, introducendo nel testo costituzionale il principio in base al quale lo sviluppo scientifico e tecnologico è al servizio della persona e si svolge nel rispetto della vita, dell'integrità fisica e psichica, ed esigendo che la legge regoli i requisiti, le condizioni e le restrizioni che derivano dall'uso di tali tecnologie, segnatamente per quanto riguarda la protezione dell'attività cerebrale e delle informazioni che ne derivano²³. La riforma costituzionale è stata accompagnata da un disegno di legge sulla protezione dei neurodiritti, che, pur in stato di elaborazione parlamentare, ha rappresentato un riferimento per il dibattito internazionale.

Il testo della novella costituzionale cilena recita, nella sua formulazione consolidata, «Lo sviluppo scientifico e tecnologico sarà al servizio delle persone e sarà realizzato nel rispetto della vita e dell'integrità fisica e psichica. La legge disciplinerà i requisiti, le condizioni e le restrizioni per il suo utilizzo sulle persone, dovendo tutelare in modo particolare l'attività cerebrale, nonché le informazioni da essa provenienti.». La novità giuridica della formulazione cilena risiede nella combinazione fra una clausola generale sullo sviluppo scientifico e tecnologico al servizio della persona, una clausola di tutela della vita e dell'integrità fisica e psichica (di matrice convenzionale e costituzionale tradizionale), una riserva di legge per la disciplina dei requisiti, delle condizioni e delle restrizioni dell'uso di tali tecnologie, e, questa è la novità specifica, una clausola di tutela costituzionale dell'attività cerebrale e delle informazioni che ne derivano. La clausola finale rappresenta il primo riconoscimento costituzionale espresso, a livello mondiale, della specificità giuridica dell'attività cerebrale come oggetto di tutela.

L'effetto della riforma cilena sulla giurisprudenza è stato testato in un caso di particolare rilievo, la sentenza della Corte Suprema cilena del 9 agosto 2023, resa nel ricorso di protezione promosso dal senatore Guido Girardi Lavín contro la società Emotiv Inc. (Rol n. 105.065-2023), ha riconosciuto, nei limiti della motivazione resa pubblica, che la raccolta e il trattamento di dati cerebrali mediante un dispositivo di consumo, in assenza di adeguate garanzie informative e

²³ Ley n.21.383 del 25 ottobre 2021, Modifica la Carta Fundamental, para establecer el desarrollo científico y tecnológico al servicio de las personas, Chile, Biblioteca del Congreso Nacional, 2021. La novella ha modificato l'art. 19, n.1, della Costituzione cilena.

consensuali, ledevano i diritti riconosciuti dalla riforma costituzionale del 2021²⁴. La pronuncia è stata accompagnata da un ordine di eliminazione dei dati raccolti.

L'esperienza cilena è interessante non perché esportabile *sic et simpliciter*, ogni ordinamento costituzionale ha proprie specificità, ma perché mostra, in modo chiaro, due elementi di sistema, in primo luogo, la possibilità tecnica di un riconoscimento costituzionale specifico dell'attività cerebrale, distinto dalla protezione orizzontale dei dati personali e dalla tutela della libertà personale; in secondo luogo, la traduzione di tale riconoscimento in un parametro azionabile in giudizio, sia pure attraverso lo strumento del ricorso di protezione, di tipologia processuale tipica del diritto pubblico dell'America Latina. L'effetto di sistema è la creazione di un precedente in cui la dimensione neurocognitiva della persona ha trovato tutela autonoma rispetto agli strumenti del diritto comune e del diritto della protezione dei dati.

L'evoluzione comparata si è arricchita, dopo il 2023, di altri spunti significativi. In Brasile, il dibattito parlamentare ha condotto alla presentazione di un progetto di legge che, sull'esempio cileno, propone l'introduzione di una tutela specifica dell'attività cerebrale, attualmente in discussione presso il Senato federale. In Spagna, la *Carta de Derechos Digitales* del 2021, pur non costituendo fonte vincolante, ha menzionato la dimensione dei neurodiritti come parte dei diritti digitali emergenti, anticipando un dibattito che si è poi sviluppato a livello sub-statale, in particolare nella Comunidad Foral de Navarra. Negli Stati Uniti, il dibattito ha assunto un profilo prevalentemente accademico e di policy, senza tradursi in iniziative di rango costituzionale o federale, ma con sviluppi a livello di alcuni Stati, la legge dello Stato del Colorado del 2024, in particolare, ha esteso la disciplina sulla protezione dei dati personali ai *neural data*, qualificandoli come categoria sensibile. Il Regno Unito ha adottato un approccio prudente, attraverso l'attività della *Information Commissioner's Office* e dell'*Ada Lovelace Institute*, senza per ora intervenire con legislazione specifica.

2.4 La svolta neurale della bioetica e del diritto

La riflessione bioetica sulle neurotecnologie ha conosciuto, dalla seconda metà degli anni 2010, un'accelerazione che si è tradotta in tre snodi concettuali. Il primo snodo è rappresentato dal contributo di Ienca e Andorno, che, prendendo le mosse dalla constatazione della inadeguatezza del quadro tradizionale dei diritti umani rispetto alle possibilità aperte dalla neurotecnologia, ha proposto il riconoscimento di quattro nuove posizioni, il diritto alla libertà cognitiva, il diritto alla privacy

²⁴ Corte Suprema del Cile, sentenza del 9 agosto 2023, ricorso di protezione Girardi Lavín c. Emotiv Inc. Rol n. 105.065-2023.

mentale, il diritto all'integrità mentale, il diritto alla continuità psicologica²⁵. La proposta è costruita su una distinzione fra protezione dei dati personali nel senso classico, che si occupa del flusso informativo dopo la sua eventuale esternazione, e protezione della soggettività neurocognitiva, che opera ad un livello antecedente, intervenendo sulla fase stessa di accesso e decodifica dell'attività cerebrale.

L'articolazione proposta da Ienca e Andorno richiede una precisazione concettuale che è opportuno mantenere ferma. Le quattro posizioni proposte non costituiscono diritti completamente nuovi nel senso di posizioni giuridiche ignote alla tradizione, la libertà cognitiva ha un fondamento nell'articolo 9 CEDU (libertà di pensiero); la privacy mentale ha un fondamento nell'articolo 8 CEDU (vita privata) e nell'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali UE (protezione dei dati personali); l'integrità mentale ha un fondamento nell'articolo 3 della Carta dei diritti fondamentali UE (integrità della persona) e nell'articolo 32 Cost. (salute); la continuità psicologica trova fondamento nell'articolo 2 Cost. (diritti inviolabili) e nell'articolo 1 della Carta (dignità). Ciò che la proposta di Ienca e Andorno aggiunge è la specifica articolazione delle posizioni in funzione delle caratteristiche tecniche delle neurotecnologie, non l'invenzione di posizioni giuridiche prima inesistenti. La distinzione fra «creazione» di nuovi diritti e «articolazione interpretativa» dei diritti esistenti, che la presente ricerca mantiene ferma, è coerente con il metodo proprio del diritto costituzionale italiano, che attraverso l'articolo 2 Cost. e la sua qualificazione come clausola aperta consente l'emersione di posizioni giuridiche soggettive specifiche senza richiedere la modifica del testo costituzionale.

Il secondo snodo è rappresentato dall'intervento di Yuste e collaboratori, che, in un contributo del 2017 pubblicato sulla rivista *Nature*, ha individuato quattro priorità etiche per le neurotecnologie e l'intelligenza artificiale, la privacy e il consenso, l'*agency* e l'identità, l'aumento della capacità cognitiva, i bias²⁶. La proposta di Yuste ha costituito la matrice della successiva architettura dei *cinque neurodiritti* della *Neurorights Foundation*, privacy mentale, identità personale, libero arbitrio, accesso equo al potenziamento cognitivo, protezione contro i bias algoritmici, che ha esercitato una specifica influenza sui processi normativi cileni. La traiettoria che dalla proposta accademica di Yuste conduce alla riforma costituzionale cilena del 2021 costituisce uno dei pochi casi documentati di traduzione diretta di un programma bioetico in fonte costituzionale.

²⁵ M. Ienca, R. Andorno, Towards New Human Rights in the Age of Neuroscience and Neurotechnology, in *Life Sciences, Society and Policy*, vol. 13, n.5, 2017.

²⁶ R. Yuste, S. Goering, B. Agüera y Arcas, G. Bi, J. M. Carmena, A. Carter, J. J. Fins, P. Friesen, J. Gallant, J. E. Huggins, J. Illes, P. Kellmeyer, E. Klein, A. Marblestone, C. Mitchell, E. Parens, M. Pham, A. Rubel, N. Sadato, L. S. Sullivan, M. Teicher, D. Wasserman, A. Wexler, J. Wolpaw, Four Ethical Priorities for Neurotechnologies and AI, in *Nature*, vol. 551, 2017, pp.159-163.

Il terzo snodo è rappresentato dall'analisi di Bublitz, che ha approfondito il fondamento giuridico della libertà di pensiero come diritto fondamentale, articolando una nozione che include la facoltà di formare i propri pensieri senza interferenze e la facoltà di non comunicarli²⁷. La traduzione giuridica di tale impostazione è duplice, da un lato, essa riconnette la riflessione sui neurodiritti al patrimonio convenzionale europeo (art. 9 CEDU e art. 10 della Carta dei diritti fondamentali UE); dall'altro, essa consente di ricondurre la tutela della vita interiore della persona a un fondamento giuridico già esistente, salvo precisarne la portata rispetto alle possibilità tecniche delle neurotecnologie. Il contributo di Bublitz è di particolare rilievo per la presente ricerca in quanto offre una giustificazione filosofico-giuridica alla scelta di articolare i neurodiritti come specifica articolazione interpretativa di posizioni giuridiche già fondate, anziché come categoria autonoma da costruire ex novo.

A questi tre snodi si è affiancato, nel periodo più recente, un crescente lavoro di sistematizzazione della *governance* dei dati cerebrali. Il contributo di Ienca e collaboratori del 2022, *Towards a Governance Framework for Brain Data*, propone un quadro che integra principi di protezione dei dati, principi etici e principi di governance dei sistemi di intelligenza artificiale²⁸. La proposta, pur non costituendo fonte giuridica autonoma, ha l'indubbio merito di avviare un coordinamento concettuale fra discipline che operavano sino a quel momento in parallelo. Ad essa si è aggiunto il contributo di Gatt, Caggiano, Gaeta e Mollo del 2025 (*Neurorights in BCI Applications, a Private Law Perspective*), che ha sviluppato la riflessione sui neurodiritti dalla prospettiva del diritto privato, articolando le posizioni di tutela in termini di obbligazioni contrattuali e di responsabilità extracontrattuale, e ha proposto una lettura dei neurodiritti compatibile con la tradizione del diritto civile europeo continentale.

Il quadro dottrinale così tracciato consente di precisare la posizione della presente ricerca. La ricerca aderisce alla tesi della specifica articolazione dei neurodiritti come posizioni giuridiche soggettive radicate nei fondamenti costituzionali e convenzionali esistenti, secondo l'impostazione di Bublitz e, parzialmente, di Ienca e Andorno, distinguendosi sia dalle posizioni che sostengono la creazione di nuovi diritti fondamentali in senso proprio, sia dalle posizioni che ritengono sufficiente il quadro vigente senza necessità di articolazione specifica. La proposta della ricerca si colloca, dunque, in una posizione mediana che valorizza la continuità con i fondamenti esistenti ma riconosce

²⁷ J.-C. Bublitz, Freedom of Thought in the Age of Neuroscience, in *Archiv für Rechts- und Sozialphilosophie*, vol.100, n.1, 2014.

²⁸ M. Ienca, J. J. Fins et al. *Towards a Governance Framework for Brain Data*, cit. 2.6 Tassonomia tecnica delle BMI e implicazioni regolatorie

la necessità di un'articolazione specifica per garantire l'azionabilità delle posizioni giuridiche di fronte alle peculiarità tecniche delle neurotecnologie.

2.5 La funzione ordinante della normativa innovativa nelle Brain-Machine Interfaces e la costruzione di una governance costituzionale della mente interfacciata

La pluralità delle fonti che concorrono a disciplinare le BMI, Costituzione, Carta dei diritti fondamentali, Convenzione europea, regolamenti dell'Unione europea, leggi statali, soft law internazionale, pone un problema di ordinamento complessivo. La risposta non è la semplice sommatoria delle discipline, ma la costruzione di una *governance costituzionale della mente interfacciata*, intesa come sistema integrato in cui i principi costituzionali e convenzionali fungono da chiave di lettura delle discipline regolatorie settoriali e in cui le discipline regolatorie settoriali, a loro volta, traducono i principi in regole tecniche operative. La regolazione Top-Down assume pertanto valore costitutivo, poiché orienta ex ante la progettazione, la validazione, la distribuzione e l'uso delle neurotecnologie secondo parametri di sicurezza, trasparenza e responsabilità verificabile. La funzione ordinante della normativa innovativa assume rilievo anche nella definizione dell'allocatione dei ruoli tra persona e tecnologia. Le AI-based BMI, infatti, non devono essere concepite come strumenti di sostituzione dell'agente umano, ma come dispositivi di cooperazione funzionale, nei quali il sistema intelligente opera a supporto della persona, preservandone autonomia, responsabilità e controllo significativo. Tale prospettiva consente di valorizzare non soltanto la dimensione cognitiva dell'interazione uomo-macchina, ma anche quella corporea e sensomotoria, poiché le interfacce neurali possono coinvolgere il sistema nervoso periferico, la funzione neuromuscolare e forme bio-ibride di integrazione tra organismo biologico e architettura artificiale. In questo senso, la regolazione Top-Down orienta lo sviluppo delle BMI verso modelli sicuri, efficaci, sostenibili ed etico-socialmente giustificabili, nei quali l'intelligenza fisica e l'intelligenza cognitiva della persona sono preservate e potenziate in una logica cooperativa e sinergica. In tale prospettiva, la normativa innovativa non opera soltanto come limite esterno allo sviluppo tecnologico, ma come infrastruttura ordinante dell'innovazione, capace di indirizzare lo sviluppo delle AI-based BMI verso modelli efficaci, sicuri, proporzionati e centrati sulla persona. Tale approccio consente di evitare che l'interazione fra persona e tecnologia sia affidata alla sola dinamica del mercato o alla mera evoluzione tecnica, imponendo invece criteri pubblici di controllo umano, equità, tracciabilità e responsabilità. Il punto di equilibrio è offerto dalla nozione di *integrità della persona* nella sua duplice dimensione fisica e psichica, già riconosciuta come diritto fondamentale dall'articolo 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, e dalla nozione di *autodeterminazione*, che nell'ordinamento italiano trova fondamento nel combinato disposto degli articoli 2, 13 e 32 della

Costituzione e che, nella giurisprudenza costituzionale, è stata declinata come diritto della persona di partecipare consapevolmente alle scelte che la riguardano nella sua sfera più intima. Quando l'oggetto della scelta è il proprio sistema nervoso e la disponibilità a un dispositivo che lo registra o lo modula, la nozione di autodeterminazione assume una pregnanza specifica, che impone presidi rafforzati di consenso, trasparenza e revocabilità.

La nozione di *governance costituzionale della mente interfacciata* qui proposta richiede una precisazione. Essa non designa una fonte normativa nuova, né un sistema di regole codificate, ma un metodo di lettura del sistema regolatorio esistente che, prendendo le mosse dai fondamenti costituzionali e convenzionali, mette in tensione le discipline settoriali (MDR, GDPR, AI Act, legislazione interna) con i principi di tutela della persona e ne valuta la coerenza complessiva. La funzione ordinante della *governance* così intesa è duplice, sul piano statico, essa offre una griglia di valutazione delle discipline esistenti e delle eventuali lacune; sul piano dinamico, essa orienta lo sviluppo regolatorio futuro verso un assetto coerente con i principi di tutela della persona.

L'architettura della *governance costituzionale della mente interfacciata* si articola in cinque livelli funzionali. Il primo livello è quello dei principi costituzionali e convenzionali fondamentali, dignità, integrità, libertà personale, riservatezza, salute, autodeterminazione, libertà di pensiero, che costituiscono il parametro di legittimità di qualsiasi disciplina settoriale. Il secondo livello è quello delle definizioni operative, di neurotecnologia, di dati neurali, di consenso informato, di pratica manipolativa, di sistema ad alto rischio, che traducono i principi in concetti operativi disponibili al regolatore e all'interprete. Il terzo livello è quello delle discipline settoriali, MDR, GDPR, AI Act, legge italiana 132/2025, che articolano le regole tecniche applicabili alle diverse tipologie di dispositivi e di trattamenti. Il quarto livello è quello degli standard tecnici, sviluppati presso ISO/IEC, IEEE e organismi nazionali, che traducono le regole tecniche in specifiche operative verificabili. Il quinto livello è quello delle procedure di enforcement, autorità di vigilanza, ricorsi giurisdizionali, sanzioni amministrative, ricorsi convenzionali, che assicurano l'effettività della tutela.

La presente ricerca sostiene che la *governance costituzionale della mente interfacciata*, così articolata, costituisce non solo un metodo di lettura del sistema regolatorio esistente, ma anche una direttrice di sviluppo per la sua evoluzione. La direttrice impone, in particolare, tre obiettivi, il rafforzamento delle definizioni operative comuni (sul modello UNESCO 2025), il coordinamento delle discipline settoriali (per evitare lacune e sovrapposizioni inutili), il coordinamento delle autorità di enforcement (per assicurare la coerenza dell'azione complessiva).

L'articolazione tecnica delle interfacce cervello-macchina richiede una tassonomia che non sia meramente classificatoria ma che colleghi le caratteristiche tecniche del dispositivo alla sua

qualificazione giuridica. La presente ricerca propone una tassonomia articolata su cinque assi distintivi.

Il primo asse è quello dell'*invasività*, che distingue le BMI invasive (impiantate nel tessuto cerebrale o subdurale), le BMI semi-invasive (impiantate nel cranio ma non nel tessuto cerebrale, come gli array elettrocorticografici o ECoG) e le BMI non invasive (esterne, come gli EEG, le fNIRS o le MEG). Sul piano regolatorio, l'invasività è il principale criterio di classificazione del rischio ai sensi dell'allegato VIII del MDR, le BMI invasive impiantabili rientrano in classe IIb o III, le BMI semi-invasive in classe IIb, le BMI non invasive in classe IIa o I a seconda delle caratteristiche specifiche.

Il secondo asse è quello della *funzionalità*, che distingue le BMI registrative (acquisizione passiva di segnali neurali), le BMI stimolanti (modulazione attiva dell'attività neurale), le BMI miste (registrazione e stimolazione combinate). Sul piano regolatorio, le BMI stimolanti sono soggette a requisiti di sicurezza più rigorosi in quanto producono effetti diretti sul sistema nervoso, mentre le BMI registrative sollevano principalmente questioni di privacy mentale.

Il terzo asse è quello della *adattività*, che distingue le BMI a parametri fissi (configurate in fase di installazione e mantenute costanti), le BMI a parametri variabili (modificabili dal professionista o dall'utente entro limiti predefiniti), le BMI a parametri auto-adattivi (che modificano i propri parametri in funzione del feedback ricevuto, mediante algoritmi di apprendimento automatico). Sul piano regolatorio, l'adattività auto-adattiva costituisce il principale fattore di rischio in quanto produce un sistema il cui funzionamento al momento t può differire significativamente da quello al momento $t-1$, con conseguenti problemi di trasparenza, di consenso procedurale e di responsabilità. La questione si complica ulteriormente quando il sistema integra componenti di intelligenza artificiale che apprendono da dati di una pluralità di utenti, producendo effetti di trasferimento del modello che possono modificare il funzionamento del dispositivo per l'utente individuale in modi non immediatamente prevedibili.

Il quarto asse è quello della *destinazione*, che distingue le BMI a destinazione strettamente medica (terapeutiche, diagnostiche, riabilitative), le BMI a destinazione mista medica e non medica (assistive, di benessere), le BMI a destinazione strettamente non medica (consumo, intrattenimento, potenziamento). Sul piano regolatorio, la destinazione è il principale criterio di applicabilità del MDR. Tuttavia, come si è visto, la tassonomia della destinazione presenta limiti, in quanto esistono dispositivi a doppia destinazione e dispositivi la cui destinazione effettiva può differire da quella dichiarata dal fabbricante.

Il quinto asse è quello dell'*integrazione tecnologica*, che distingue le BMI standalone (dispositivi autonomi non connessi ad altri sistemi), le BMI integrate (parte di un sistema più ampio

che include altri dispositivi medici o di consumo), le BMI convergenti (integrate con sistemi di intelligenza artificiale, di realtà estesa, di *spatial computing*). Sul piano regolatorio, l'integrazione tecnologica è il principale fattore di complessità, in quanto produce sistemi il cui regime giuridico è il risultato dell'applicazione cumulativa di una pluralità di discipline (MDR, AI Act, GDPR, Cyber Resilience Act, Digital Services Act).

L'incrocio dei cinque assi produce una matrice di tipologie il cui regime giuridico applicabile può essere ricostruito caso per caso. La presente ricerca propone, a titolo di esempio, l'analisi di tre tipologie particolarmente rappresentative, la BMI invasiva stimolante adattiva a destinazione medica integrata con IA (es. DBS adattivo per il Parkinson con algoritmi di apprendimento), la BMI semi-invasiva registrativa adattiva a destinazione medica e di ricerca (es. ECoG per la decodifica del linguaggio interno in pazienti con sindrome del *locked-in*), la BMI non invasiva registrativa adattiva a destinazione non medica integrata con IA e XR (es. cuffia EEG per *neurogaming* con *closed-loop* in realtà estesa).

Per ciascuna delle tre tipologie, il regime giuridico applicabile combina elementi del MDR (per le tipologie a destinazione medica), dell'AI Act (per le componenti di intelligenza artificiale), del GDPR (per il trattamento dei dati). La tipologia della BMI non invasiva registrativa adattiva a destinazione non medica integrata con IA e XR costituisce, in particolare, il caso paradigmatico del *categorical gap*, il MDR si applica solo limitatamente (in quanto la destinazione non è medica e il dispositivo non rientra fra quelli equiparati ai sensi del considerando 12), l'AI Act si applica solo se le componenti di IA soddisfano i criteri di rischio previsti, il GDPR fornisce una protezione orizzontale ma non specifica per i dati neurali. La presente ricerca propone, come si è visto nelle sezioni precedenti, una qualificazione integrata che cumuli le discipline e le accompagni con una qualificazione specifica dei dati neurali.

2.6 Casi paradigmatici di applicazione: uso clinico, uso lavorativo, uso di consumo

Per illustrare l'applicazione concreta dei principi e delle proposte sviluppate nella presente ricerca, è opportuno articolare l'analisi di tre casi paradigmatici, l'uso clinico delle BMI per pazienti con grave disabilità motoria; l'uso lavorativo di sistemi di monitoraggio neurale per il controllo dell'attenzione di lavoratori in compiti di alta sicurezza; l'uso di consumo di dispositivi indossabili per il *neurogaming* o per l'addestramento cognitivo.

2.6.1 L'uso clinico per pazienti con grave disabilità motoria

Il primo caso paradigmatico è quello dell'uso di BMI per il ripristino di capacità motorie o comunicative in pazienti con gravi disabilità, tetraplegia da lesione midollare, sclerosi laterale

amiotrofica, sindrome del *locked-in*. Le applicazioni più consolidate sono il controllo di protesi robotiche (ad esempio, esoscheletri di arto superiore comandati da segnali neurali) e i sistemi di comunicazione assistita (ad esempio, sistemi di *speech BMI* che decodificano l'intenzione di parlare in pazienti che hanno perso la capacità di articolare verbalmente).

Sul piano regolatorio, il caso ricade pienamente nel regime del MDR, la destinazione medica è esplicita, la finalità terapeutica e riabilitativa è chiara, i requisiti di sicurezza sono articolati nella documentazione tecnica del dispositivo. Il regime applicabile prevede valutazione clinica preventiva, marcatura CE, sorveglianza post-commercializzazione, registrazione UDI, accesso ai database europei dei dispositivi medici (EUDAMED). Le componenti di intelligenza artificiale eventualmente integrate nel dispositivo sono soggette al regime dell'AI Act, con particolare riguardo agli articoli 9 (gestione del rischio), 12 (registrazione), 13 (trasparenza), 14 (sorveglianza umana) e 15 (accuratezza, robustezza, cybersicurezza).

Sul piano del consenso, il caso richiede un'articolazione particolarmente attenta. Il paziente, in quanto destinatario di un trattamento sanitario significativo, è titolare del diritto al consenso informato secondo i parametri della giurisprudenza costituzionale italiana. Il contenuto informativo del consenso deve includere, la natura tecnica del dispositivo e le sue caratteristiche; i rischi specifici dell'impianto chirurgico e dell'uso prolungato; i possibili effetti indesiderati a breve, medio e lungo termine; le possibilità di rimozione del dispositivo e gli effetti differiti della rimozione; le modalità di decodifica dei segnali neurali e le sue limitazioni; il regime di trattamento dei dati neurali raccolti durante l'uso. Il modello del consenso procedurale, sviluppato nella sezione 5.2.1, trova in questo caso una delle sue applicazioni più rilevanti, gli aggiornamenti del consenso devono essere previsti in corrispondenza di modifiche significative del funzionamento del dispositivo (ad esempio, ricalibramenti dell'algoritmo di decodifica, aggiornamenti del firmware, modifiche dei parametri di stimolazione).

Sul piano della responsabilità, il caso pone problemi di responsabilità distribuita. Il produttore del dispositivo risponde dei difetti del prodotto secondo la Direttiva (UE) 2024/2853; lo sviluppatore del software di decodifica risponde degli errori del software secondo la disciplina dell'AI Act e della Direttiva sulla responsabilità per i prodotti difettosi; il chirurgo che ha effettuato l'impianto risponde degli errori operatori secondo la legge Gelli-Bianco; il neurologo o il fisiatra che segue il paziente nell'uso del dispositivo risponde degli errori di gestione clinica. La cascata graduata di responsabilità, articolata nella sezione 5.2.3, offre il modello per la ricostruzione delle responsabilità in caso di evento avverso.

2.6.2 L'uso lavorativo per il controllo dell'attenzione

Il secondo caso paradigmatico è quello dell'uso di sistemi di monitoraggio neurale per il controllo dell'attenzione di lavoratori in compiti di alta sicurezza, piloti, controllori di volo, conducenti di mezzi pesanti, operatori in centrali di controllo industriale. Le applicazioni in fase di sperimentazione includono cuffie EEG indossate dal lavoratore che monitorano in tempo reale il livello di attenzione e segnalano al sistema di gestione operativa eventuali cali, in modo da consentire interventi correttivi (riposo, sostituzione, supporto automatizzato).

Sul piano regolatorio, il caso solleva una pluralità di questioni. La qualificazione del dispositivo come dispositivo medico è incerta, la finalità non è terapeutica né diagnostica nel senso ordinario, ma è di prevenzione di incidenti correlati a cali di attenzione. La qualificazione come sistema di IA ad alto rischio ai sensi dell'AI Act è ragionevolmente sostenibile, in quanto il dispositivo opera in contesto di sicurezza e produce decisioni che incidono significativamente sul lavoratore. La qualificazione dei dati raccolti come dati neurali sensibili è confermata dalle disposizioni del GDPR sui dati biometrici e, secondo la presente ricerca, sui dati neurali come categoria autonoma.

Sul piano della tutela del lavoratore, il caso pone problemi di particolare delicatezza. La Raccomandazione UNESCO 2025, ai paragrafi 124-131, ha articolato un quadro di prescrizioni che richiede, per i casi di uso lavorativo di neurotecnologie, la volontarietà del *deployment*, il consenso preventivo, libero e informato del lavoratore, la possibilità di *opt-out* in qualsiasi momento, la consultazione delle organizzazioni sindacali, il divieto di pratiche discriminatorie. Lo Statuto dei lavoratori, all'articolo 4, disciplina l'uso degli strumenti di controllo dei lavoratori e richiede, di regola, l'accordo con le rappresentanze sindacali o l'autorizzazione amministrativa.

L'applicazione coordinata della Raccomandazione UNESCO 2025 e dell'articolo 4 dello Statuto dei lavoratori produce, per il caso, un regime articolato. Il *deployment* del sistema deve essere preceduto da una negoziazione con le organizzazioni sindacali, che devono essere informate delle caratteristiche tecniche del sistema, dei suoi obiettivi e delle modalità di trattamento dei dati. Il consenso individuale del lavoratore è richiesto, ma deve essere accompagnato da garanzie che ne assicurino la genuinità, la subordinazione gerarchica del lavoratore al datore di lavoro produce una pressione di fatto che può comprometterne l'autonomia. La presente ricerca ha sostenuto, in coerenza con la Raccomandazione UNESCO 2025, che il consenso *per se* non costituisce, in linea di principio, una base legale sufficiente per trattamenti intrusivi mediante neurotecnologie sul luogo di lavoro, la base legale deve includere un interesse legittimo del datore di lavoro, una proporzionalità della misura rispetto al rischio da prevenire, una possibilità reale di *opt-out* del lavoratore.

Sul piano della responsabilità, il caso pone problemi di responsabilità del datore di lavoro per i danni che il dispositivo possa produrre al lavoratore (ad esempio, *false positive* che produca interventi correttivi non necessari, con conseguenze sulle condizioni di lavoro o sulla retribuzione del lavoratore) e per gli incidenti che il dispositivo non sia stato in grado di prevenire (ad esempio, mancato rilievo di un calo di attenzione che produca un incidente con conseguenze per terzi).

2.6.3 L'uso di consumo per il neurogaming e l'addestramento cognitivo

Il terzo caso paradigmatico è quello dell'uso di dispositivi indossabili per il *neurogaming* o per l'addestramento cognitivo. Le applicazioni in commercio includono cuffie EEG di consumo che, integrate con piattaforme di gioco o di *training* cognitivo, consentono al sistema di adattare l'esperienza dell'utente in base al feedback neurale (livello di attenzione, livello di stress, livello di engagement). L'integrazione con sistemi di realtà estesa (XR) produce esperienze immersive in cui il sistema modifica in tempo reale l'ambiente virtuale in funzione dello stato neurale dell'utente.

Sul piano regolatorio, il caso costituisce il principale esempio di *categorical gap*. Il MDR non si applica, in quanto la destinazione non è medica e il dispositivo non rientra fra quelli equiparati. L'AI Act può applicarsi, ma solo se le componenti di IA soddisfano i criteri di rischio (la qualificazione come sistema ad alto rischio non è scontata; tuttavia, l'articolo 5 dell'AI Act vieta i sistemi che impieghino tecniche subliminali o intenzionalmente manipolative, e questa disposizione può applicarsi alle pratiche più aggressive di adattamento *closed-loop*). Il GDPR si applica per il trattamento dei dati, ma solo come tutela orizzontale.

Sul piano della tutela dell'utente, il caso pone problemi di particolare rilievo. La diffusione di tali dispositivi presso il grande pubblico, anche fra minori, espone una categoria potenzialmente vulnerabile a pratiche di adattamento *closed-loop* che possono produrre effetti significativi sulla cognizione, sull'umore e sui comportamenti d'acquisto, in assenza di una disciplina specifica. La Raccomandazione UNESCO 2025, ai paragrafi 132-140, ha articolato un quadro di divieti specifici per le pratiche di *neuromarketing* e di *closed-loop* commerciale, ma la trasposizione di tali divieti nel diritto italiano e dell'Unione europea non è ancora compiuta.

Sul piano dei minori, il caso pone problemi ancora più stringenti. La Raccomandazione UNESCO 2025, ai paragrafi 142-145, ha articolato prescrizioni specifiche per l'uso di neurotecnologie su minori, che includono il consenso del rappresentante legale, l'assenso del minore quando questi sia in grado di formarlo, la valutazione dell'impatto sullo sviluppo cognitivo e psicologico, il divieto di uso commerciale dei dati raccolti. La trasposizione di tali prescrizioni richiede l'adozione di linee guida specifiche del Garante per la protezione dei dati personali e dell'AGCM.

Sul piano della responsabilità, il caso pone problemi di responsabilità del produttore del dispositivo per gli effetti che esso produce sull'utente, di responsabilità del fornitore della piattaforma di gioco o di *training* per le pratiche di adattamento *closed-loop*, di responsabilità del titolare del trattamento dei dati per le violazioni della disciplina di protezione. La cascata graduata di responsabilità, articolata nella sezione 5.2.3, è applicabile anche a questo caso, ma richiede un adattamento alle specificità del contesto di consumo.

2.6.4 Considerazioni di sintesi sui tre casi

L'analisi dei tre casi paradigmatici consente di ricavare alcune considerazioni di sintesi che la presente ricerca pone alla riflessione del lettore. La prima considerazione è che la disciplina vigente, pur ricca di strumenti orizzontali, presenta lacune significative segnatamente per i casi di uso lavorativo e di uso di consumo, che richiedono interventi normativi specifici. La seconda considerazione è che il modello del consenso ordinario è insufficiente per le neurotecnologie, e richiede di essere integrato con presidi rafforzati che ne assicurino la genuinità (consenso procedurale, possibilità di *opt-out* sostanziale, divieti di condizionamento dell'accesso ai servizi alla divulgazione dei dati). La terza considerazione è che la responsabilità non può essere imputata a un singolo soggetto ma deve essere distribuita lungo la catena di sviluppo, validazione e utilizzo del dispositivo, secondo il modello della cascata graduata. La quarta considerazione è che la tutela dei minori e dei lavoratori, come categorie particolarmente vulnerabili, richiede presidi specifici che la disciplina ordinaria offre solo in parte.

Parte Terza – L’architettura AICA e l’emersione dei neurodiritti

3.1 L’AICA Reference Architecture nel contesto NATO

Assunta in questa sede esclusivamente come modello analogico di portata limitata, funzionale a isolare le quattro proprietà rilevanti per l’analisi giuridica dei sistemi neurotecnologici autonomi — autonomia, adattività, auditabilità e responsabilità — e non come oggetto di trattazione autonoma, con i limiti di trasferibilità al campo civile discussi nella sezione 3.5, l’architettura *AICA (Autonomous Intelligent Cyber-defense Agent)*, nella sua *Reference Architecture, Release 2.0* (ARL-SR-0421), pubblicata nel settembre 2019 dallo *U.S. Army Research Laboratory* in collaborazione con il *NATO IST-152 Research Task Group*, costituisce un riferimento tecnico-strategico per la progettazione di agenti autonomi destinati alla difesa cibernetica di sistemi militari complessi²⁹.

L’architettura AICA articola le funzioni dell’agente autonomo in moduli, sensori, processi cognitivi di decisione, attuatori, processi di apprendimento, processi di collaborazione fra agenti, e definisce i criteri per la valutazione delle scelte operative dell’agente in un contesto di operazioni continue. La logica di fondo è quella di un sistema che opera in autonomia entro vincoli definiti, che adatta i propri parametri operativi in funzione del contesto, e che è soggetto a controllo umano nei nodi di decisione critica. Tale logica costituisce, sul piano analitico, un modello di riferimento per i sistemi che operano al di fuori del contesto militare in regime di autonomia operativa, la trasferibilità del modello richiede però una serie di adattamenti di ordine giuridico e di principio.

Una descrizione sintetica dell’architettura AICA è opportuna per chiarire il ricorso che ad essa si fa nella presente ricerca. L’agente AICA, nella *Release 2.0*, è strutturato in cinque famiglie di componenti funzionali. La prima famiglia comprende i *sensori*, che acquisiscono informazioni sull’ambiente cibernetico in cui l’agente opera, sull’avversario, sullo stato del sistema protetto e sull’ambiente fisico in cui il sistema è collocato. La seconda famiglia comprende i *processi cognitivi di decisione*, articolati in moduli di percezione, valutazione delle opzioni, pianificazione, scelta dell’azione. La terza famiglia comprende gli *attuatori*, che eseguono le azioni decise (contromisure cibernetiche, modifiche di configurazione, allerte). La quarta famiglia comprende i *processi di apprendimento*, che modificano i parametri dell’agente in funzione del feedback coordinamento di più agenti operanti in parallelo.

²⁹ P. Théron, A. Kott, M. Drašar, K. Rządca, B. LeBlanc, M. Pihelgas, L. V. Mancini, F. De Gaspari, *Reference Architecture of an Autonomous Agent for Cyber Defense of Complex Military Systems – AICA Reference Architecture, Release 2.0*, ARL-SR-0421, U.S. Army Research Laboratory / NATO IST-152 Research Task Group, settembre 2019.

L'architettura AICA, pur sviluppata per finalità militari di difesa cibernetica, presenta una struttura analitica che ricalca quella propria di numerosi sistemi autonomi civili, incluse le BMI integrate con componenti di intelligenza artificiale. La somiglianza non è casuale, le questioni tecniche del governo di un sistema autonomo che opera in un ambiente complesso e variabile sono in larga misura indipendenti dal dominio applicativo. La differenza sostanziale fra l'agente AICA e le BMI civili si colloca, dunque, non sul piano tecnico ma sul piano normativo, il quadro applicabile alle BMI civili è quello dei diritti fondamentali della persona, mentre l'agente AICA opera entro una cornice strategica e operativa militare, regolata dal diritto internazionale umanitario, dal diritto della difesa e dai protocolli operativi degli attori coinvolti. Questa differenza ha conseguenze rilevanti, i requisiti di trasparenza, di consenso, di revocabilità, di non discriminazione che caratterizzano la disciplina dei sistemi autonomi civili non si applicano, almeno non con la medesima portata, al contesto militare.

3.2 Agenti autonomi intelligenti e principi di responsabilità

La trasferibilità dell'architettura agent-based al governo delle interfacce cervello-macchina e dei sistemi neurodigitali deve essere valutata con cautela. Sul piano dei principi, la corrispondenza è significativa, anche le BMI integrate con componenti di intelligenza artificiale operano in regime di autonomia parziale, adattano i parametri di decodifica al feedback dell'utente, richiedono presidi di sorveglianza umana in nodi di decisione critica. Sul piano del diritto, la corrispondenza non è automatica, il quadro applicabile alle BMI civili è quello del Regolamento (UE) 2024/1689, del Regolamento (UE) 2017/745 e del Regolamento (UE) 2016/679, ciascuno con la propria logica regolatoria.

Il principio cardine che la trasposizione dei modelli agent-based al contesto neurodigitale civile suggerisce è quello del *controllo umano significativo* (*meaningful human control*), inteso come la condizione di sistema in base alla quale l'utilizzo di un sistema autonomo non si traduce in una rinuncia, in capo all'agente umano, alla possibilità di comprendere il funzionamento del sistema, di intervenire sulle sue decisioni e di assumerne la responsabilità nelle situazioni rilevanti. Tale principio, che il Regolamento (UE) 2024/1689 codifica all'articolo 14 per i sistemi ad alto rischio, costituisce il punto di raccordo fra le architetture agent-based di matrice strategica e il quadro regolatorio civile, ed è il fondamento operativo per la configurazione delle BMI nelle loro applicazioni più complesse.

L'articolo 14 del Regolamento (UE) 2024/1689 articola il controllo umano significativo in quattro requisiti operativi. Il primo requisito è la possibilità, per il deployer, di comprendere appieno le capacità e i limiti del sistema (lettera a). Il secondo requisito è la possibilità di rimanere consapevole

della tendenza all'*automation bias*, cioè della tendenza umana a fidarsi in modo eccessivo dell'output di un sistema automatizzato, particolarmente nei sistemi che assistono il processo decisionale (lettera b). Il terzo requisito è la possibilità di interpretare correttamente l'output del sistema, tenuto conto delle caratteristiche del sistema e degli strumenti e metodi di interpretazione disponibili (lettera c). Il quarto requisito è la possibilità di non utilizzare il sistema o di interromperne l'uso quando la situazione lo richiede, e di intervenire sul funzionamento del sistema o interromperne il funzionamento attraverso un pulsante di arresto o procedure analoghe (lettera d). Per le BMI integrate con componenti di intelligenza artificiale, l'articolazione dei requisiti del controllo umano significativo richiede un'attenzione particolare, la possibilità di interrompere il funzionamento del sistema, ad esempio, deve essere garantita non soltanto al deployer (cioè al professionista che utilizza la BMI in contesto clinico) ma anche al soggetto stesso che ne è destinatario (il paziente o l'utente), salvo le situazioni in cui ragioni cliniche di rilievo giustifichino la sottrazione temporanea del controllo.

Il principio di *accountability*, che la Raccomandazione UNESCO 2025 articola in modo specifico per la neurotecnologia, completa il quadro del controllo umano significativo. La Raccomandazione richiede che tutti gli attori coinvolti nell'intero ciclo di vita della neurotecnologia aderiscano a principi etici per prevenire, anticipare e indirizzare potenziali danni, tanto a breve termine, quanto a lungo termine, quanto derivanti da uso o impatto non intenzionali, e che si impegnino ad adottare misure di *due diligence* per identificare, prevenire, mitigare e rispondere degli impatti avversi³⁰. Il principio si articola inoltre nell'obbligo, per gli Stati membri, di garantire che coloro che hanno subito un danno dalla neurotecnologia abbiano accesso tempestivo alla giustizia e a un rimedio effettivo, e di lavorare con tutti gli stakeholder per assicurare che i responsabili dei danni siano chiamati a risponderne. La traduzione del principio in regole vincolanti negli ordinamenti interni costituisce una delle direttrici principali della disciplina dei prossimi anni.

3.3 Interazioni neurali, dimensione cognitiva e cyberspazio difensivo

La letteratura strategica degli ultimi anni ha posto il problema della *cognitive warfare*, intesa come l'impiego di tecnologie capaci di influenzare la dimensione cognitiva degli attori in contesti di competizione strategica. Il rapporto della RAND Corporation *Brain-Computer Interfaces. U.S. Military Applications and Implications, An Initial Assessment* (RR-2996, 2020) ha esaminato lo stato dell'arte delle BMI applicabili in contesto militare, identificando applicazioni che vanno dal *human-*

³⁰ UNESCO, Recommendation on the Ethics of Neurotechnology, cit. §§ 55-56, p.12; per il quadro generale del principio di accountability, ivi, sezione III.2.5, p.12.

machine teaming alla performance dell'operatore, e ha sottolineato la rilevanza dei rischi etici e legali associati all'impiego di tali tecnologie³¹. Il rapporto, articolato in cinque capitoli, ha proposto una mappatura sistematica delle aree applicative, dalla comunicazione cervello-cervello mediata da BMI al controllo simultaneo di piattaforme tecnologiche multiple, e ha individuato quattro aree di rischio principali, vulnerabilità operative (nuovi punti di fallimento, accesso avversario a nuove informazioni, nuove aree di esposizione al danno o all'influenza dei *service members*), vulnerabilità istituzionali (deficit di fiducia nelle BMI, potenziale erosione della coesione di unità, della leadership e di altre relazioni interpersonali militari critiche), responsabilità etiche e legali del governo verso l'operatore di BMI, implicazioni sulle responsabilità etiche e legali dell'operatore stesso. Le raccomandazioni del rapporto al Department of Defense includono l'espansione dell'analisi dei profili operativi e di rischio, l'indirizzamento del *trust deficit*, la collaborazione con il settore privato, la pianificazione delle implicazioni istituzionali.

Il documento *Human Augmentation – The Dawn of a New Paradigm*, pubblicato congiuntamente nel dicembre 2020 dal *Development, Concepts and Doctrine Centre* (DCDC) del Ministero della Difesa britannico e dal *Bundeswehr Office for Defence Planning*, ha sviluppato una riflessione strategica sulle implicazioni dell'*augmentation* umano, ponendo l'accento sulla necessità di un quadro etico-giuridico capace di accompagnare lo sviluppo tecnologico³². Il documento ha articolato la nozione di *human augmentation* in tre componenti, ovvero l'*augmentation* fisica (potenziamento delle capacità motorie, sensoriali e fisiologiche), l'*augmentation* cognitiva (potenziamento delle capacità di attenzione, memoria, processamento delle informazioni), l'*augmentation* sociale (modifica delle modalità di interazione con altri soggetti). Per ciascuna componente, il documento ha individuato implicazioni etiche, legali, organizzative e di policy.

Il rapporto del *National Intelligence Council* statunitense *Global Trends 2040. A More Contested World* (NIC 2021-02339) ha indicato fra i fattori di trasformazione strutturale del quadro internazionale al 2040 l'impatto delle tecnologie cognitive e biologiche sulla competizione strategica³³. Il rapporto ha identificato la convergenza fra biotecnologie, neurotecnologie e

³¹ A. Binnendijk, T. Marler, E. M. Bartels, *Brain-Computer Interfaces. U.S. Military Applications and Implications, An Initial Assessment*, RAND Corporation, RR-2996-RC, Santa Monica, 2020, ISBN 978-1-9774-0523-4. Per il quadro generale, pp.1-15 (Summary and Introduction).

³² UK Ministry of Defence, Development, Concepts and Doctrine Centre, e Bundeswehr Office for Defence Planning, *Human Augmentation – The Dawn of a New Paradigm. A Strategic Implications Project*, dicembre 2020.

³³ National Intelligence Council, *Global Trends 2040. A More Contested World*, NIC 2021-02339, Office of the Director of National Intelligence, Washington D.C. marzo 2021.

intelligenza artificiale come uno dei principali vettori di trasformazione del paesaggio strategico globale, con implicazioni per la sicurezza nazionale, l'economia, la salute e i diritti umani.

La trasposizione di queste analisi al diritto richiede una distinzione metodologica. La letteratura strategica fornisce elementi di contesto utili a comprendere la dimensione del fenomeno e a giustificare l'urgenza di una risposta regolatoria; non fornisce, di per sé, parametri di disciplina. Il diritto internazionale umanitario e il diritto convenzionale dei diritti umani, in particolare la libertà di pensiero, l'integrità della persona, il divieto di trattamenti inumani o degradanti, costituiscono il quadro entro cui le applicazioni strategiche delle neurotecnologie devono essere ricondotte. Su questo punto l'orientamento dei principali strumenti di soft law è univoco, la Raccomandazione UNESCO 2025 raccomanda agli Stati di promuovere l'uso pacifico della neurotecnologia e di agire responsabilmente per prevenire l'uso duale, l'uso improprio o l'uso malevolo della stessa, nel rispetto del diritto internazionale, ivi compreso il diritto internazionale umanitario e il diritto internazionale dei diritti umani³⁴.

L'articolazione del rapporto fra cognitive warfare e diritti umani richiede una precisazione ulteriore. Le applicazioni militari delle neurotecnologie non costituiscono, di per sé, una violazione del diritto, il diritto internazionale umanitario consente l'uso di mezzi e metodi di combattimento entro i limiti dei principi di distinzione, proporzionalità e precauzione, e il diritto internazionale dei diritti umani consente l'uso di tecnologie sensibili entro i limiti delle restrizioni autorizzate. Ciò che il diritto vieta è, in particolare, l'uso di neurotecnologie per scopi di tortura, di trattamento inumano o degradante, di controllo sociale, di conformità comportamentale coercitiva basata su credenze, opinioni politiche o di altra natura, di sorveglianza arbitraria o illegittima degli stati mentali. La Raccomandazione UNESCO 2025, al § 75, ha articolato in modo specifico questi divieti, affermando che la neurotecnologia non deve essere utilizzata per alcun tipo di controllo sociale, per tentativi di conformità comportamentale coercitiva basati su credenze o pensieri personali, opinioni politiche o di altra natura, genere, o per sorveglianza arbitraria o illegittima degli stati mentali, così come per la tortura o per trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti.

L'applicazione di neurotecnologie nel sistema giudiziario costituisce un'area di particolare sensibilità. La Raccomandazione UNESCO 2025, al § 74, ha richiesto agli Stati membri di garantire che ogni uso della neurotecnologia nel sistema giudiziario, inclusa la sua considerazione da parte

³⁴ UNESCO, Recommendation on the Ethics of Neurotechnology, cit. § 19, p.7, «This Recommendation promotes the peaceful use of neurotechnology and seeks to raise awareness on the profound ethical risks and concerns that may come with a potential dual use, misuse or malicious use of neurotechnology. Urges all concerned to act responsibly with regard to neurotechnology and to respect international law, including international humanitarian law and international human rights law».

della magistratura, sia fondato su evidenze scientifiche e implementato in modo etico, in conformità con i diritti umani e con lo stato di diritto. In tale contesto, gli Stati membri devono garantire il giusto processo e l'equo processo, inclusa la presunzione di innocenza, e garantire che gli individui non siano costretti a testimoniare contro se stessi o a confessare la propria colpevolezza. Qualsiasi uso della neurotecnologia in procedimenti giudiziari deve avere meccanismi di sorveglianza forti e robusti, inclusa una forte protezione dei dati, della privacy, del consenso e della libertà di pensiero, processi o udienze equi e standard di diritti umani. La traduzione di queste prescrizioni nel diritto processuale italiano e nel diritto processuale dell'Unione europea costituisce uno dei capitoli aperti della disciplina futura.

3.4 Il principio di precauzione digitale nelle architetture militari

Il principio di precauzione, di matrice ambientale e bioetica, ha conosciuto una progressiva estensione al campo digitale. Nella sua declinazione neurotecnologica, il principio impone che, in presenza di un rischio plausibile per la dignità, l'integrità psichica e l'autodeterminazione della persona, e in assenza di evidenza scientifica certa sui suoi effetti, siano adottate misure regolatorie cautelative, anche di natura limitativa o sospensiva, sino al raggiungimento di un livello di evidenza scientifica e di sviluppo regolatorio adeguato. La traduzione del principio in regola operativa richiede di precisarne i tre elementi costitutivi, la soglia del rischio plausibile, l'incertezza scientifica e la proporzionalità della misura cautelativa.

La soglia del rischio plausibile è la soglia di gravità del danno potenziale al di sopra della quale il principio di precauzione si attiva. La giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea ha precisato, in materia di sicurezza alimentare e di tutela ambientale, che il rischio plausibile deve essere serio, identificabile e basato su elementi scientifici, ma non richiede certezza scientifica né probabilità elevata. Per le neurotecnologie, la soglia del rischio plausibile è generalmente raggiunta quando il dispositivo ha la capacità tecnica di accedere o di modulare l'attività cerebrale in modo non reversibile o in modo da produrre effetti significativi sui processi cognitivi, sull'umore o sulla personalità.

L'incertezza scientifica è la condizione in cui le prove disponibili non consentono di determinare con sufficiente certezza l'esistenza o l'estensione del danno potenziale. Per le neurotecnologie, l'incertezza scientifica è frequente e si articola su più piani, l'incertezza sui meccanismi neurali (i correlati neurali degli stati mentali sono solo parzialmente decifrabili e variano da soggetto a soggetto); l'incertezza sugli effetti a lungo termine (gli effetti differiti delle stimolazioni cerebrali su periodi pluriennali sono solo parzialmente noti); l'incertezza sulle implicazioni sociali (le conseguenze dell'adozione di massa di una tecnologia neurodigitale sui processi sociali sono

difficili da prevedere). La presenza di incertezza scientifica giustifica, secondo il principio di precauzione, l'adozione di misure cautelative.

La proporzionalità della misura cautelativa è il criterio che bilancia la severità del rischio con l'impatto della misura. Una misura proporzionata deve essere idonea a contenere il rischio (idoneità), necessaria nel senso che misure meno gravose non sarebbero sufficienti (necessità), e proporzionata in senso stretto rispetto al beneficio atteso e al costo della misura (proporzionalità in senso stretto). Per le neurotecnologie, la proporzionalità delle misure cautelative richiede una calibrazione attenta, misure eccessivamente restrittive rischiano di privare la collettività dei benefici della neurotecnologia (segnatamente nelle sue applicazioni mediche e assistive), mentre misure eccessivamente permissive rischiano di esporre la persona a danni che il principio di precauzione richiede di evitare.

Sul piano delle architetture militari, il principio di precauzione si articola nella combinazione fra *human-in-the-loop* e *human-on-the-loop*, ossia nella scelta consapevole del livello di coinvolgimento umano nella catena decisionale, calibrato in funzione della rilevanza della decisione e della sua reversibilità. Tale combinazione costituisce, sul piano analitico, una traduzione operativa del principio di precauzione e fornisce un parametro per la valutazione delle architetture civili che presentano analoghe caratteristiche di autonomia operativa.

Il principio di proporzionalità che la Raccomandazione UNESCO 2025 articola in modo specifico per la neurotecnologia, al § 42, integra il principio di precauzione, la Raccomandazione richiede che i principi di proporzionalità, equilibrio e legittimità governino l'uso della neurotecnologia e dei dati che essa abilita, garantendo che il loro uso sia, e cioè (a) appropriato e proporzionato all'obiettivo e ai benefici attesi, sia in ambito medico sia in ambito non medico; (b) non inconsistente con i valori fondazionali della Raccomandazione; (c) appropriato al contesto e al gruppo di utenti; (d) basato su principi di sicurezza e su rigorose evidenze scientifiche³⁵. La combinazione fra precauzione e proporzionalità costituisce, sul piano operativo, il parametro cardine della disciplina prudente delle neurotecnologie.

3.5 La trasferibilità del modello e i suoi limiti

La trasferibilità del modello AICA al governo delle BMI civili presenta limiti di tre ordini. Il primo limite è di ordine giuridico-formale, le BMI civili sono soggette a un quadro regolatorio (MDR,

³⁵ Ivi, § 42, pp. 10-11, «The principles of proportionality, balance and legitimacy should govern the use of neurotechnology and the data it enables, to ensure their use is, e cioè (a) appropriate and proportional to the objective and expected benefits that are aimed to be achieved both in medical and non-medical fields; (b) not inconsistent with the foundational values of this Recommendation; (c) appropriate to the context and target user group; and (d) based on safety principles and rigorous scientific evidence». Parte Quarta – La prospettiva costituzionale multilivello dei neurodiritti

GDPR, AI Act) che non si applica all'agente AICA, e che determina obblighi che il modello tecnico non descrive. Il secondo limite è di ordine valoriale, la cornice operativa militare consente, entro i limiti del diritto internazionale umanitario, l'adozione di misure che il quadro civile esclude (segnatamente in materia di consenso, di trasparenza e di non discriminazione). Il terzo limite è di ordine relazionale, l'agente AICA opera in un contesto avversario, in cui un attore terzo (l'avversario) cerca di compromettere il sistema; le BMI civili operano, di norma, in un contesto cooperativo, in cui il dispositivo è destinato al beneficio dell'utente. La differenza non è soltanto contestuale, essa modifica i parametri operativi del controllo umano e della responsabilità.

Nonostante i limiti, l'architettura AICA fornisce alle BMI civili tre principi utili. Il primo è il principio dell'*architettura modulare*, che articola le funzioni operative dell'agente in moduli funzionali e ne consente l'analisi specifica, per le BMI civili, l'adozione di un'architettura modulare facilita l'audit, la trasparenza e la valutazione del rischio. Il secondo è il principio dell'*adattività controllata*, che governa l'apprendimento dell'agente entro vincoli definiti, per le BMI civili, il principio si traduce nella necessità di limitare l'adattività dei sistemi alle dimensioni e ai parametri previamente comunicati e consentiti dall'utente. Il terzo è il principio della *collaborazione fra agenti*, che governa il coordinamento di più agenti operanti in parallelo, per le BMI civili, il principio si traduce nella necessità di disciplinare il coordinamento fra dispositivi diversi (BMI, dispositivi indossabili, sistemi di intelligenza artificiale, sistemi di realtà estesa) in modo da preservare la trasparenza e il controllo umano.

L'estensione di tali principi alle BMI civili è coerente con l'apparato regolatorio europeo. Il principio dell'architettura modulare trova riscontro nei requisiti di trasparenza dell'AI Act (articoli 12 e 13) e nei requisiti di tracciabilità del MDR (articolo 5 e seguenti). Il principio dell'adattività controllata trova riscontro nei requisiti di gestione del rischio dell'AI Act (articolo 9) e nei requisiti di rivalidazione clinica del MDR (articolo 61 e seguenti). Il principio della collaborazione fra agenti trova riscontro nei requisiti di interoperabilità tecnica del MDR e nei requisiti di documentazione dell'AI Act. La presente ricerca propone, in conclusione, di adottare l'architettura AICA come modello analogico, non normativo, per la lettura dei requisiti regolatori applicabili alle BMI civili integrate con componenti di intelligenza artificiale, riservandosi di esplicitare, di volta in volta, i limiti del trasferimento.

Parte Quarta – La prospettiva costituzionale multilivello dei neurodiritti

4.1 I neurodiritti nel diritto italiano: dignità, autodeterminazione, riservatezza

L'ordinamento costituzionale italiano non contiene un riconoscimento espresso dei neurodiritti, ma offre un fondamento sistematico più che adeguato per la loro costruzione interpretativa. L'articolo 2 della Costituzione, riconoscendo e garantendo i diritti inviolabili dell'uomo sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, costituisce la clausola generale di tutela cui ricondurre, in via interpretativa, le posizioni giuridiche soggettive emergenti rispetto alle nuove possibilità tecniche. L'articolo 13, dichiarando inviolabile la libertà personale, fornisce la base per la tutela contro forme di intrusione che, pur non comportando coercizione fisica, incidano sull'autodeterminazione della persona nella sua sfera più intima. L'articolo 32, riconoscendo il diritto alla salute come fondamentale interesse della collettività e garantendo che nessuno possa essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge, costituisce il fondamento del diritto al consenso informato nei trattamenti medici, ivi compresi quelli che impieghino dispositivi di interfaccia con il sistema nervoso.

L'articolo 3 della Costituzione, che la presente ricerca ricomprende fra i fondamenti operativi dei neurodiritti, articola due profili distinti ma complementari. Il primo profilo, quello dell'uguaglianza formale (art. 3, primo comma), proibisce ogni distinzione di trattamento basata su sesso, razza, lingua, religione, opinioni politiche, condizioni personali e sociali; applicato al campo neurotecnologico, esso impone che la disciplina dei dispositivi e dei trattamenti non produca discriminazioni dirette o indirette. Il secondo profilo, quello dell'uguaglianza sostanziale (art. 3, secondo comma), impegna la Repubblica a rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale che, limitando di fatto la libertà e l'uguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione alla vita politica, economica e sociale del Paese; applicato al campo neurotecnologico, esso fonda la pretesa di un accesso equo alle tecnologie neurali, segnatamente nelle loro applicazioni mediche e assistive, e legittima l'adozione di misure attive a sostegno dei soggetti che, per condizioni economiche o sociali, ne sarebbero esclusi.

Il rilievo dell'articolo 3 Cost. nel campo neurotecnologico trova un ulteriore argomento di conferma nella disciplina italiana sull'intelligenza artificiale. Secondo Uricchio, la legge 23 settembre 2025, n. 132, non si limita a recepire i principi dell'AI Act, ma li rafforza, ponendo al centro il rispetto della persona, della dignità, delle libertà personali e dei diritti fondamentali, con particolare attenzione

a settori sensibili quali salute e disabilità.³⁶ Tale lettura consente di collocare l'accesso equo alle BMI mediche e assistive non soltanto nel quadro del diritto alla salute, ma anche nel più ampio orizzonte dell'eguaglianza sostanziale e della non discriminazione tecnologica.

Il fondamento sistematico del consenso informato nell'ordinamento italiano è stato tracciato dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 438 del 2008, che ha qualificato il consenso informato, quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, come «vero e proprio diritto della persona» fondato sui principi espressi dall'articolo 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e dagli articoli 13 e 32 della Costituzione, i quali stabiliscono, rispettivamente, l'inviolabilità della libertà personale e che nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge³⁷. Nella stessa pronuncia, la Corte ha richiamato l'articolo 5 della Convenzione di Oviedo del 1997, che esige che «un trattamento sanitario possa essere praticato solo se la persona interessata abbia prestato il proprio consenso libero ed informato», e l'articolo 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, secondo il quale «ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica» e nell'ambito della medicina e della biologia deve essere rispettato «il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge»³⁸.

La Corte ha precisato che la circostanza per cui il consenso informato trova il suo fondamento negli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione pone in risalto la sua «funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona, quello all'autodeterminazione e quello alla salute», la prima, in quanto il diritto a ricevere le informazioni che consentono una scelta consapevole, costituisce parte integrante della libertà personale tutelata dall'articolo 32, secondo comma, della Costituzione; il secondo, in quanto il diritto a essere curati include il diritto a partecipare consapevolmente alla determinazione delle modalità di cura³⁹. La Corte ha concluso che il consenso informato deve essere considerato un principio fondamentale in materia di tutela della salute, la cui conformazione è rimessa alla legislazione statale.

L'elaborazione successiva della giurisprudenza costituzionale ha consolidato e ampliato l'architettura tracciata dalla sentenza n. 438 del 2008. La sentenza n. 253 del 2009 ha confermato

³⁶ A.F. Uricchio, *Intelligenza artificiale ed equità tra disciplina europea e interna*, cit., pp. 751-752.

³⁷ Corte costituzionale, sentenza n. 438 del 23 dicembre 2008, Considerato in diritto, § 4.

³⁸ Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina (Convenzione di Oviedo), Oviedo, 4 aprile 1997, ratificata dall'Italia con legge 28 marzo 2001, n. 145; Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, art. 3.

³⁹ Corte costituzionale, sentenza n. 438/2008, cit.

l'ascrizione del consenso informato fra i principi fondamentali della materia della tutela della salute. La sentenza n. 162 del 2014 sulla fecondazione eterologa ha articolato la dimensione costituzionale dell'autodeterminazione in materia procreativa. La sentenza n. 242 del 2019 sull'aiuto al suicidio ha sviluppato la nozione di autodeterminazione terapeutica e ha riconosciuto, in casi tassativamente individuati, il diritto del paziente a determinare le modalità del proprio fine vita. Il filo che lega queste pronunce è la valorizzazione costituzionale dell'autodeterminazione del paziente come componente essenziale della dignità della persona, con corollari operativi di consenso informato, di rispetto delle volontà espresse e di tutela contro coercizioni dirette o indirette. L'applicazione di questa traiettoria giurisprudenziale alle BMI è non soltanto possibile ma necessaria, il dispositivo che registra o modula l'attività neurale costituisce un trattamento sanitario o, almeno, un'ipotesi che intercetta la sfera della libertà personale e dell'integrità psichica, e dunque richiede un consenso espresso, libero, attuale, informato e revocabile.

L'apparato di principi così tracciato fornisce, per ricostruzione, il fondamento giuridico per una tutela rafforzata della persona nel suo rapporto con i dispositivi di interfaccia cervello-macchina. L'ingresso di un dispositivo che registra o modula l'attività neurale costituisce, anche al di fuori del contesto strettamente clinico, un'ipotesi che intercetta la sfera della libertà personale (art. 13) e dell'integrità psichica (componente del bene salute ex art. 32), e che dunque richiede un consenso espresso, libero, attuale, informato e revocabile. Le caratteristiche specifiche delle BMI, la possibilità di accedere a stati cognitivi che la persona non sta esternando, la possibilità di modulare l'attività neurale con effetti sull'umore, sulla concentrazione e sui processi decisionali, impongono che il contenuto informativo del consenso sia tale da consentire una rappresentazione adeguata dei rischi specifici, andando oltre lo standard ordinario richiesto per gli atti medici.

Sul piano del diritto positivo italiano in materia di intelligenza artificiale, la legge 23 settembre 2025, n. 132, ha introdotto una cornice di principi che, sebbene non riferita in via specifica alle neurotecnologie, ha rilievo per le BMI integrate con componenti di intelligenza artificiale. L'articolo 3 della legge stabilisce che l'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale avvenga nel rispetto dei diritti fondamentali, dei principi di trasparenza, proporzionalità, sicurezza, protezione dei dati personali, riservatezza, accuratezza e non discriminazione, e che «i sistemi e i modelli di intelligenza artificiale per finalità generali devono essere sviluppati e applicati nel rispetto dell'autonomia e del potere decisionale dell'uomo, della prevenzione del danno, della conoscibilità, della trasparenza, della spiegabilità», assicurando «la sorveglianza e l'intervento umano»⁴⁰. L'articolo 7, recante principi specifici per l'intelligenza artificiale in ambito sanitario, qualifica i sistemi di intelligenza

⁴⁰ Legge 23 settembre 2025, n. 132, art. 3, commi 1-3.

artificiale in tale ambito come «un supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, lasciando impregiudicata la decisione, che è sempre rimessa agli esercenti la professione medica»⁴¹. La medesima disposizione esige che i sistemi di intelligenza artificiale utilizzati in ambito sanitario e i relativi dati impiegati siano «affidabili, periodicamente verificati e aggiornati al fine di minimizzare il rischio di errori e migliorare la sicurezza dei pazienti».

L'articolo 8 della legge dichiara di rilevante interesse pubblico, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera g), del Regolamento (UE) 2016/679, i trattamenti di dati eseguiti per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale per finalità di prevenzione, diagnosi e cura di malattie, sviluppo di farmaci, terapie e tecnologie riabilitative, realizzazione di apparati medicali, «incluse protesi e interfacce fra il corpo e strumenti di sostegno alle condizioni del paziente»⁴². La disposizione, pur non utilizzando il termine *neurotecnologie* o *interfaccia cervello-macchina*, ricomprende espressamente, fra gli oggetti della disciplina, le interfacce corpo-strumento, che, nella misura in cui si configurano come dispositivi di interazione con il sistema nervoso, costituiscono il riferimento implicito per la disciplina italiana delle BMI a finalità clinico-assistenziale.

L'articolo 9 della legge 132/2025 disciplina il trattamento dei dati personali in ambito di ricerca e sperimentazione, articolando una serie di obblighi che si applicano anche ai trattamenti di dati neurali quando questi siano riconducibili alle finalità dell'articolo 8, in particolare, l'obbligo di adottare misure tecniche e organizzative adeguate, l'obbligo di pseudonimizzazione, l'obbligo di documentazione delle finalità del trattamento. L'articolo 10 disciplina l'integrazione dell'intelligenza artificiale nel fascicolo sanitario elettronico e prevede l'istituzione, presso AGENAS, di una piattaforma di intelligenza artificiale che supporti i professionisti sanitari nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica. La piattaforma costituirà, nei prossimi anni, una delle infrastrutture chiave dell'applicazione delle neurotecnologie nel sistema sanitario nazionale, e dovrà essere progettata in modo da garantire i principi di trasparenza, di non discriminazione, di tutela della privacy e di controllo umano significativo.

L'articolazione delle disposizioni della legge 132/2025 con la disciplina europea richiede una precisazione. La legge italiana si pone in posizione complementare al Regolamento (UE) 2024/1689, sviluppando alcuni profili (in particolare quelli sanitari) in modo più articolato e introducendo principi-cornice e deleghe al Governo. L'adozione dei decreti delegati previsti dalla legge, segnatamente in materia di intelligenza artificiale in ambito sanitario, di responsabilità per danno da

⁴¹ Ivi, art. 7, commi 5-6.

⁴² Ivi, art. 8, comma 1.

algoritmo, di disciplina del lavoro digitale, costituirà uno dei principali sviluppi normativi degli anni 2026-2028 e potrà offrire l'occasione per una disciplina specifica di alcune applicazioni neurotecnologiche.

La giurisprudenza italiana ordinaria, nei limiti delle pronunce sino a oggi disponibili, ha affrontato questioni neurotecnologiche solo in modo incidentale, generalmente in contenziosi su dispositivi medici impiantabili che incorporano componenti neurodigitali (impianti cocleari, stimolatori cerebrali profondi). Le pronunce disponibili confermano l'applicazione della disciplina ordinaria del consenso informato, ma non hanno avuto, sino al momento della redazione di questo elaborato, l'occasione di affrontare in modo specifico le questioni di privacy mentale o di libertà cognitiva. La presumibile crescita del contenzioso negli anni a venire, anche in conseguenza della progressiva diffusione di dispositivi BMI di consumo, costituirà un terreno di prova della tenuta dei fondamenti costituzionali tracciati nella presente ricostruzione.

4.2 La dimensione europea: CEDU, GDPR, Carta dei diritti fondamentali UE

Il quadro europeo della tutela della persona nei confronti delle neurotecnologie poggia su tre fonti che operano a livelli diversi e con efficacia diversa, la Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, e il Regolamento generale sulla protezione dei dati. A questi tre nuclei si aggiungono il Regolamento sui dispositivi medici e il Regolamento sull'intelligenza artificiale, che traducono i principi in regole tecniche operative.

La Convenzione europea offre, nella formulazione dell'articolo 8, la base per la tutela del rispetto della vita privata e familiare, e, nella formulazione dell'articolo 9, la base per la tutela della libertà di pensiero, di coscienza e di religione. La giurisprudenza della Corte di Strasburgo ha progressivamente esteso la portata della nozione di vita privata al di là della sfera dell'intimità domestica, includendovi l'integrità fisica e psichica, l'identità personale e le forme di autodeterminazione che presuppongono il rispetto della persona nella sua dimensione interiore. L'articolo 9 protegge la libertà di pensiero come diritto a formare e mantenere convinzioni, distinto dalla libertà di manifestarle, che è coperta dall'articolo 10. Tale distinzione è particolarmente rilevante per le neurotecnologie, in quanto la possibilità tecnica di accedere a stati mentali non esternati incide sulla libertà di pensiero in senso stretto, che è coperta dall'articolo 9 indipendentemente dall'esercizio della facoltà di manifestazione.

La giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo, pur non avendo affrontato direttamente la questione delle neurotecnologie, ha sviluppato, in materia di trattamenti sanitari forzati e di sorveglianza occulta, principi rilevanti per il problema. Sentenze come *Glass v. Regno*

Unito (2004) hanno affermato l'incompatibilità con l'articolo 8 di trattamenti sanitari imposti senza il consenso del paziente o del rappresentante legale, salvo l'esistenza di un'urgenza medica e dell'assenza di rappresentante. Sentenze come *X v. Finlandia* (2012) hanno affermato l'illegittimità di trattamenti psichiatrici forzati protratti in assenza di garanzie procedurali adeguate. Sentenze come *Big Brother Watch e altri v. Regno Unito* (2018, 2021) hanno affermato l'incompatibilità con l'articolo 8 di sistemi di sorveglianza di massa privi di controlli giurisdizionali adeguati. La trasposizione di questi principi alle neurotecnologie produce una linea di tutela che esige consenso libero e informato per qualsiasi accesso o modulazione dell'attività cerebrale, presidi procedurali per i casi in cui il consenso non sia possibile, e controlli giurisdizionali per le ipotesi di sorveglianza neurale.

L'articolo 9 della Convenzione, applicato alle neurotecnologie, presenta profili di particolare interesse. La giurisprudenza della Corte ha distinto, nell'articolo 9, due profili, ovvero il *forum internum* (la facoltà di formare convinzioni interiori, assolutamente protetta) e il *forum externum* (la facoltà di manifestare le convinzioni, soggetto alle restrizioni previste dal § 2 dell'articolo 9). L'assolutezza della protezione del *forum internum* implica che alcun tipo di interferenza con la formazione delle convinzioni interiori della persona è ammesso, anche per finalità che gli ordinamenti riconoscono come legittime nel *forum externum*. La possibilità tecnica di accedere o di modulare l'attività cerebrale incide direttamente sul *forum internum*, e dunque non può essere giustificata dai meccanismi di bilanciamento ordinariamente previsti dal § 2 dell'articolo 9. Questa lettura, che la dottrina più avvertita ha sostenuto e che la presente ricerca condivide, fornisce all'articolo 9 CEDU una pregnanza specifica nel campo neurotecnologico e ne fa il principale parametro convenzionale di valutazione delle pratiche manipolative o intrusive.

La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000 e divenuta giuridicamente vincolante con il Trattato di Lisbona, contiene un nucleo di disposizioni di immediata rilevanza per le neurotecnologie. L'articolo 1 sancisce l'inviolabilità della dignità umana e impone che essa sia rispettata e tutelata⁴³. L'articolo 3, intitolato al diritto all'integrità della persona, riconosce a ogni individuo il diritto alla propria integrità fisica e psichica e impone, nell'ambito della medicina e della biologia, il rispetto del consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge, il divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone, il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro, e il divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani⁴⁴. L'articolo

⁴³ Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, art. 1 (Dignità umana), in Gazzetta ufficiale delle Comunità europee C 364 del 18 dicembre 2000, p. 9.

⁴⁴ Ivi, art. 3 (Diritto all'integrità della persona), p. 9.

7 sancisce il diritto al rispetto della vita privata e della vita familiare, del proprio domicilio e delle sue comunicazioni⁴⁵. L'articolo 8 riconosce il diritto alla protezione dei dati di carattere personale, esige che il trattamento avvenga secondo il principio di lealtà, per finalità determinate e in base al consenso della persona interessata o ad altro fondamento legittimo previsto dalla legge, e prevede che il rispetto delle regole sia soggetto al controllo di un'autorità indipendente⁴⁶. L'articolo 11 sancisce il diritto alla libertà di espressione e di informazione⁴⁷. Il combinato disposto degli articoli 1, 3, 7 e 8 della Carta costituisce, sul piano dell'Unione europea, la base per la tutela della soggettività neurocognitiva.

Il Regolamento generale sulla protezione dei dati, sul piano della disciplina derivata, costituisce lo strumento orizzontale di tutela. La protezione dei dati personali fornisce, in via indiretta, una protezione anche dei dati di natura neurale, nella misura in cui questi rientrano nella nozione di dato personale. Il Regolamento, all'articolo 9, vieta il trattamento dei dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica e dei dati relativi alla salute, salvo nelle ipotesi tassativamente previste, fra cui il consenso esplicito dell'interessato e l'interesse pubblico rilevante. La legge italiana 132/2025, all'articolo 8, ha ricondotto a tale ipotesi i trattamenti di dati per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale, includendovi le interfacce corpo-strumento⁴⁸.

I limiti della tutela orizzontale del GDPR rispetto ai dati neurali sono però significativi e sono stati oggetto di analisi dottrinale e istituzionale. La Raccomandazione UNESCO 2025, ai paragrafi dedicati alla protezione della privacy mentale, raccomanda agli Stati di adottare, integrare o aggiornare le proprie cornici normative in materia di protezione dei dati al fine di garantire una protezione adeguata dei dati neurali, dei dati neurali indiretti e dei dati non neurali che consentano inferenze su stati mentali, anche prevedendo l'istituzione di registri sicuri di dati neurali, il rispetto dei principi di minimizzazione e di limitazione delle finalità, la trasparenza e la possibilità di revoca del consenso⁴⁹. In particolare, la Raccomandazione, al § 86, raccomanda agli Stati membri di garantire che le politiche di privacy esistenti coprano in modo comprensivo salvaguardie stringenti per i dati neurali, i dati neurali indiretti e i dati non neurali che consentano inferenze su stati mentali; quando le politiche correnti non affrontino in modo adeguato tali aree, gli Stati dovrebbero adottare salvaguardie specifiche in legislazione esistente o nuova. Tali salvaguardie dovrebbero proibire la

⁴⁵ Ivi, art. 7 (Rispetto della vita privata e della vita familiare), p. 10.

⁴⁶ Ivi, art. 8 (Protezione dei dati di carattere personale), p. 10.

⁴⁷ Ivi, art. 11 (Libertà di espressione e d'informazione), p. 11.

⁴⁸ Legge 23 settembre 2025, n. 132, art. 8, comma 1.

⁴⁹ UNESCO, Recommendation on the Ethics of Neurotechnology, cit. §§ 48-50, p. 11, e §§ 85-92, pp. 16-17.

pratica di legare l'accesso a beni o servizi alla divulgazione di dati neurali, richiedere un *opt-in* esplicito o una base legale per qualsiasi condivisione di dati, e proibire l'uso di tali dati per pubblicità mirata senza il consenso preventivo, libero e informato dell'individuo. Lo studio STOA del 2024 sulla privacy mentale ha individuato come aree di rischio non adeguatamente coperte dal GDPR le inferenze su stati mentali ricavate da dati non neurali in senso stretto e i trattamenti effettuati al di fuori del contesto sanitario in mancanza di una qualificazione specifica⁵⁰.

L'articolazione fra i diversi strumenti europei produce un quadro a tessitura mista. Il GDPR fornisce la disciplina orizzontale del trattamento dei dati. Il MDR fornisce la disciplina dei dispositivi medici. L'AI Act fornisce la disciplina dei sistemi di intelligenza artificiale, ivi inclusi i sistemi ad alto rischio. La Carta dei diritti fondamentali fornisce il quadro di principio. La Convenzione europea fornisce il parametro convenzionale, e ad essa si aggiunge la Convenzione di Oviedo, che, pur non essendo direttamente vincolante per l'Unione europea, è ratificata dall'Italia e da altri Stati membri e fornisce un parametro interpretativo coerente. L'articolazione fra strumenti diversi non produce sempre un sistema coerente, vi sono zone di sovrapposizione (in cui più strumenti si applicano contemporaneamente, talora con prescrizioni diverse) e zone di lacuna (in cui nessuno strumento fornisce una disciplina specifica). Il problema del coordinamento, in particolare nelle zone di sovrapposizione, costituisce uno dei nodi della disciplina e richiede un'opera di integrazione interpretativa che la Corte di giustizia dell'Unione europea sta progressivamente sviluppando.

La disciplina europea dell'intelligenza artificiale può essere letta, in questa prospettiva, come tentativo di costruzione di un modello regolatorio intermedio rispetto ai paradigmi opposti della deregolazione mercatistica e del controllo statale onnipervasivo. Uricchio individua nel modello europeo un assetto orientato a bilanciare libertà e sicurezza, autonomia e responsabilità, mercato e dignità, tecnica e diritto.⁵¹ Tale impostazione risulta particolarmente rilevante per le neurotecnologie, poiché le BMI integrate con componenti di IA collocano il rischio regolatorio nel punto di massima prossimità fra sistema tecnico e soggettività personale.

4.3 I neurodiritti nel diritto internazionale

Il diritto internazionale dei diritti umani non contempla un riconoscimento espresso dei neurodiritti come categoria autonoma, ma fornisce, attraverso una pluralità di strumenti, principi che concorrono alla loro costruzione. La Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, all'articolo 18, sancisce la libertà di pensiero, di coscienza e di religione. Il Patto internazionale sui diritti civili e

⁵⁰ STOA, *The Protection of Mental Privacy in the Area of Neuroscience*, cit.

⁵¹ A.F. Uricchio, *Intelligenza artificiale ed equità tra disciplina europea e interna*, cit., pp. 748-749.

politici, agli articoli 17 e 18, riprende e sviluppa la tutela della vita privata e della libertà di pensiero. La Convenzione sui diritti delle persone con disabilità riconosce, all'articolo 17, il diritto al rispetto dell'integrità fisica e mentale.

A questi strumenti fondamentali si è aggiunto, nel periodo recente, un denso corpus di soft law internazionale specificamente dedicato alle neurotecnologie. La Raccomandazione del Consiglio dell'OCSE sull'innovazione responsabile in neurotecnologia (OECD/LEGAL/0457), adottata l'11 dicembre 2019, ha individuato nove principi che gli Stati sono invitati a recepire, anticipazione, inclusione, deliberazione, *responsiveness*, trasparenza, sicurezza, protezione dei dati, equità di accesso, beneficio per le persone e per la società⁵². La Raccomandazione UNESCO sull'etica delle neurotecnologie, adottata l'11 novembre 2025 dalla 43^a Conferenza Generale dell'Organizzazione, costituisce il primo strumento globale a impianto normativo dedicato in via specifica alla neurotecnologia. La Raccomandazione, dopo aver proposto una definizione operativa di neurotecnologia (§ 2) e di dati neurali (§ 5), articola un sistema di valori e principi che include la dignità umana e i diritti umani (§§ 23-25), la promozione della salute e del benessere umani (§§ 26-28), la diversità e l'equità (§§ 29-32), le prospettive interculturali (§§ 33-34), la solidarietà globale e la cooperazione internazionale (§ 35), la sostenibilità (§§ 36-37), l'integrità e la responsabilità (§§ 38-40), la beneficenza, la proporzionalità e il non nuocere (§§ 41-42), l'autonomia e la libertà di pensiero (§§ 43-47), la protezione dei dati neurali, dei dati neurali indiretti e dei dati non neurali che consentono inferenze su stati mentali (§§ 48-50), la non discriminazione e l'inclusività (§§ 51-54), la *accountability* (§§ 55-56), l'affidabilità e la trasparenza (§§ 57-58), la giustizia epistemica, l'engagement inclusivo e l'*empowerment* pubblico (§§ 59-62), il miglior interesse del bambino e la protezione delle generazioni future (§§ 63-65), la giustizia globale e sociale e il diritto a partecipare al progresso scientifico e alle sue applicazioni (§§ 66-69)⁵³. La Raccomandazione individua quindi le aree di azione politica nelle quali gli Stati sono invitati a intervenire, dalle politiche di ricerca e innovazione (§§ 71-84) alla data policy (§§ 85-92), dalla sicurezza (§§ 93-95) alla comunicazione (§§ 96-100), dalla parità di genere (§§ 101-103) alla salute (§§ 104-110), dall'etica della ricerca (§§ 111-117) all'educazione (§§ 118-123), dal lavoro (§§ 124-131) ai domini commerciali e dei consumatori (§§ 132-140), dalla considerazione di utenti specifici, bambini e adolescenti (§§ 142-145), persone anziane (§§ 146-148), persone con disabilità (§§ 149-151), persone con condizioni di salute mentale (§§ 152-155), al *enhancement* (§ 156).

⁵² OECD, Recommendation on Responsible Innovation in Neurotechnology, OECD/LEGAL/0457, cit.

⁵³ UNESCO, Recommendation on the Ethics of Neurotechnology, cit. per le sezioni rispettivamente. II (Aims and Objectives, § 20), III (Values and Principles, §§ 22-69, pp. 8-13), IV (Areas of Policy Actions, §§ 70-156, pp.13-26).

A questi due strumenti maggiori si aggiunge una serie di iniziative regionali, l'attività del Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa, che nel marzo 2026 ha pubblicato il *Workshop Report of the Rapporteurs* sulle implicazioni etico-giuridiche delle neurotecnologie; il *European Charter for the Responsible Development of Neurotechnologies*, di matrice privatistica e associativa, che ha contribuito a sensibilizzare l'industria europea del settore; l'attività del *Joint Technical Committee ISO/IEC* su BCI e tecnologie correlate, che ha pubblicato nel 2024 un rapporto tecnico di sistematizzazione dei processi di standardizzazione⁵⁴.

L'articolazione fra le varie fonti di soft law produce un quadro in cui i principi convergenti sono individuabili e definiscono un consenso normativo emergente. Il principio della *human dignity*, posto come fondamento trasversale dalla Raccomandazione UNESCO 2025, dalla Raccomandazione OCSE 2019 e, sul piano del diritto vincolante, dalla Carta dei diritti fondamentali UE e dalla Convenzione europea, costituisce il punto di convergenza dei diversi strumenti. Il principio dell'*autonomy and freedom of thought*, articolato in modo specifico nella Raccomandazione UNESCO 2025 (§§ 43-47), trova riscontro nell'articolo 9 CEDU e nell'articolo 11 della Carta dei diritti fondamentali UE, e definisce il nucleo della libertà cognitiva. Il principio della protezione dei dati neurali, articolato in modo dettagliato nella Raccomandazione UNESCO 2025 (§§ 48-50 e §§ 85-92), trova riscontro nel GDPR ma con specificità che il GDPR non disciplina espressamente. Il principio del controllo umano significativo, articolato dall'AI Act e ripreso da numerosi strumenti di soft law, trova riscontro nelle architetture agent-based di matrice strategica (AICA Reference Architecture, Release 2.0).

Il problema della traducibilità del soft law in regole vincolanti costituisce un capitolo aperto. La Raccomandazione UNESCO 2025, al § 158, ha richiesto agli Stati membri di promuovere in modo credibile e trasparente l'etica della neurotecnologia, in linea con la Raccomandazione, secondo i loro contesti specifici, le strutture di governance e le disposizioni costituzionali; di monitorare e valutare le politiche, i programmi e i meccanismi relativi alla neurotecnologia e alla sua etica; di sviluppare capacità nelle istituzioni governative e di sostenere i funzionari governativi affinché lo sviluppo tecnologico sia responsabile, etico e tale da proteggere, rispettare e promuovere pienamente i diritti umani. L'UNESCO ha annunciato lo sviluppo di una metodologia di valutazione della *readiness* (RAM) e di una metodologia per la valutazione dell'impatto etico (EIA) della neurotecnologia, con specifica guida per la sua attuazione nell'intero ciclo di vita della neurotecnologia, e di strumenti di

⁵⁴ ISO/IEC JTC 1/SC 43, Standardization and application of brain-computer interface (BCI). Technology Report, 2024.

capacity-building per la formazione di funzionari governativi, decisori politici e altri attori rilevanti⁵⁵. L'adozione di queste metodologie costituirà, nei prossimi anni, una delle vie principali di traduzione del soft law UNESCO in regole operative.

4.3.1 Approfondimento sulla Convenzione di Oviedo e sul Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa

La Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina, firmata a Oviedo il 4 aprile 1997 e ratificata dall'Italia con legge 28 marzo 2001, n. 145, costituisce uno strumento convenzionale di particolare rilievo per la disciplina delle neurotecnologie. La Convenzione, pur antecedente all'emergere delle neurotecnologie nel dibattito pubblico, articola principi che si applicano in modo immediato al campo neurotecnologico.

L'articolo 1 della Convenzione stabilisce l'obbligo per le parti contraenti di proteggere l'essere umano nella sua dignità e nella sua identità, e di garantire a ciascuno, senza discriminazione, il rispetto dei propri diritti e libertà fondamentali nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina. L'articolo 2 stabilisce il primato dell'interesse e del bene dell'essere umano sull'interesse della società o della scienza. L'articolo 5 disciplina il consenso libero e informato come condizione di legittimità di qualsiasi intervento nell'ambito della salute. L'articolo 10 disciplina il diritto al rispetto della vita privata e all'informazione sui dati relativi alla propria salute.

L'applicazione della Convenzione di Oviedo alle neurotecnologie produce un quadro di tutele particolarmente articolato. Per le BMI a destinazione medica, l'articolo 5 fornisce il fondamento convenzionale del consenso libero e informato, integrando la disciplina interna del consenso. Per i dati raccolti dalle BMI, l'articolo 10 fornisce il fondamento convenzionale del rispetto della vita privata e del diritto all'informazione. Per le applicazioni di ricerca, l'articolo 16 fornisce le condizioni di ammissibilità della ricerca scientifica sull'essere umano, che includono l'assenza di alternative di efficacia comparabile, la proporzionalità dei rischi rispetto ai benefici attesi, l'approvazione del progetto da parte di un comitato etico indipendente, l'informazione del partecipante sui suoi diritti e sulle garanzie previste, il consenso documentato per iscritto.

Il Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa (DH-BIO), che assicura il monitoraggio dell'attuazione della Convenzione di Oviedo, ha avviato negli anni recenti un'attività specifica sulle neurotecnologie. Il *Workshop Report of the Rapporteurs* pubblicato nel marzo 2026 costituisce un primo contributo articolato del Comitato sulla materia. Il rapporto sviluppa un'analisi delle

⁵⁵ UNESCO, Recommendation on the Ethics of Neurotechnology, cit. § 163, p. 27. 4.7 Approfondimento sulla Convenzione di Oviedo e sul Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa

implicazioni etico-giuridiche delle neurotecnologie e propone alcune direttrici di sviluppo della disciplina convenzionale, fra cui l'adozione di un protocollo aggiuntivo alla Convenzione di Oviedo specificamente dedicato alle neurotecnologie. La proposta, allo stato delle discussioni, è in fase di studio presso il Comitato.

L'adozione di un protocollo aggiuntivo costituirebbe, sul piano del diritto convenzionale europeo, un passaggio di particolare rilievo. La forma del protocollo aggiuntivo consente di articolare in modo specifico le regole applicabili alle neurotecnologie senza richiedere la modifica della Convenzione principale, e garantisce al contempo la coerenza con il quadro convenzionale esistente. Il protocollo, ove adottato, dovrebbe articolare i principi della Raccomandazione UNESCO 2025 in regole vincolanti per gli Stati contraenti, e dovrebbe essere coerente con il diritto dell'Unione europea applicabile.

4.4 Verso un diritto globale delle neurotecnologie

La pluralità degli strumenti rilevanti pone l'esigenza di una loro lettura sistematica. Il *diritto globale delle neurotecnologie* non è ancora un sistema giuridico in senso proprio, è piuttosto un campo di tensione fra principi convergenti che provengono da fonti diverse. La traduzione di questo campo in un sistema richiede tre passaggi.

Il primo passaggio è la *condivisione delle definizioni operative*. La Raccomandazione UNESCO 2025 fornisce un primo banco di prova, in quanto la sua definizione di neurotecnologia (§ 2) e di dati neurali (§ 5) costituisce il punto di riferimento più articolato disponibile sul piano internazionale. La sua adozione, anche soltanto come riferimento interpretativo, da parte degli ordinamenti interni e dell'Unione europea contribuirebbe alla riduzione delle incertezze qualificatorie. L'articolazione fra dati neurali (raccolti direttamente dal sistema nervoso), dati neurali indiretti (raccolti da componenti biometriche correlate al sistema nervoso, come ECG, EMG, segnali oculari), e dati non neurali che consentono inferenze su stati mentali, fornisce una griglia analitica utile a calibrare la disciplina protettiva.

La definizione di neurotecnologia adottata dalla Raccomandazione UNESCO 2025 ha alcuni tratti distintivi che la presente ricerca intende valorizzare. In primo luogo, la definizione adotta un criterio funzionale-tecnico (la capacità del dispositivo di interagire direttamente con il sistema nervoso) e non un criterio finalistico (la destinazione del dispositivo), ciò consente di ricondurre alla categoria della neurotecnologia anche dispositivi destinati a finalità non mediche, superando una limitazione che la sola disciplina del Regolamento (UE) 2017/745 produrrebbe. In secondo luogo, la definizione comprende sia l'hardware sia il software, riconoscendo la natura mista del fenomeno e la rilevanza del software come componente decisivo. In terzo luogo, la definizione articola la nozione

in due famiglie, ovvero dispositivi di misurazione e analisi (BMI registrative) e dispositivi di interazione e modulazione (BMI stimolanti, comprese DBS, TMS, TES, optogenetica). In quarto luogo, la definizione esplicita la rilevanza della convergenza con altre tecnologie (IA, *spatial computing*, XR, sensori, semiconduttori), offrendo una base concettuale per il trattamento delle applicazioni convergenti.

L'articolazione fra dati neurali, dati neurali indiretti e dati non neurali che consentono inferenze su stati mentali, articolata dalla Raccomandazione UNESCO 2025 al § 6, costituisce uno dei contributi più innovativi e più impegnativi della Raccomandazione. La nozione di *dati non neurali che consentono inferenze su stati mentali*, comprendente, fra l'altro, *eye tracking*, video-oculografia, dinamiche di digitazione, riconoscimento e analisi della voce, analisi della camminata, conduttanza cutanea, variabilità della frequenza cardiaca, monitoraggio dei movimenti durante il sonno, misurazione della pressione sanguigna, sistemi di riconoscimento facciale dell'emozione, misurazione del microbioma, espande considerevolmente il perimetro dei dati che la disciplina protettiva è chiamata a coprire. L'estensione è coerente con l'evoluzione tecnica, lo sviluppo di tecniche di intelligenza artificiale capaci di inferire stati mentali da dati comportamentali sempre più «leggeri» fa sì che la protezione della privacy mentale non possa più essere ancorata alla sola tipologia tecnica di raccolta del dato, ma debba seguire la finalità del trattamento e il tipo di inferenza prodotta.

Il secondo passaggio è la *coerenza dei principi*. Il confronto fra la Raccomandazione UNESCO 2025, la Raccomandazione OCSE 2019, lo studio STOA 2024 e il Regolamento (UE) 2024/1689 mostra un nucleo di principi convergenti, dignità, integrità, privacy mentale, autodeterminazione, controllo umano significativo, gestione del rischio, accesso equo. La traduzione di tali principi in regole vincolanti spetta agli ordinamenti interni e all'Unione europea, con il contributo della giurisprudenza nazionale e sovranazionale.

Il terzo passaggio è la *traducibilità in regole azionabili*. La debolezza del soft law internazionale è la sua mancanza di forza obbligatoria, i principi sono enunciati, ma la loro azionabilità dipende dalla recezione interna. L'esperienza cilena e, in misura diversa, l'apparato regolatorio italiano in materia di intelligenza artificiale (legge 132/2025) costituiscono i primi tentativi di tale traduzione. La traduzione non si esaurisce nella trasposizione dei principi nei testi normativi, essa richiede l'adozione di standard tecnici, la formazione delle autorità di vigilanza, la disponibilità di procedure giurisdizionali efficaci, la formazione dei professionisti coinvolti.

L'ipotesi di un *codice giuridico dei neurodiritti globali*, di cui si parlerà in modo più articolato nella Parte Sesta, non costituisce, oggi, una proposta operativamente sostenibile, gli ordinamenti hanno tradizioni giuridiche diverse, le fonti vincolanti operano a livelli diversi, l'esperienza dei codici globali in altre materie (ad esempio in materia di responsabilità per il prodotto, di disciplina del

commercio internazionale, di diritto del mare) mostra che la codificazione globale è un processo lento e laborioso. Più realisticamente, la prospettiva è quella di una progressiva armonizzazione dei principi e delle definizioni operative, in modo da consentire l'interoperabilità delle discipline interne e la loro coerenza con il consenso normativo emergente.

4.5 L'emersione di asimmetrie cognitive tra potenziamento umano e vulnerabilità democratica

L'evoluzione delle neurotecnologie pone una questione che non è soltanto giuridica. La possibilità di un accesso differenziato alle tecnologie di potenziamento cognitivo, sia farmacologico, sia mediante dispositivi di interfaccia, solleva problemi di eguaglianza e di tenuta democratica. Il rischio di asimmetrie cognitive sistemiche, in cui una parte della popolazione abbia accesso a tecnologie di potenziamento e una parte ne sia esclusa, è oggetto di attenzione tanto della Raccomandazione UNESCO 2025 quanto della Raccomandazione OCSE 2019 e dello studio STOA 2024. Il principio di accesso equo, che la Raccomandazione UNESCO 2025 enuncia come uno dei principi guida (§§ 35 e 66-69), costituisce la risposta normativa al problema, ma richiede una traduzione operativa che gli strumenti vigenti non offrono ancora.

Sul piano del diritto costituzionale italiano, il principio di eguaglianza sostanziale (art. 3, secondo comma, Cost.) può offrire una base argomentativa per misure volte a prevenire la formazione di asimmetrie cognitive sistemiche e a favorire l'accesso equo alle tecnologie di rilievo per la salute e per l'autodeterminazione della persona, senza tuttavia tradursi, allo stato attuale, in un obbligo costituzionale puntualmente azionabile nei confronti dello Stato. Sul piano del diritto dell'Unione europea, il principio di non discriminazione (art. 21 della Carta) e il principio di accesso ai servizi sanitari (art. 35 della Carta) costituiscono i parametri di valutazione delle politiche di accesso. Sul piano della disciplina del lavoro, l'introduzione di tecnologie di interfaccia in contesti lavorativi pone problemi specifici di tutela del lavoratore, che richiedono una regolazione attenta a evitare che la disponibilità di tecnologie di potenziamento si traduca in pressione di fatto sul lavoratore stesso.

La Raccomandazione UNESCO 2025 dedica al rapporto fra neurotecnologia e lavoro un'intera area di policy (IV.9, §§ 124-131). Le prescrizioni della Raccomandazione, che la presente ricerca riporta in sintesi, sono particolarmente dettagliate, gli Stati membri dovrebbero stabilire nuove politiche o adattare quelle esistenti per governare l'uso della neurotecnologia sul luogo di lavoro, per promuovere e proteggere i diritti dei lavoratori riconosciuti a livello internazionale in linea con i principi e gli strumenti dell'ILO, in particolare attraverso approcci tripartiti, per salvaguardare la privacy e la sicurezza dei lavoratori, e per garantire che ogni *deployment* della neurotecnologia sia *evidence-based* e sia stato scientificamente validato per promuovere la salute e il benessere del

lavoratore. Il *deployment* deve essere strettamente volontario, e i lavoratori devono fare *opt-in* attivamente e in modo informato, e devono avere la possibilità di fare *opt-out* in qualsiasi momento e di segnalare l'uso abusivo senza affrontare conseguenze negative o discriminazioni. Particolare attenzione deve essere prestata al rapporto di subordinazione fra lavoratore e datore di lavoro, che porta a requisiti elevati per garantire un consenso preventivo, libero e informato. Il trattamento dovrebbe essere effettuato solo se esiste una base legale, per uno scopo legittimo e solo nella misura necessaria. In linea di principio, il consenso *per se* non dovrebbe costituire una base legale sufficiente per trattamenti intrusivi mediante neurotecnologia. È inoltre essenziale che i lavoratori siano consultati e possano partecipare alle decisioni sull'introduzione di applicazioni neurotecniche che incidono sulle loro condizioni di lavoro⁵⁶.

La trasposizione di queste prescrizioni nel diritto del lavoro italiano richiede un'opera di adeguamento articolata. Lo Statuto dei lavoratori (legge 20 maggio 1970, n. 300), nell'articolo 4, come modificato dal decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 151 e successive modificazioni, disciplina l'uso degli impianti audiovisivi e degli altri strumenti di controllo dei lavoratori. La disciplina dell'articolo 4, pur non riferita in via specifica alle neurotecnologie, costituisce il quadro generale entro cui la materia deve essere inquadrata. L'articolo 8 dello Statuto dei lavoratori vieta inoltre, salvo eccezioni, le indagini sulle opinioni del lavoratore. L'adattamento di queste disposizioni al campo delle neurotecnologie richiederà un intervento legislativo o un'opera interpretativa che valorizzi i principi della Raccomandazione UNESCO 2025.

Sul piano dei domini commerciali e dei consumatori, la Raccomandazione UNESCO 2025 dedica un'intera area di policy (IV.10, §§ 132-140). Le prescrizioni includono l'istituzione proattiva di un quadro regolatorio che bilanci l'innovazione nei domini ricreativi e commerciali con la protezione dei diritti individuali e del benessere; il rafforzamento delle leggi di protezione dei consumatori per includere etichettature chiare sui prodotti neurotecniche commerciali, dettagliando i loro effetti, limiti e rischi per prevenire affermazioni fuorvianti e garantire la trasparenza; il divieto di pratiche di *tying* o di richiedere la divulgazione di dati neurali come condizione per l'accesso a beni o servizi; il divieto di condivisione di dati con terze parti o di usi di tali dati senza un'opzione di *opt-in* affermativa; la promozione di un ambiente che garantisca che tutte le affermazioni sui prodotti neurotecniche siano supportate da evidenze scientifiche robuste; il requisito che ogni prodotto che pretenda di trattare, prevenire o diagnosticare malattie o condizioni mediche sia validato attraverso test rigorosi di sicurezza, tossicità ed efficacia, sotto adeguata supervisione medica; l'adozione di politiche e regolamenti per prevenire l'abuso o l'uso improprio

⁵⁶ UNESCO, Recommendation on the Ethics of Neurotechnology, cit. §§ 124-131, pp.21-22.

della neurotecnologia per i consumatori, specialmente per il *neurogaming* e il *gambling* e altri dispositivi che sfruttano il sistema di ricompensa dopaminergico o cercano di indurre uso problematico, malsano e iper-consumo⁵⁷.

In particolare, la Raccomandazione UNESCO 2025 affronta in modo articolato la questione delle pratiche manipolative nei contesti di consumo. Il § 140 della Raccomandazione articola un divieto specifico per cinque tipologie di pratiche, e cioè (a) i sistemi di raccomandazione, che non possono usare dati neurali per scopi manipolativi o ingannevoli, inclusi quelli politici, medici e commerciali; (b) il *priming* e il *nudging*, che non sono accettabili in aree sensibili come la messaggistica politica e la pubblicità commerciale; (c) il marketing durante il sonno e il sogno, che è completamente vietato; (d) la decisione neuroscientifica del comportamento del consumatore (comunemente etichettata come *neuromarketing*), che richiede divulgazioni complete per garantire trasparenza e *opt-in* informato; (e) gli ambienti a circuito chiuso, che richiedono divulgazione chiara e accessibile del modo in cui i dati sono usati e divieto di modifica comportamentale o manipolazione in tempo reale senza consenso⁵⁸.

L'articolazione di queste prescrizioni con il quadro regolatorio europeo richiede un'operazione interpretativa. Il Regolamento (UE) 2024/1689, all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), vieta i sistemi di intelligenza artificiale che impieghino tecniche subliminali, intenzionalmente manipolative o ingannevoli, che alterino materialmente il comportamento di una persona. La lettura combinata dell'AI Act e delle prescrizioni della Raccomandazione UNESCO 2025 fornisce un parametro interpretativo robusto, una pratica neurotecnologica che, integrando un sistema di IA, accede o inferisce stati mentali e li utilizza per influenzare il comportamento dell'utente in modo non trasparente costituisce una pratica vietata, indipendentemente dalla intenzionalità dell'operatore. Tale lettura, che la presente ricerca propone, rafforza significativamente la portata applicativa dell'articolo 5 dell'AI Act e ne estende l'applicabilità a un perimetro di pratiche che, in mancanza di una qualificazione specifica, rischierebbero di sfuggire al regime sanzionatorio.

⁵⁷ Ivi, §§ 132-138, pp. 22-23.

⁵⁸ Ivi, § 140, pp. 23-24.

4.6 Biohacking e autodeterminazione biologica. Il caso Blueprint

4.6.1 Il potenziamento umano, il biohacking e la libertà di non essere ottimizzati

Il caso che segue è richiamato, in questa sede, esclusivamente come caso-limite dell'autodeterminazione biologica e della libertà di non essere ottimizzati, e non come oggetto di trattazione autonoma. Il fenomeno del biohacking, inteso come pratica individuale di modificazione consapevole dei parametri biologici del proprio organismo mediante interventi farmacologici, dietetici, comportamentali e tecnologici, costituisce un caso di studio rilevante per la riflessione sui neurodiritti. Il biohacking, nella sua versione più radicale, si propone come esercizio di autodeterminazione biologica, ed esprime una posizione che valorizza la disponibilità della persona sul proprio corpo e sulla propria fisiologia. Tale posizione, se da un lato rivendica una sfera di libertà che non può essere arbitrariamente compressa dall'ordinamento, dall'altro pone questioni che attengono ai limiti di tale disponibilità, alla qualità dell'informazione disponibile, alla revocabilità delle scelte e alla loro reversibilità.

La libertà di non essere ottimizzati è il rovescio della libertà di ottimizzarsi, è la pretesa, ugualmente fondata, di non essere oggetto di pressioni dirette o indirette a sottoporsi a interventi di potenziamento, sia pure offerti come liberi e individuali. Il rischio della trasformazione della libertà in obbligo di fatto è particolarmente acuto nei contesti in cui il potenziamento individuale ha rilievo competitivo, il lavoro, lo studio, la performance sportiva, e richiede presidi normativi che assicurino la genuinità della scelta.

La Raccomandazione UNESCO 2025, al § 156, ha espressamente affrontato il tema del *enhancement*, l'uso della neurotecnologia per migliorare le capacità mentali (ad esempio, memoria, attenzione) o fisiche (ad esempio, attraverso protesi o dispositivi controllati da BCI) oltre il bisogno medico introduce ulteriori complesse istanze problematiche di ordine etico, sociali e legali, che possono creare nuovi tipi di disparità nel mondo. Quando la neurotecnologia è usata in questi contesti, solleva questioni dirimenti su equità, consenso, autonomia individuale e comunitaria, impatto sociale e natura del *enhancement* del sistema nervoso stesso. Gli Stati membri dovrebbero garantire che ogni politica, legge e quadro regolatorio che governa l'intero ciclo di vita della neurotecnologia in questi contesti non esacerbi le disuguaglianze sociali o porti a discriminazione, affronti i rischi potenziali

(compresa la reversibilità, l'invasività e i rischi per l'autonomia), sostenga la dignità umana e si conformi al diritto internazionale, ivi compreso il diritto internazionale dei diritti umani⁵⁹.

4.6.2 Premessa metodologica

L'esempio del *Blueprint Project*, condotto da un imprenditore statunitense come protocollo personale di longevità, costituisce un caso di studio non per la sua rappresentatività statistica, ma per la sua esemplarità rispetto a una traiettoria di ricerca individuale che combina monitoraggio biometrico continuo, supplementazione farmacologica, intervento dietetico, e che si propone come modello replicabile. La scelta di trattare il caso *Blueprint* in questa ricerca non implica un giudizio di valore sulla traiettoria personale dell'imprenditore, ma valorizza l'occasione che il caso fornisce per ragionare sui limiti del modello del consenso individuale di fronte a pratiche che combinano tecnologia, dati e intervento farmacologico in modo sistematico e prolungato.

4.6.3 Il protocollo Blueprint: una forma di autogoverno scientifico

Il protocollo descritto pubblicamente dallo scrivente prevede misurazioni quotidiane di un ampio spettro di parametri fisiologici, l'assunzione di un regime supplementativo articolato, il rispetto di un regime dietetico calibrato e di un programma di esercizio fisico, con l'obiettivo dichiarato di ottenere il rallentamento dei marcatori biologici dell'invecchiamento. Sul piano metodologico, l'esperienza presenta caratteri di rigorosità soggettiva che la distinguono dalle pratiche di biohacking di massa, ma non si traduce in una sperimentazione clinica nel senso proprio del termine. Sul piano della rilevanza giuridica, l'esperienza è interessante in quanto pone, in via individuale, un problema di pubblico interesse, la disponibilità di standard di cura non clinica che si propongono come miglioramento della salute, in assenza di una loro validazione attraverso i canali ordinari della scienza medica.

Il protocollo si caratterizza per quattro elementi distintivi. Il primo elemento è l'uso di tecnologie di monitoraggio biometrico continuo, che producono volumi di dati personali estremamente elevati e che richiedono, per la loro elaborazione, l'uso di sistemi di intelligenza artificiale e di servizi commerciali di vario tipo. Il secondo elemento è la supplementazione farmacologica multi-componente, che eccede la posologia ordinaria per molte sostanze e che è documentata pubblicamente in una forma che si configura come un quasi-protocollo replicabile. Il terzo elemento è l'adozione di un regime dietetico ed esercizio rigorosamente calibrato sui dati

⁵⁹ Ivi, § 156, p.26. Parte Quinta – Risultati dell'analisi normativa

biometrici raccolti, in una logica di *closed-loop* fra dati e comportamento. Il quarto elemento è la pubblicità della pratica, che la trasforma da scelta individuale a modello potenzialmente replicabile da terzi, con conseguente rilievo pubblico.

4.6.4 Implicazioni per i neurodiritti e per il modello di autodeterminazione

L'esperienza pone, sul piano dei neurodiritti, due ordini di interrogativi. Il primo attiene al modello di autodeterminazione, la persona che si sottopone a un protocollo di self-tracking continuo e di intervento farmacologico autoamministrato esercita una forma di autonomia, ma lo fa entro condizioni di asimmetria informativa rispetto al sistema sanitario tradizionale e rispetto agli effetti a lungo termine. Il secondo interrogativo attiene al rapporto fra la persona e i dati che essa stessa produce, la massa di dati biologici raccolti, ove trasferita a piattaforme commerciali, pone problemi di protezione dei dati che il GDPR copre solo in parte, e che richiedono presidi specifici di trasparenza, di portabilità e di revoca.

Un terzo interrogativo, meno evidente ma rilevante, attiene alla dimensione collettiva della pratica. Quando un protocollo individuale è pubblicizzato in modo da diventare un modello replicabile da terzi, particolarmente quando il modello include l'assunzione di sostanze farmacologiche, il regime giuridico applicabile non è più soltanto quello del rapporto fra il singolo e il proprio corpo, ma include anche la responsabilità del soggetto che pubblicizza il modello rispetto agli effetti che esso produce su chi lo replica. La disciplina della pubblicità farmaceutica, della sponsorizzazione e della diffusione di informazioni sanitarie costituisce, sotto questo profilo, il riferimento normativo principale, e si articola in Italia nel decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Codice del farmaco), nel decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 (Codice del consumo), e nelle competenze dell'AIFA e dell'AGCOM.

4.6.5 Verso una regolazione etica della longevità progettata

La regolazione della longevità progettata, ove si volesse procedere a una sua disciplina, dovrebbe affrontare alcuni nodi, la qualificazione del protocollo (intervento sanitario? scelta di stile di vita? sperimentazione clinica?); la qualificazione dei dati raccolti (dati di salute? dati ordinari? dati specifici?); la qualificazione del rapporto fra il soggetto e gli eventuali servizi commerciali a cui i dati sono trasferiti. La risposta non si esaurisce in un divieto né in una assoluta liberalizzazione, richiede un quadro che combini la libertà di scelta, la protezione della persona vulnerabile, la trasparenza dell'informazione e la responsabilità di chi offre servizi commerciali correlati.

La direzione qui suggerita è quella di una *regolazione modulare*, che articoli la disciplina in funzione di tre variabili, la natura dell'intervento (registrativo, supplementativo, modulatorio); la

finalità dichiarata (curativa, preventiva, di benessere, di potenziamento); il livello di pubblicizzazione (privato, comunitario, di mercato). Per ciascuna combinazione, la disciplina applicabile si articola in modo diverso, ma con un nucleo comune di principi, trasparenza, consenso informato, accesso ai dati, revocabilità, protezione delle persone vulnerabili (segnatamente minori e persone in condizioni di vulnerabilità).

4.6.6 La longevità come soglia applicativa dei neurodiritti

La longevità, quando non è intesa come semplice protrazione biologica della vita, ma come conservazione delle condizioni che rendono possibile un'esistenza autonoma e riconoscibile, consente di individuare una soglia applicativa particolarmente significativa dei neurodiritti. Tale soglia emerge nei casi in cui l'allungamento della vita si accompagna alla fragilità neurologica, alla vulnerabilità cognitiva e alla possibile mediazione tecnica delle funzioni attraverso cui la persona comunica, decide e mantiene continuità con la propria identità.

In questa prospettiva, i neurodiritti non rilevano soltanto in presenza di un'interfaccia diretta con il sistema nervoso, come accade nelle brain-machine interfaces, ma ogniqualvolta sia in gioco la protezione della soggettività neurocognitiva della persona. La loro funzione non si esaurisce nella tutela del dato neurale o dell'integrità biologica del cervello, ma si estende alle condizioni cognitive, comunicative e identitarie che consentono al soggetto di continuare a esprimere una volontà riconoscibile e a percepirsi come titolare della propria esistenza.

La soglia applicativa dei neurodiritti è, dunque, funzionale prima ancora che tecnologica. Essa non dipende esclusivamente dalla natura dello strumento impiegato, né dalla presenza di una connessione immediata con il sistema nervoso, ma dagli effetti che pratiche, dispositivi o trattamenti di dati possono produrre sulla memoria, sulla decisione, sulla comunicazione e sulla percezione di sé. Quando tali effetti incidono sulle condizioni che permettono alla persona di mantenere autonomia e continuità psicologica, l'intervento giuridico non può arrestarsi alla tutela della salute o alla protezione dei dati personali.

Da ciò deriva una conseguenza sistematica rilevante: la longevità costituisce un terreno privilegiato di emersione dei neurodiritti, perché mostra che il prolungamento della vita acquista pieno significato giuridico solo se accompagnato dalla protezione della persona nella sua dimensione più sensibile. Non si tratta, quindi, di estendere indiscriminatamente i neurodiritti a ogni pratica connessa all'invecchiamento, ma di riconoscerne la pertinenza quando la durata della vita coinvolge le condizioni neurocognitive dell'autonomia, dell'identità e della capacità decisionale.

In tal senso, la longevità opera come soglia applicativa dei neurodiritti perché rende visibile il passaggio dalla tutela della vita come mera sopravvivenza alla tutela della vita come permanenza del soggetto nella propria esistenza. Il diritto, dinanzi alla fragilità cognitiva e alla mediazione tecnica delle funzioni personali, è chiamato a proteggere non soltanto il vivere più a lungo, ma il continuare a vivere come persona capace di comunicare, decidere, riconoscersi e restare titolare della propria storia.

Parte Quinta – Risultati dell’analisi normativa

5.1 La struttura giuridica dei neurodiritti tra dottrina costituzionale e diritto positivo

L’analisi condotta nelle Parti precedenti consente di precisare la struttura giuridica dei neurodiritti come essa emerge dal diritto positivo italiano, dal diritto dell’Unione europea e dal diritto convenzionale, con il complemento del soft law internazionale. La struttura, lungi dal presentarsi come un sistema lineare, si articola in tre livelli che operano simultaneamente e che richiedono di essere letti congiuntamente.

Il primo livello è quello dei *neurodiritti impliciti*. Si tratta di posizioni giuridiche soggettive che gli ordinamenti italiano e dell’Unione europea già riconoscono attraverso fondamenti costituzionali e convenzionali esistenti, dignità, libertà personale, integrità psichica, riservatezza, autodeterminazione informativa, libertà di pensiero, e che, applicate alle peculiarità tecniche delle neurotecnologie, si articolano in tutele specifiche. La libertà cognitiva, intesa come facoltà di formare i propri pensieri senza interferenze esterne e di non comunicarli, trova fondamento nell’articolo 9 CEDU e nel combinato disposto degli articoli 2 e 13 della Costituzione italiana. La privacy mentale, intesa come facoltà di non avere accessi non autorizzati alla propria attività cerebrale, trova fondamento nell’articolo 8 CEDU, nell’articolo 7 della Carta dei diritti fondamentali UE e, per quanto attiene al trattamento dei dati, nell’articolo 8 della Carta UE e nel GDPR. L’integrità mentale, intesa come tutela dell’identità psicologica della persona, trova fondamento nell’articolo 3 della Carta UE e nell’articolo 32 della Costituzione italiana. La continuità psicologica, intesa come tutela contro modificazioni non autorizzate della propria identità psicologica, trova fondamento nell’articolo 1 della Carta UE e nell’articolo 2 della Costituzione italiana.

Il secondo livello è quello dei *neurodiritti espliciti*, ossia delle posizioni giuridiche soggettive che alcuni ordinamenti hanno espressamente riconosciuto attraverso fonti specifiche. Il caso paradigmatico è quello cileno, in cui la Ley n. 21.383 del 2021 ha modificato l’articolo 19, n. 1, della Costituzione introducendo la tutela costituzionale dell’attività cerebrale e delle informazioni che ne

derivano. Il livello dei neurodiritti espliciti è ancora minoritario sul piano comparato, ma costituisce un termine di confronto rilevante e un'indicazione di una possibile traiettoria di sviluppo.

Il terzo livello è quello dei *neurodiritti soft*, ossia delle posizioni che strumenti raccomandativi internazionali, Raccomandazione UNESCO 2025, Raccomandazione OCSE 2019, hanno articolato come principi etici e regolatori e che, pur non vincolanti in senso giuridico stretto, esercitano un'influenza significativa sulla formazione degli orientamenti regolatori interni. La distinzione fra i tre livelli non è priva di permeabilità, i neurodiritti soft possono divenire neurodiritti espliciti attraverso processi di trasposizione interna, e i neurodiritti impliciti possono divenire espliciti attraverso interventi legislativi che li articolino in modo specifico.

La presente ricerca sostiene che, allo stato del diritto vigente in Italia e nell'Unione europea, la tutela della soggettività neurocognitiva è già sostanzialmente garantita attraverso il livello dei neurodiritti impliciti, ma che tale tutela richiede un'opera di articolazione interpretativa e di sviluppo regolatorio che renda visibile la specificità del fenomeno e ne garantisca l'azionabilità. La proposta non è dunque quella di una proclamazione costituzionale di nuovi diritti, proposta legittima ma ulteriormente impegnativa sul piano della tradizione costituzionale italiana, fondata sulla clausola aperta dell'articolo 2, ma quella di un consolidamento dei neurodiritti impliciti attraverso una disciplina legislativa specifica, segnatamente in materia di trattamento dei dati neurali, di disciplina delle BMI non mediche, e di tutela del lavoratore e del consumatore nei confronti delle neurotecnologie.

5.2 Le problematiche giuridiche delle BMI autonome e dei sistemi multi-agente

Le BMI autonome, intese come dispositivi che integrano componenti di intelligenza artificiale capaci di adattare in tempo reale i parametri di decodifica e di stimolazione, pongono problemi giuridici specifici che la disciplina vigente affronta solo in parte. La presente ricerca individua tre nodi principali.

5.2.1 Il consenso informato neurale come consenso procedurale

Il primo nodo è quello del consenso informato neurale. Il consenso ordinariamente richiesto per i trattamenti sanitari e per il trattamento dei dati personali si fonda sull'assunto che la persona disponga, al momento del consenso, di una conoscenza adeguata della natura, dei rischi e degli effetti dell'intervento. Per le BMI autonome, tale assunto è messo in tensione da una pluralità di fattori, l'adattività del sistema, che modifica nel tempo i propri parametri di funzionamento; la capacità di inferenza su stati mentali non espressamente esternati, che produce un flusso informativo i cui

contenuti non sono prevedibili al momento del consenso; la possibilità di effetti differiti nel tempo, che possono manifestarsi solo dopo periodi prolungati di utilizzo.

La risposta che la presente ricerca propone è quella di un *consenso informato neurale come consenso procedurale*, che si articoli in un atto iniziale di assenso e in una sequenza di rinnovi e di aggiornamenti, calibrati sulle modifiche significative del funzionamento del sistema e sulle nuove informazioni che la sorveglianza post-commercializzazione rende disponibili. Tale consenso procedurale richiede tre presidi operativi, una documentazione tecnica accessibile, che descriva in modo comprensibile le caratteristiche del dispositivo e i suoi possibili adattamenti; una procedura di notifica e rinnovo, che informi la persona delle modifiche rilevanti e ne acquisisca il consenso aggiornato; una procedura di revoca, che consenta alla persona di interrompere il rapporto in qualsiasi momento, con effetto immediato per il futuro e con possibilità di richiedere la cancellazione dei dati raccolti.

Il modello del consenso procedurale, sviluppato nella letteratura bioetica anglofona come *dynamic consent*, è particolarmente adatto al contesto delle BMI autonome ma incontra resistenze sul piano operativo. Le obiezioni più comuni riguardano il rischio di un eccesso di interruzioni del flusso informativo, con conseguente *consent fatigue* e perdita di significatività dell'atto di consenso, e il rischio di una sostanziale incapacità del paziente di comprendere informazioni tecniche complesse e in continua evoluzione. Tali obiezioni richiedono una calibrazione attenta del modello, la frequenza degli aggiornamenti deve essere proporzionata alla rilevanza delle modifiche del sistema, e l'informazione deve essere strutturata in livelli di approfondimento progressivo, con un livello di base accessibile a tutti e livelli di approfondimento per chi voglia approfondire. La Raccomandazione UNESCO 2025, ai paragrafi dedicati al consenso libero, preventivo e informato (§§ 117), ha articolato un quadro coerente con il modello del consenso procedurale, che fornisce un orientamento operativo.

5.2.2 La qualificazione giuridica dei dati neurali come categoria autonoma

Il secondo nodo è quello della qualificazione giuridica dei dati neurali. Il GDPR, come si è visto, copre i dati neurali in modo orizzontale, ricomprendendoli, secondo il caso, nella categoria dei dati biometrici (art. 4, punto 14) o dei dati relativi alla salute (art. 4, punto 15). Tale qualificazione, pur fornendo una protezione minima adeguata, non coglie alcune specificità dei dati neurali che la Raccomandazione UNESCO 2025 ha articolato in modo dettagliato. Le specificità sono almeno tre, la natura informativa dei dati neurali, che possono rivelare stati mentali che la persona non ha esternato e di cui può non avere consapevolezza; la natura predittiva, che consente di inferire

intenzioni o predisposizioni con margini di errore non sempre stimabili; la natura identitaria, che lega i dati alla persona in modo tale da renderne difficoltosa l'anonimizzazione effettiva.

La proposta della presente ricerca è di qualificare i dati neurali come *categoria sensibile autonoma*, distinta dai dati biometrici e dai dati di salute, soggetta a un regime di protezione rafforzato che includa, il divieto di trasferimento a terzi senza consenso espresso e specifico per ciascuna finalità; il divieto di uso per finalità di pubblicità mirata o di profilazione commerciale; l'obbligo di anonimizzazione effettiva (non solo pseudonimizzazione) per i trattamenti per finalità di ricerca; la previsione di un termine massimo di conservazione, decorso il quale i dati devono essere cancellati salvo specifica autorizzazione dell'interessato; l'istituzione di registri sicuri di dati neurali, sottoposti a vigilanza dell'autorità di protezione dei dati. Tale qualificazione richiederebbe, sul piano del diritto italiano, una modifica del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), come modificato dal d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, ovvero, più realisticamente, l'adozione di linee guida specifiche da parte del Garante per la protezione dei dati personali. Sul piano del diritto dell'Unione europea, la qualificazione richiederebbe un'evoluzione del GDPR ovvero l'adozione di un regolamento specifico sui dati neurali, sul modello del Regolamento (UE) 2022/868 in materia di *governance* dei dati.

5.2.3 La responsabilità multilivello

Il terzo nodo è quello della responsabilità per il danno neurotecnologico o per l'errore di decodifica. La pluralità degli attori coinvolti nello sviluppo e nell'utilizzo di una BMI autonoma, produttore del dispositivo, sviluppatore del software di decodifica, fornitore del sistema di intelligenza artificiale, professionista sanitario o tecnico, titolare del trattamento dei dati, utente, produce un sistema di responsabilità distribuita che la disciplina vigente affronta in modo settoriale, la disciplina della responsabilità del produttore (Direttiva 85/374/CEE e relativa attuazione, in via di adeguamento attraverso la nuova Direttiva sulla responsabilità per i prodotti difettosi del 2024), la disciplina della responsabilità medica (legge 8 marzo 2017, n. 24, c.d. legge Gelli-Bianco), la disciplina dei sistemi di intelligenza artificiale (Regolamento (UE) 2024/1689), la disciplina del trattamento dei dati (Regolamento (UE) 2016/679).

La proposta della presente ricerca è di articolare la responsabilità neurotecnologica secondo un modello a *cascata graduata*, la responsabilità per i difetti del dispositivo grava sul produttore secondo la disciplina ordinaria; la responsabilità per gli errori di decodifica del software grava sullo sviluppatore secondo la disciplina della responsabilità per il prodotto difettoso, integrata con i requisiti dell'AI Act; la responsabilità per l'uso improprio del dispositivo o per la mancata sorveglianza grava sul professionista o sul deployer secondo la disciplina ordinaria; la responsabilità

per il trattamento dei dati grava sul titolare del trattamento secondo il GDPR. La cascata garantisce che, per ciascun tipo di danno, sia individuato il soggetto responsabile, e che la persona danneggiata disponga di un'azione utile, evitando che la complessità tecnica del sistema produca un'opacità che si traduce nell'impossibilità pratica di ottenere ristoro. La cascata graduata richiede, peraltro, un coordinamento delle discipline settoriali e una disponibilità di prove tecniche che oggi è solo parzialmente assicurata.

Una questione collaterale ma non secondaria attiene all'*onere della prova*. Per le BMI integrate con componenti di intelligenza artificiale, la complessità tecnica del sistema rende particolarmente difficile, per la persona danneggiata, fornire la prova del nesso di causalità fra la condotta del responsabile e il danno subito. La nuova Direttiva (UE) 2024/2853 sulla responsabilità per i prodotti difettosi (che sostituisce la Direttiva 85/374/CEE) ha introdotto, all'articolo 10, presunzioni di difettosità e di nesso di causalità che si applicano in determinate condizioni, e ha previsto, all'articolo 9, l'obbligo per il produttore di rendere disponibili al ricorrente, su ordine giudiziale, le evidenze tecniche necessarie per la valutazione del danno. L'adattamento del regime al campo neurotecnologico richiede di considerare la specificità dei dati neurali e dei sistemi adattivi, e dovrà essere oggetto di interventi di attuazione interna negli anni a venire.

5.3 Lacune regolatorie e bisogno di un intervento giuridico

L'analisi condotta evidenzia, nel quadro regolatorio italiano e dell'Unione europea, una serie di lacune che la presente ricerca propone di colmare. La sistematizzazione delle lacune segue lo schema delle dimensioni regolatorie sviluppato nella Parte Prima.

5.3.1 La lacuna della qualificazione: il categorical gap

Sulla dimensione D1 (oggetto regolato), la lacuna principale riguarda le BMI non mediche. Il quadro normativo europeo, che disciplina in modo dettagliato i dispositivi medici (MDR), i sistemi di IA (AI Act) e il trattamento dei dati personali (GDPR), copre solo parzialmente le BMI a destinazione non medica, lasciando ampi spazi di incertezza qualificatoria. La trasposizione interna del considerando 12 del MDR, che richiede l'equiparazione, sul piano dei requisiti di sicurezza, dei dispositivi non medici simili ai dispositivi medici, costituisce un primo presidio, ma non è sufficiente, in quanto le BMI non mediche presentano caratteristiche tecniche che i dispositivi medici non sempre presentano (ad esempio l'adattività mediata da intelligenza artificiale, la connessione a piattaforme commerciali per il trattamento dei dati, l'integrazione con altre tecnologie di consumo).

La proposta della presente ricerca è di adottare un *regime di qualificazione integrato* per le BMI, che combini gli elementi del MDR, dell'AI Act e del GDPR in funzione delle caratteristiche

tecniche del dispositivo, indipendentemente dalla destinazione dichiarata. Il regime integrato dovrebbe articolarsi in tre passaggi, ovvero (a) la valutazione delle caratteristiche tecniche del dispositivo (capacità di registrazione/stimolazione, integrazione con IA, capacità di inferenza su stati mentali); (b) l'applicazione cumulativa delle discipline pertinenti (MDR per la sicurezza del dispositivo, AI Act per la disciplina dei sistemi di IA, GDPR per il trattamento dei dati); (c) l'adozione di obblighi specifici per le BMI, che vadano oltre la sommatoria delle discipline esistenti (in particolare in materia di trasparenza dell'algoritmo di decodifica, di sorveglianza umana e di consenso procedurale).

5.3.2 La lacuna dei dati neurali

Sulla dimensione D4 (neurodati), la lacuna riguarda l'assenza di una qualificazione specifica dei dati neurali nel GDPR e negli ordinamenti interni. La protezione orizzontale del GDPR è insufficiente, in particolare, per i dati neurali raccolti al di fuori del contesto sanitario e per i dati non neurali che consentono inferenze su stati mentali. La proposta della presente ricerca è di introdurre, attraverso un atto integrativo del GDPR o attraverso linee guida specifiche del Garante, una *qualificazione autonoma dei dati neurali* come categoria sensibile, con regime di protezione rafforzato.

5.3.3 La lacuna del controllo umano

Sulla dimensione D3 (responsabilità) e su parte della dimensione D5 (enforcement), la lacuna riguarda il controllo umano significativo nelle BMI autonome. L'articolo 14 dell'AI Act articola il principio in modo generale, ma la sua traduzione nelle specificità delle BMI richiede ulteriori precisazioni. La proposta della presente ricerca è di adottare *linee guida settoriali* per il controllo umano nelle BMI, che articolino i quattro requisiti dell'articolo 14 dell'AI Act in funzione delle caratteristiche tecniche delle BMI e che prevedano presidi specifici per il caso delle BMI integrate con componenti di intelligenza artificiale.

5.3.4 La lacuna del lavoro

Sulla dimensione D5 (enforcement), la lacuna riguarda la disciplina del lavoro. Lo Statuto dei lavoratori, pur fornendo un quadro generale di tutela, non contiene disposizioni specifiche per l'uso di neurotecnologie sul luogo di lavoro. La Raccomandazione UNESCO 2025, come si è visto, ha articolato un quadro di prescrizioni dettagliato che richiede un'opera di trasposizione legislativa o contrattuale. La proposta della presente ricerca è di promuovere, in Italia, un *protocollo nazionale*

sulle neurotecnologie nei luoghi di lavoro, di matrice tripartita (Stato, organizzazioni sindacali, organizzazioni datoriali), che articoli i principi della Raccomandazione UNESCO 2025 in regole operative.

5.3.5 La lacuna del consumatore e del minore

Sulla dimensione D2 (diritti) e D5 (enforcement), la lacuna riguarda la disciplina del consumatore e del minore. La diffusione di dispositivi BMI di consumo destinati anche a minori, segnatamente in contesti di intrattenimento e di addestramento cognitivo, pone problemi specifici di tutela che la disciplina ordinaria del consumatore (Codice del consumo) e del minore (Codice civile, Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti del fanciullo) coprono solo in parte. La Raccomandazione UNESCO 2025, ai paragrafi dedicati ai bambini e agli adolescenti (§§ 142-145), ha articolato un quadro di prescrizioni che includono la valutazione dell’impatto sullo sviluppo cognitivo, il consenso del rappresentante legale unito all’assenso del minore quando questi sia in grado di formarlo, la limitazione dell’uso commerciale di dati neurali raccolti da minori. La proposta della presente ricerca è di promuovere, in Italia e nell’Unione europea, *linee guida specifiche per le neurotecnologie destinate a minori*, che articolino tali principi in regole operative.

5.4 Modelli operativi – L’integrazione AICA-BMI nei sistemi di assistenza civile

La trasposizione del modello AICA al campo civile delle BMI, già discussa nella Parte Terza, può essere articolata in modelli operativi specifici. La presente ricerca individua tre modelli che, pur con limiti, costituiscono direttrici di sviluppo coerenti con l’apparato regolatorio.

Il primo modello è quello dell’*architettura modulare auditabile*. La BMI, integrata con componenti di intelligenza artificiale, deve essere progettata secondo un’architettura modulare che articoli le funzioni in moduli funzionali distinti, sensori, decodifica, decisione, attuazione, apprendimento, collaborazione, e che renda ciascun modulo accessibile ad audit indipendente. Tale architettura, mutuata dall’AICA Reference Architecture, fornisce le condizioni tecniche per l’applicazione dei requisiti di trasparenza dell’AI Act e dei requisiti di tracciabilità del MDR. Il modello richiede una standardizzazione tecnica, che può essere sviluppata presso ISO/IEC e presso gli organismi nazionali di normazione.

Il secondo modello è quello dell’*adattività controllata e revocabile*. Le BMI, in quanto sistemi adattivi, devono essere progettate in modo che l’adattività operi entro vincoli definiti e comunicati all’utente. La proposta è di articolare l’adattività in tre livelli, ovvero il livello degli adattamenti tecnici minori, che non incidono sui parametri funzionali e che sono operati in via automatica; il livello degli adattamenti significativi, che incidono sui parametri funzionali e che richiedono notifica

all'utente; il livello degli adattamenti sostanziali, che modificano la natura del trattamento e che richiedono consenso aggiornato. La revocabilità delle scelte è il complemento naturale dell'adattività controllata, l'utente deve poter, in qualsiasi momento, ripristinare i parametri di base del sistema, sospendere l'adattività, terminare il rapporto.

Il terzo modello è quello della *responsabilità collaborativa*. La pluralità degli attori coinvolti nelle BMI autonome richiede meccanismi di coordinamento che la disciplina vigente affronta solo in parte. La proposta è di promuovere, fra gli operatori del settore, *protocolli di responsabilità collaborativa* che articolino le competenze e le responsabilità di ciascun attore (produttore, sviluppatore, deployer, professionista, utente), prevedendo procedure di comunicazione, di scambio di informazioni e di coordinamento in caso di evento avverso. Tali protocolli, di matrice contrattuale e settoriale, dovrebbero essere coerenti con i requisiti dell'AI Act e del MDR e dovrebbero essere supportati da linee guida delle autorità di vigilanza.

5.5 La dimensione settoriale – Salute, lavoro, consumo, educazione, giustizia

I settori che seguono costituiscono campi di verifica della griglia ricostruttiva elaborata nelle Parti precedenti, e non trattazioni settoriali autonome. Tale verifica si articola in cinque settori applicativi che la Raccomandazione UNESCO 2025 ha identificato come prioritari. La presente ricerca riassume, per ciascun settore, le linee di sviluppo regolatorio che il combinato disposto del diritto positivo italiano, del diritto dell'Unione europea e del soft law internazionale suggerisce.

5.5.1 Salute

Nel settore sanitario, la disciplina vigente, MDR, GDPR, legge 24/2017, legge 132/2025, fornisce un quadro articolato che richiede integrazioni in alcune aree. Le aree principali sono, la disciplina del consenso informato neurale per le BMI mediche autonome, che richiede l'adozione di linee guida del Ministero della Salute e dell'AGENAS; la disciplina della *Health Technology Assessment* per le BMI, che richiede l'aggiornamento delle metodologie correnti; la disciplina della formazione dei professionisti sanitari, che richiede l'integrazione dei programmi di specializzazione con moduli specifici sulle neurotecnologie; la disciplina dell'accesso equo, che richiede misure attive di inserimento delle terapie neurotecnologiche nei livelli essenziali di assistenza, con criteri trasparenti e basati sull'evidenza.

La Raccomandazione UNESCO 2025, ai paragrafi 104-110, ha articolato un quadro di prescrizioni che gli Stati sono invitati a recepire. In particolare, il § 105 raccomanda di sviluppare e implementare politiche e quadri regolatori comprensivi che assicurino lo sviluppo etico, la

valutazione e la *deployment* della neurotecnologia per finalità di salute, con sistemi di approvazione, monitoraggio e governance ben chiariti, basati su rigorose evidenze scientifiche.

5.5.2 Lavoro

Nel settore del lavoro, la disciplina vigente, Statuto dei lavoratori, GDPR, AI Act, fornisce un quadro che richiede integrazioni. La direttrice principale, conforme alla Raccomandazione UNESCO 2025 (§§ 124-131), è quella di un protocollo nazionale tripartito che disciplini l'uso delle neurotecnologie sul luogo di lavoro, prevedendo, il principio della volontarietà del *deployment*; i requisiti rafforzati del consenso informato in considerazione del rapporto di subordinazione; il divieto di pratiche discriminatorie basate sui dati neurali; il rispetto del diritto alla disconnessione anche per le neurotecnologie; la consultazione delle organizzazioni sindacali nelle fasi di progettazione e implementazione.

5.5.3 Consumo

Nel settore del consumo, la disciplina vigente, Codice del consumo, GDPR, AI Act, fornisce un quadro che, alla luce della Raccomandazione UNESCO 2025 (§§ 132-140), richiede integrazioni significative. Le direttrici principali sono, il divieto di pratiche di *neuromarketing* fondate su dati neurali in assenza di consenso preventivo, libero, informato e revocabile; il divieto di *priming* e *nudging* in aree sensibili (politica, salute, finanza); il divieto di marketing durante il sonno e il sogno; l'obbligo di etichettatura chiara dei prodotti neurotecnologici; il rafforzamento dei controlli sulle affermazioni di efficacia, per evitare che dispositivi privi di evidenza scientifica siano commercializzati con affermazioni terapeutiche. La trasposizione di queste direttrici richiede un coordinamento fra Autorità per la concorrenza e il mercato, AGCOM e Garante per la protezione dei dati personali.

5.5.4 Educazione

Nel settore educativo, la diffusione di dispositivi neurotecnologici di consumo destinati anche all'addestramento cognitivo dei minori pone problemi specifici. La Raccomandazione UNESCO 2025, ai paragrafi 118-123 e 142-145, ha articolato un quadro di prescrizioni che includono la valutazione dell'impatto sullo sviluppo cognitivo e psicologico dei minori; il principio di precauzione in caso di incertezza scientifica; la limitazione dell'uso di neurotecnologie nell'ambiente scolastico ai casi in cui vi sia un'indicazione clinica e un consenso adeguato; il divieto di profilazione cognitiva degli studenti per finalità di selezione o di orientamento; la formazione del personale educativo sulle implicazioni delle neurotecnologie. La trasposizione di queste direttrici nel diritto italiano richiede

un coordinamento fra Ministero dell'Istruzione, Ministero della Salute e Garante per la protezione dei dati personali, e dovrebbe esprimersi in linee guida specifiche per le scuole e le università.

5.5.5 Giustizia

Nel settore della giustizia, le applicazioni neurotecnologiche, *brain fingerprinting*, decodifica di stati mentali, identificazione di tratti caratteriali, pongono problemi che la Raccomandazione UNESCO 2025 ha affrontato in modo specifico al § 74. L'uso di neurotecnologie nel sistema giudiziario, secondo la Raccomandazione, richiede il fondamento su evidenze scientifiche robuste; il rispetto del diritto al giusto processo e all'equo processo, ivi compresa la presunzione di innocenza; il divieto di costringere gli individui a testimoniare contro se stessi o a confessare la propria colpevolezza; meccanismi di sorveglianza forti e robusti, inclusa una protezione robusta dei dati, della privacy, del consenso e della libertà di pensiero. La trasposizione di queste direttrici nel diritto processuale italiano richiede un'opera di adattamento delle norme sull'ammissibilità della prova scientifica (artt. 220 e seguenti c.p.p. con particolare riguardo all'art. 188 c.p.p. sulla libertà morale della persona nell'assunzione della prova) e delle norme sul diritto di difesa (art. 24 Cost. e art. 111 Cost.).

L'articolo 188 c.p.p. che vieta l'utilizzo, neppure con il consenso della persona interessata, di metodi o tecniche idonei a influire sulla libertà di autodeterminazione o ad alterare la capacità di ricordare e di valutare i fatti, costituisce un presidio di immediata applicazione alle neurotecnologie applicate al processo penale. La portata della disposizione, letta congiuntamente all'articolo 111 Cost. e al § 74 della Raccomandazione UNESCO 2025, esclude l'ammissibilità di prove ricavate da neurotecnologie che incidano sulla capacità di autodeterminazione della persona, anche quando questa abbia prestato il consenso. La proposta della presente ricerca è di valorizzare l'articolo 188 c.p.p. come parametro di legittimità delle pratiche probatorie neurotecnologiche, e di accompagnarne l'applicazione con linee guida del Ministero della Giustizia e del Consiglio Superiore della Magistratura.

5.6 Approfondimenti settoriali ulteriori e analisi della trasposizione operativa

L'articolazione settoriale sviluppata nelle sezioni precedenti richiede un approfondimento ulteriore in alcune aree di particolare complessità, in cui la traduzione operativa dei principi richiede una analisi di dettaglio che il quadro generale non può, per ragioni di estensione, esaurire. La presente sezione si concentra su quattro aree in cui la trasposizione dei principi pone problemi tecnici di rilievo, la disciplina della *Health Technology Assessment* (HTA) per le BMI, la disciplina del

trasferimento transfrontaliero dei dati neurali, la disciplina della interoperabilità tecnica fra dispositivi neurotecnologici, la disciplina della cessazione del rapporto utente-dispositivo.

5.6.1 La Health Technology Assessment per le BMI

La *Health Technology Assessment* costituisce il principale strumento attraverso il quale gli ordinamenti sanitari valutano l'ammissibilità di nuove tecnologie nei percorsi assistenziali pubblici, in funzione di parametri di efficacia, sicurezza, costo-efficacia e impatto organizzativo. La metodologia HTA, sviluppata in modo articolato presso l'EUnetHTA (la rete europea di HTA, il cui lavoro è stato consolidato dal Regolamento (UE) 2021/2282 sulla *Health Technology Assessment*), fornisce un quadro di valutazione sistematico che, tuttavia, non considera in modo specifico le caratteristiche delle BMI.

L'adeguamento della metodologia HTA al campo delle BMI richiede tre passaggi. Il primo passaggio è l'integrazione, fra i parametri di valutazione, di dimensioni specifiche delle neurotecnologie, la reversibilità degli effetti, la stabilità dei risultati nel tempo, l'impatto sull'identità del paziente, la complessità del consenso informato, la disciplina dei dati neurali raccolti durante l'uso del dispositivo. Il secondo passaggio è l'adozione di metodologie di valutazione che tengano conto dell'adattività dei sistemi, una valutazione una tantum è insufficiente per dispositivi che modificano i propri parametri di funzionamento nel tempo; sono necessari schemi di rivalutazione periodica e di sorveglianza post-commercializzazione rafforzati. Il terzo passaggio è il coordinamento fra HTA, valutazione di conformità del MDR e valutazione del rischio dell'AI Act, che oggi operano secondo logiche diverse e che richiederebbero un'integrazione metodologica.

La presente ricerca propone, in particolare, l'adozione di un *protocollo HTA neurotecnologico* nazionale, sviluppato dall'AGENAS in coordinamento con il Ministero della Salute, l'AIFA, le società scientifiche di neurochirurgia, neurologia, psichiatria e bioingegneria. Il protocollo dovrebbe articolare la metodologia HTA in modo da considerare le specificità delle BMI, e dovrebbe essere coordinato con i protocolli sviluppati a livello europeo dal *Coordination Group on HTA* istituito dal Regolamento (UE) 2021/2282.

5.6.2 Il trasferimento transfrontaliero dei dati neurali

Il trasferimento transfrontaliero dei dati neurali pone problemi di tutela che il quadro generale del GDPR (capi V e VI) affronta in modo orizzontale ma che richiedono un'articolazione specifica. La sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 16 luglio 2020 nella causa C-311/18, *Schrems II*, ha consolidato il principio in base al quale il trasferimento di dati personali verso Paesi terzi è ammesso solo se il livello di protezione del Paese di destinazione è sostanzialmente equivalente

a quello garantito dall'Unione europea. Per i dati neurali, il livello di equivalenza richiesto è particolarmente elevato, in considerazione della loro natura sensibile.

L'adeguamento del quadro generale richiede tre interventi. Il primo intervento è l'adozione, da parte della Commissione europea, di decisioni di adeguatezza specifiche per i dati neurali, che valutino l'equivalenza del livello di protezione del Paese di destinazione tenendo conto delle specificità dei dati neurali (sensibilità, possibilità di inferenza su stati mentali non esternati, difficoltà di anonimizzazione effettiva). Il secondo intervento è l'adozione, in alternativa o in complemento, di clausole contrattuali tipo specifiche per i dati neurali, che articolino le garanzie adeguate ai sensi dell'articolo 46 del GDPR. Il terzo intervento è la promozione di accordi internazionali bilaterali o multilaterali sui dati neurali, che codifichino i principi della Raccomandazione UNESCO 2025 e del GDPR in regole vincolanti.

Il problema del trasferimento transfrontaliero ha rilievo particolare per le BMI di consumo, i cui produttori sono spesso localizzati in Stati Uniti o in altri Paesi extra-UE, e i cui dati sono frequentemente trasferiti a piattaforme commerciali extra-UE per il loro trattamento. La presente ricerca propone, in tal senso, l'adozione di linee guida specifiche del Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB) sui trasferimenti transfrontalieri di dati neurali, che articolino i requisiti applicabili ai trasferimenti commerciali e gli obblighi di trasparenza nei confronti degli utenti.

5.6.3 L'interoperabilità tecnica fra dispositivi neurotecnologici

L'interoperabilità tecnica fra dispositivi neurotecnologici costituisce un'area di particolare rilievo, tanto sul piano dell'efficacia clinica quanto sul piano della tutela dei diritti. Sul piano dell'efficacia clinica, l'interoperabilità consente la combinazione di dispositivi diversi (BMI, dispositivi protesici, sistemi di realtà estesa) in soluzioni assistive integrate che amplificano i benefici per il paziente. Sul piano della tutela dei diritti, l'interoperabilità richiede presidi specifici per il trasferimento dei dati fra dispositivi e per il controllo dell'utente sui flussi informativi.

La disciplina vigente, articolata principalmente nella sezione del MDR dedicata ai requisiti generali di sicurezza e prestazione (allegato I) e nell'articolo 25 dell'AI Act, copre solo parzialmente il problema. La presente ricerca propone l'adozione di standard tecnici aperti per l'interoperabilità delle BMI, sviluppati presso ISO/IEC e IEEE in coordinamento con le società scientifiche di settore, e l'introduzione, nella disciplina europea, di un obbligo di interoperabilità per i dispositivi neurotecnologici di rilevanza clinica.

5.6.4 La cessazione del rapporto utente – dispositivo

La cessazione del rapporto fra utente e dispositivo neurotecnologico costituisce un'area particolarmente sensibile, in considerazione del fatto che, per i dispositivi impiantati, la cessazione può richiedere un intervento chirurgico e può comportare effetti differiti nel tempo. La disciplina vigente affronta il problema in modo frammentario, il MDR fornisce indicazioni sulla rimozione dei dispositivi impiantati nel quadro della sorveglianza post-commercializzazione, il GDPR fornisce indicazioni sulla cancellazione dei dati personali in caso di revoca del consenso o di cessazione del trattamento.

La presente ricerca propone l'adozione di un *protocollo di cessazione* per le BMI, articolato in tre dimensioni, ovvero la dimensione clinica (procedure di rimozione dei dispositivi impiantati e di gestione degli effetti differiti); la dimensione informativa (procedure di cancellazione dei dati raccolti durante il rapporto e di portabilità dei dati clinici verso il successivo professionista sanitario); la dimensione contrattuale (regolazione delle conseguenze patrimoniali della cessazione, segnatamente in relazione ai dispositivi commerciali). Il protocollo dovrebbe essere sviluppato dal Ministero della Salute in coordinamento con le società scientifiche e con le associazioni di pazienti.

5.7 Sintesi della parte quinta e ponte verso la parte sesta

La Parte Quinta ha articolato i risultati dell'analisi normativa in tre direzioni, la struttura giuridica dei neurodiritti come articolazione di posizioni implicite, esplicite e soft; le problematiche giuridiche delle BMI autonome (consenso, qualificazione dei dati, responsabilità); le lacune regolatorie e i bisogni di intervento. L'analisi ha mostrato che il quadro vigente, pur ricco di strumenti orizzontali, presenta lacune sistematiche che richiedono interventi regolatori specifici, sia legislativi sia amministrativi.

La Parte Sesta, che segue, sviluppa la prospettiva della *governance costituzionale della mente interfacciata* come direttrice di sviluppo del quadro vigente, e articola le linee di sviluppo regolatorio che la ricerca propone al legislatore italiano e all'Unione europea. Le proposte non costituiscono una proposta di codificazione globale, che lo stato del consenso normativo non sostiene, ma una serie di interventi mirati che possono essere realizzati nei tempi della legislatura ordinaria.

Il ponte fra la Parte Quinta e la Parte Sesta è dunque costituito dal passaggio dall'analisi alla proposta. L'analisi della Parte Quinta ha articolato la struttura del quadro vigente, ha individuato le lacune, ha proposto i modelli operativi. La Parte Sesta articola le proposte di intervento, che traducono l'analisi in un programma realistico di sviluppo. La coerenza fra le due parti è il principale presupposto della solidità delle proposte, ciascuna proposta della Parte Sesta trova il suo fondamento in un'analisi specifica della Parte Quinta.

Parte Sesta – Discussione comparata e prospettive di riforma

6.1 Libertà cognitiva, dignità e governo algoritmico

La nozione di *libertà cognitiva*, sviluppata nella letteratura di lingua inglese a partire dai contributi di Sententia e di Bublitz, e ripresa dalla Raccomandazione UNESCO 2025 ai paragrafi dedicati all'autonomia e alla libertà di pensiero (§§ 43-47), costituisce il punto di articolazione fra la tradizione del diritto fondamentale alla libertà di pensiero e le questioni poste dalle neurotecnologie. La libertà cognitiva, come la presente ricerca propone di intenderla, comprende tre dimensioni, ovvero la facoltà di formare i propri pensieri senza interferenze esterne; la facoltà di non esternare i propri pensieri se non si vuole; la facoltà di non subire modificazioni del proprio apparato cognitivo se non con il proprio consenso libero, informato e revocabile.

Le tre dimensioni operano in modo coordinato. La prima dimensione tutela il *forum internum* della persona da intrusioni cognitive che operino dall'esterno, indipendentemente dalla loro intensità, tanto le manipolazioni grossolane quanto le manipolazioni sottili, tanto le manipolazioni dirette quanto le manipolazioni indirette, ricadono sotto la tutela. La seconda dimensione tutela la facoltà di silenzio cognitivo, ossia la facoltà di non rendere accessibile alla collettività quello che si pensa, la dimensione è di particolare rilievo nel contesto delle BMI, in cui l'accesso ai pensieri non esternati è tecnicamente possibile e pone un problema specifico di tutela. La terza dimensione tutela contro le modificazioni del proprio apparato cognitivo, la disciplina costituzionale del consenso informato, già consolidata dalla giurisprudenza costituzionale italiana, fornisce il presidio per le modificazioni di tipo medico, ma deve essere estesa, in via interpretativa, alle modificazioni non strettamente mediche che derivino dall'uso di neurotecnologie di consumo.

La libertà cognitiva, così articolata, costituisce un parametro di valutazione degli interventi normativi e regolatori che riguardano le neurotecnologie. Il governo algoritmico, inteso come la disciplina dei sistemi che mediano le scelte degli individui attraverso processi automatizzati di selezione, suggerimento e ranking, deve essere valutato alla luce della libertà cognitiva, i sistemi che, integrando dati neurali o dati che consentono inferenze su stati mentali, condizionino le scelte dell'individuo costituiscono ipotesi che richiedono presidi rafforzati di trasparenza, di consenso e di possibilità di opt-out. La traduzione operativa è offerta dall'articolo 5 dell'AI Act, che vieta i sistemi che impieghino tecniche subliminali, intenzionalmente manipolative o ingannevoli, e dall'articolo 22 del GDPR, che riconosce all'interessato il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato.

Il rapporto fra libertà cognitiva e dignità della persona richiede una precisazione concettuale. La dignità, nel suo significato giuridico ricavabile dalla giurisprudenza costituzionale italiana e dalla giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, esprime il riconoscimento del valore intrinseco della persona, che precede la sua qualificazione come titolare di diritti specifici e che fonda l'obbligo dell'ordinamento di rispettarla e tutelarla. La libertà cognitiva, in questa prospettiva, non è una posizione giuridica autonoma rispetto alla dignità, ma una sua specifica articolazione, la facoltà di formare e mantenere i propri pensieri senza interferenze esterne è una delle condizioni di realizzazione della dignità della persona nella società contemporanea, in cui le possibilità tecniche di interferenza cognitiva si moltiplicano. La pregnanza giuridica di questa lettura risiede nel fatto che essa consente di applicare alla libertà cognitiva il regime di tutela della dignità, che l'ordinamento riconosce come assoluto e indisponibile.

6.2 Architetture multi-agente e principio di responsabilità distribuita

La presente ricerca ha sviluppato, nella Parte Terza, l'ipotesi di una trasposizione del modello AICA al governo delle BMI civili. La trasposizione richiede di considerare il principio di responsabilità distribuita come elemento strutturale del sistema. La responsabilità, in un contesto multi-agente in cui la decisione finale è il prodotto di una pluralità di interazioni fra dispositivi, sistemi di intelligenza artificiale, professionisti e utenti, non può essere imputata ad un singolo soggetto, ma deve essere distribuita lungo la catena di sviluppo, validazione e utilizzo del sistema.

Il modello della responsabilità distribuita, già sviluppato nella letteratura sulla responsabilità per i sistemi di intelligenza artificiale, si articola in quattro elementi. Il primo elemento è la *responsabilità per la progettazione*, che grava sul produttore e sullo sviluppatore secondo la disciplina del prodotto difettoso e dell'AI Act. Il secondo elemento è la *responsabilità per la validazione*, che grava sull'organismo di valutazione della conformità e sul fabbricante, secondo la disciplina del MDR e dell'AI Act. Il terzo elemento è la *responsabilità per l'utilizzo*, che grava sul deployer e sul professionista o utente, secondo la disciplina della responsabilità professionale e, quando applicabile, della responsabilità medica. Il quarto elemento è la *responsabilità per la sorveglianza*, che grava sul produttore e sul deployer per la sorveglianza post-commercializzazione, secondo la disciplina del MDR e dell'AI Act.

La distribuzione della responsabilità non implica una sua diluizione, ciascuno degli elementi della cascata risponde per la propria area di competenza secondo i criteri di imputazione applicabili, e la persona danneggiata dispone dell'azione utile contro ciascuno di essi nei limiti della pertinenza. La presente ricerca propone di accompagnare la disciplina della responsabilità distribuita con strumenti di facilitazione probatoria, già parzialmente introdotti dalla Direttiva (UE) 2024/2853, che

tengano conto della specificità tecnica delle BMI e della difficoltà, per la persona danneggiata, di accedere alle evidenze tecniche. Tali strumenti includono presunzioni di difettosità in determinate condizioni, obblighi di disclosure delle evidenze tecniche, possibilità di richiedere consulenze tecniche d'ufficio.

L'implementazione dei principi della responsabilità distribuita richiede una riforma del codice civile italiano in materia di responsabilità da prodotto difettoso e di responsabilità extracontrattuale. Le proposte in tal senso, in particolare in occasione del recepimento della Direttiva (UE) 2024/2853, dovrebbero considerare i tre principi che la presente ricerca individua, il principio della *trasparenza dell'architettura*, che impone al produttore di rendere disponibili, in caso di danno, le evidenze tecniche relative al funzionamento del sistema; il principio della *cooperazione fra responsabili*, che impone ai responsabili di cooperare per individuare la causa del danno e per consentire alla persona danneggiata di accedere alle evidenze; il principio della *garanzia della tutela effettiva*, che impone all'ordinamento di assicurare che la persona danneggiata, indipendentemente dalla complessità del sistema che ha prodotto il danno, disponga di un'azione utile e di un fondo di garanzia per i casi in cui l'azione contro il responsabile non sia sufficiente.

6.3 Regolazione etica, soft law e responsabilità della scienza

La rilevanza della soft law nel campo delle neurotecnologie pone una questione metodologica e politica che la presente ricerca non può eludere. Il consenso normativo emergente sui principi etici delle neurotecnologie, espresso in modo articolato dalla Raccomandazione UNESCO 2025, dalla Raccomandazione OCSE 2019 e da una pluralità di strumenti regionali e settoriali, non si traduce automaticamente in obblighi giuridici vincolanti. La distanza fra principio e regola è il luogo in cui si esercita la responsabilità della scienza e della comunità professionale, in attesa di una traduzione legislativa, i principi etici operano come autoregolamentazione e come parametro di valutazione delle scelte degli operatori.

La responsabilità della scienza, in questo contesto, si articola in tre dimensioni. La prima è la *responsabilità epistemica*, che impone alla comunità scientifica di adottare standard rigorosi di evidenza, di riproducibilità e di trasparenza, in modo da garantire che le affermazioni sui benefici e sui rischi delle neurotecnologie siano basate su evidenze robuste. La Raccomandazione UNESCO 2025, ai paragrafi dedicati all'etica della ricerca (§§ 111-117), ha articolato un quadro di prescrizioni che includono il rispetto degli standard internazionali di etica della ricerca biomedica, l'adozione di protocolli di consenso libero, preventivo e informato, la promozione della scienza aperta e della condivisione dei dati, la protezione dei partecipanti vulnerabili.

La seconda dimensione è la *responsabilità professionale*, che impone agli operatori delle neurotecnologie, clinici, ingegneri, sviluppatori, di rispettare codici deontologici che articolino i principi etici in regole operative. L'adozione di codici deontologici settoriali, sul modello del codice deontologico medico italiano e della disciplina della professione di ingegnere, costituisce uno dei principali strumenti di traduzione del soft law in regole concretamente vincolanti per gli operatori. La presente ricerca propone, in particolare, l'adozione di un *codice deontologico delle neurotecnologie* che articoli, in coordinamento con i codici deontologici delle professioni coinvolte, i principi etici applicabili al campo neurotecnologico.

La terza dimensione è la *responsabilità sociale*, che impone alla comunità scientifica e professionale di partecipare attivamente al dibattito pubblico sulle neurotecnologie, fornendo informazione accessibile, partecipando ai processi di consultazione, contribuendo alla formazione dei cittadini. La Raccomandazione UNESCO 2025, ai paragrafi 96-100, ha articolato un quadro di prescrizioni in materia di comunicazione che impegnano gli Stati a promuovere la *neuroliteracy*, ossia la capacità dei cittadini di comprendere le implicazioni delle neurotecnologie e di esercitare scelte informate. La traduzione di queste prescrizioni nel contesto italiano richiede un'iniziativa coordinata fra istituzioni educative, ordini professionali, associazioni di pazienti e di consumatori, organismi di informazione.

6.4 Verso un codice giuridico dei neurodiritti globali

L'ipotesi di un *codice giuridico dei neurodiritti globali* deve essere intesa in senso non meramente astratto, ma come direttrice di sviluppo per un sistema di principi e regole che, articolandosi a livello internazionale, dell'Unione europea e degli Stati membri, fornisca alla soggettività neurocognitiva un livello di tutela uniforme e effettivo. Il codice, in questa accezione, non è necessariamente un atto unico e onnicomprensivo, ma può essere un sistema di principi e regole che, attraverso il coordinamento delle fonti, raggiunga un livello di coerenza interna e di effettività.

6.4.1 Il riepilogo dei principi e delle regole proposte

La presente ricerca ha articolato, nelle sezioni precedenti, un sistema di principi e regole che si propone come contributo alla costruzione del codice. Il sistema si articola in dieci nuclei tematici.

Il primo nucleo riguarda i *fondamenti costituzionali e convenzionali*. La presente ricerca sostiene che la tutela della soggettività neurocognitiva trovi adeguato fondamento, nel diritto italiano, negli articoli 2, 3, 13 e 32 della Costituzione, e, nel diritto dell'Unione europea e convenzionale, negli articoli 1, 3, 7, 8 e 11 della Carta dei diritti fondamentali e negli articoli 8 e 9 CEDU. Il fondamento

esistente non richiede una proclamazione costituzionale specifica, ma un'articolazione interpretativa che renda visibile la specificità del fenomeno.

Il secondo nucleo riguarda le *definizioni operative*. La presente ricerca propone di adottare, anche nel diritto italiano e dell'Unione europea, le definizioni della Raccomandazione UNESCO 2025 in materia di neurotecnologia, di dati neurali, di dati neurali indiretti e di dati non neurali che consentono inferenze su stati mentali. L'adozione delle definizioni costituisce il presupposto per la coerenza dell'apparato regolatorio.

Il terzo nucleo riguarda la *qualificazione dei dati neurali*. La presente ricerca propone di qualificare i dati neurali come categoria sensibile autonoma, distinta dai dati biometrici e dai dati di salute, soggetta a un regime di protezione rafforzato.

Il quarto nucleo riguarda il *consenso informato neurale*. La presente ricerca propone l'adozione del modello del consenso procedurale, articolato in un atto iniziale di assenso e in una sequenza di rinnovi e di aggiornamenti calibrati sulle modifiche significative del funzionamento del sistema.

Il quinto nucleo riguarda il *controllo umano significativo*. La presente ricerca propone l'adozione di linee guida settoriali per il controllo umano nelle BMI, che articolino i quattro requisiti dell'articolo 14 dell'AI Act in funzione delle caratteristiche tecniche delle BMI.

Il sesto nucleo riguarda la *responsabilità distribuita*. La presente ricerca propone l'adozione di un modello di responsabilità a cascata graduata, con strumenti di facilitazione probatoria che tengano conto della specificità tecnica delle BMI.

Il settimo nucleo riguarda il *lavoro*. La presente ricerca propone l'adozione di un protocollo nazionale tripartito sulle neurotecnologie nei luoghi di lavoro.

L'ottavo nucleo riguarda il *consumo*. La presente ricerca propone il rafforzamento delle leggi di protezione dei consumatori per includere etichettature chiare, divieti di pratiche manipolative, controlli rafforzati sulle affermazioni di efficacia.

Il nono nucleo riguarda l'*educazione e i minori*. La presente ricerca propone l'adozione di linee guida specifiche per le neurotecnologie destinate a minori e l'uso nelle istituzioni educative.

Il decimo nucleo riguarda la *giustizia*. La presente ricerca propone la valorizzazione dell'articolo 188 c.p.p. come parametro di legittimità delle pratiche probatorie neurotecnologiche e l'adozione di linee guida per l'uso delle neurotecnologie nel sistema giudiziario.

6.4.2 Cinque linee di sviluppo regolatorio

La sintesi del lavoro di ricostruzione si traduce in cinque linee di sviluppo regolatorio che la presente ricerca propone all'attenzione del legislatore italiano e dell'Unione europea.

La prima linea di sviluppo regolatorio riguarda l'*adozione di un atto legislativo italiano sui neurodiritti e sulla protezione della soggettività neurocognitiva*. L'atto, da emanarsi in forma di legge ordinaria o di delega legislativa, dovrebbe articolarsi in tre titoli, ovvero il primo titolo, dedicato ai principi generali, dovrebbe riprendere i fondamenti costituzionali e le definizioni operative; il secondo titolo, dedicato alla disciplina dei dati neurali, dovrebbe articolare il regime di protezione rafforzato; il terzo titolo, dedicato alle applicazioni settoriali, dovrebbe articolare le discipline specifiche per la salute, il lavoro, il consumo, l'educazione e la giustizia. L'atto potrebbe essere coordinato con la legge 132/2025, costituendone un'integrazione settoriale.

La seconda linea di sviluppo regolatorio riguarda l'*adozione di un regolamento dell'Unione europea sui dati neurali*. Il regolamento, da emanarsi in coordinamento con il GDPR, dovrebbe articolare la qualificazione dei dati neurali come categoria sensibile autonoma e disciplinare i regimi di protezione applicabili. La forma del regolamento (anziché della direttiva) garantirebbe l'uniformità della disciplina nei diversi Stati membri ed eviterebbe le frammentazioni che le differenze di trasposizione produrrebbero.

La terza linea di sviluppo regolatorio riguarda l'*adozione di linee guida operative del Garante per la protezione dei dati personali italiano sui dati neurali*. Le linee guida, che possono essere emanate in via amministrativa senza richiedere intervento legislativo, dovrebbero articolare l'interpretazione del Garante sulla qualificazione dei dati neurali ai sensi del GDPR, sulle misure tecniche e organizzative applicabili, sulle modalità del consenso, sulle procedure di trasferimento a terzi.

La quarta linea di sviluppo regolatorio riguarda l'*adozione di un protocollo nazionale tripartito sulle neurotecnologie nei luoghi di lavoro*. Il protocollo, di matrice contrattuale collettiva nazionale, dovrebbe articolare i principi della Raccomandazione UNESCO 2025 in regole operative e dovrebbe essere accompagnato da disposizioni legislative che ne garantiscano l'applicazione anche nei settori non coperti dalla contrattazione collettiva.

La quinta linea di sviluppo regolatorio riguarda l'*adozione di linee guida del Ministero della Salute e dell'AGENAS sulle BMI mediche*. Le linee guida dovrebbero articolare il consenso informato neurale per le BMI mediche autonome, la disciplina della *Health Technology Assessment* per le BMI, la disciplina della formazione dei professionisti sanitari, la disciplina dell'accesso equo. Le linee guida potrebbero essere coordinate con l'istituenda piattaforma di intelligenza artificiale di AGENAS prevista dall'articolo 10 della legge 132/2025.

Il complesso delle cinque proposte costituisce un programma realistico di intervento normativo che, articolandosi a diversi livelli, legge ordinaria, regolamento dell'Unione europea, linee guida amministrative, contrattazione collettiva, può essere realizzato in un arco temporale

ragionevole e con il consenso degli stakeholder coinvolti. La concretezza delle proposte è il loro principale pregio, in luogo di una proclamazione costituzionale di nuovi diritti, che richiederebbe un'opera di revisione costituzionale di esito incerto, la ricerca propone strumenti operativi che si inseriscono nelle competenze e nelle procedure ordinarie del legislatore italiano e dell'Unione europea. 6.5 Approfondimenti tematici sulla riforma

6.5 Approfondimenti tematici sulla riforma

L'articolazione delle linee di sviluppo regolatorio delineate nella sezione precedente richiede un approfondimento ulteriore su alcune direttrici di riforma che la presente ricerca ritiene di particolare rilievo. La presente sezione sviluppa quattro temi, il rapporto fra disciplina dei neurodiritti e disciplina della digitalizzazione del sistema sanitario; il rapporto fra disciplina dei neurodiritti e disciplina della cybersecurity; il rapporto fra disciplina dei neurodiritti e disciplina della ricerca scientifica; il rapporto fra disciplina dei neurodiritti e disciplina della difesa.

6.5.1 Neurodiritti e digitalizzazione del sistema sanitario

La digitalizzazione del sistema sanitario italiano, accelerata dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e articolata nelle sue principali infrastrutture (Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0, Telemedicina, Ecosistema Dati Sanitari), costituisce il contesto in cui le BMI mediche si inseriranno nei prossimi anni. La piattaforma di intelligenza artificiale prevista dall'articolo 10 della legge 132/2025, da istituire presso AGENAS, rappresenta lo snodo principale di questa trasformazione.

L'impostazione proposta appare coerente con la lettura della legge n. 132/2025 offerta da Uricchio, secondo cui la disciplina italiana dell'intelligenza artificiale non incide soltanto sul piano regolatorio, ma orienta anche lo sviluppo della ricerca scientifica e dell'evoluzione tecnologica, specialmente nei settori sensibili⁶⁰. Ne consegue che la piattaforma di intelligenza artificiale prevista presso AGENAS non dovrebbe essere concepita come infrastruttura sanitaria genericamente digitale, ma come infrastruttura pubblica orientata da requisiti di dignità, sicurezza, trasparenza, proporzionalità, equità e non discriminazione. Nel campo delle BMI, tali requisiti assumono la forma specifica del *neurorights by design*.

L'adattamento della disciplina dei neurodiritti al contesto della digitalizzazione sanitaria richiede tre interventi. Il primo intervento è l'integrazione del Fascicolo Sanitario Elettronico con sezioni specifiche per i dati neurali, che articolino il regime di accesso, di consenso e di portabilità in modo coerente con la sensibilità dei dati. Il secondo intervento è l'adozione di linee guida specifiche

⁶⁰ A.F. Uricchio, *Intelligenza artificiale ed equità tra disciplina europea e interna*, cit., pp. 751-752.

per la telemedicina applicata alle neurotecnologie, che articolino i requisiti di sicurezza, di trasparenza e di consenso applicabili a una fattispecie particolarmente complessa. Il terzo intervento è l'introduzione, nella piattaforma di intelligenza artificiale prevista dall'articolo 10 della legge 132/2025, di funzionalità specifiche per il supporto delle decisioni cliniche in ambito neurotecnologico, sviluppate in coordinamento con le società scientifiche di settore.

L'architettura della digitalizzazione sanitaria deve, in questa prospettiva, includere fin dall'inizio i requisiti specifici della disciplina dei neurodiritti, evitando soluzioni *ex post* che richiederebbero adeguamenti onerosi delle infrastrutture. La progettazione *privacy by design* e *privacy by default*, già richiesta dall'articolo 25 del GDPR, deve essere articolata, per le neurotecnologie, in un *neurorights by design* che includa, fra l'altro, la trasparenza dell'architettura, la disciplina del consenso procedurale, la possibilità di revoca, la portabilità dei dati neurali, la disciplina della cessazione.

6.5.2 Neurodiritti e cybersecurity

La sicurezza informatica delle neurotecnologie costituisce un'area di particolare rilievo, in considerazione tanto della sensibilità dei dati neurali quanto della possibilità di interferenze sui dispositivi che possono produrre effetti diretti sui processi cognitivi della persona. La Raccomandazione UNESCO 2025 ha articolato la dimensione della cybersecurity nel paragrafo dedicato alle aree di policy actions sulla sicurezza (§§ 93-95), evidenziando la necessità di standard rafforzati per la protezione di dispositivi e dati neurali.

L'adattamento della disciplina della cybersecurity alle neurotecnologie richiede tre direttrici. La prima direttrice è l'integrazione delle neurotecnologie nella disciplina europea della cybersecurity, articolata nel Regolamento (UE) 2019/881 sulla cybersicurezza (*Cybersecurity Act*) e nel Regolamento (UE) 2024/2847 sulla cyberresilienza (*Cyber Resilience Act*). I dispositivi neurotecnologici, in particolare quelli impiantati, dovrebbero essere classificati come prodotti critici ai sensi del Cyber Resilience Act, con conseguente applicazione di obblighi di sicurezza rafforzati. La seconda direttrice è l'adozione di standard tecnici specifici per la cybersecurity delle neurotecnologie, sviluppati presso ENISA, IEEE e ISO/IEC, in coordinamento con le società scientifiche di settore. La terza direttrice è la disciplina della risposta agli incidenti di sicurezza nelle neurotecnologie, che richiede protocolli specifici di notifica, di gestione del rischio e di comunicazione agli utenti.

Il *threat model* delle neurotecnologie include rischi che le tradizionali categorie di sicurezza informatica affrontano solo in parte, l'*adversarial machine learning* (cioè la manipolazione dei dati di input per indurre il sistema a output errati), l'accesso non autorizzato ai flussi neurali (con

conseguente compromissione della privacy mentale), la modificazione non autorizzata dei parametri di stimolazione (con possibili effetti diretti sull'umore, sulla cognizione o sulla motilità del paziente), la sostituzione del firmware del dispositivo (con possibilità di alterazione delle sue funzioni). Ciascuno di questi rischi richiede contromisure specifiche, che devono essere integrate nella progettazione del dispositivo e accompagnate da procedure di sorveglianza post-commercializzazione adeguate.

6.5.3 Neurodiritti e ricerca scientifica

La ricerca scientifica nel campo delle neurotecnologie pone problemi specifici di disciplina che la presente ricerca ha trattato in via incidentale ma che meritano una trattazione più articolata. L'articolo 8 della legge 132/2025, come si è visto, ha qualificato come di rilevante interesse pubblico i trattamenti di dati per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale per finalità sanitarie, includendovi le interfacce corpo-strumento. Tale qualificazione fornisce una base giuridica per il trattamento dei dati ma non esaurisce la disciplina, in quanto la ricerca neurotecnologica richiede presidi etici specifici.

La Raccomandazione UNESCO 2025, ai paragrafi dedicati all'etica della ricerca (§§ 111-117), ha articolato un quadro di prescrizioni che include il rispetto degli standard internazionali di etica della ricerca biomedica (Dichiarazione di Helsinki, Convenzione di Oviedo, Codice di Norimberga); il rispetto del consenso libero, preventivo e informato dei partecipanti, articolato secondo il modello del *dynamic consent*; l'istituzione di comitati etici specifici per le neurotecnologie, dotati delle competenze interdisciplinari richieste; la protezione rafforzata dei partecipanti vulnerabili (minori, persone con disabilità cognitive, persone in stato di necessità clinica); la condivisione dei dati di ricerca secondo principi di scienza aperta, salvaguardando al contempo la riservatezza dei partecipanti; la trasparenza dei conflitti di interesse, segnatamente nei casi in cui la ricerca è finanziata da soggetti commerciali con interessi nei risultati.

L'adattamento della disciplina italiana della ricerca al campo delle neurotecnologie richiede l'adozione di linee guida specifiche del Comitato Nazionale per la Bioetica e del Comitato Etico Centrale presso l'AIFA, in coordinamento con i comitati etici locali e con le società scientifiche di settore. Le linee guida dovrebbero articolare i principi della Raccomandazione UNESCO 2025 in regole operative per la valutazione dei protocolli di ricerca, e dovrebbero includere modelli di informativa e di consenso adeguati alla complessità delle neurotecnologie.

6.5.4 Neurodiritti e difesa

L'uso di neurotecnologie in ambito di difesa costituisce un'area di particolare sensibilità, in cui la cornice operativa militare, il diritto internazionale umanitario e i principi etici della Raccomandazione UNESCO 2025 si intrecciano. La Raccomandazione, come si è visto, ha promosso l'uso pacifico della neurotecnologia e ha richiamato l'importanza del rispetto del diritto internazionale, ivi compreso il diritto internazionale umanitario.

L'adattamento della disciplina italiana della difesa alle neurotecnologie richiede una riflessione articolata che la presente ricerca può solo avviare. I tre punti principali sono, l'adozione di linee guida del Ministero della Difesa sull'uso di neurotecnologie nelle Forze Armate, in coordinamento con il Comando Operativo di Vertice Interforze e con la Sanità Militare; il rispetto, anche nelle applicazioni militari, dei principi etici della Raccomandazione UNESCO 2025, con particolare riguardo alla volontarietà del *deployment*, al consenso informato dei militari coinvolti, alla limitazione dell'uso ai casi giustificati da finalità operative legittime; la partecipazione attiva dell'Italia ai processi di elaborazione del diritto internazionale in materia, segnatamente in sede NATO, ONU e Consiglio d'Europa.

Il rapporto fra cornice militare e cornice civile delle neurotecnologie non è di stretta separazione, le tecnologie sviluppate in ambito militare possono trovare applicazione civile, e viceversa. La presente ricerca ha trattato l'architettura AICA come modello analogico per il governo delle BMI civili integrate con componenti di intelligenza artificiale, valorizzando le analogie strutturali fra i due ambiti. La medesima logica suggerisce l'opportunità di un dialogo costante fra le competenze sviluppate nei due ambiti, nel rispetto dei principi etici applicabili a ciascun contesto.

6.6 Schema ricostruttivo di possibili opzioni normative in materia di neurodiritti

A integrazione delle linee di sviluppo regolatorio delineate nella sezione 6.4.2, la presente ricerca propone, a titolo esemplificativo e non vincolante, uno schema ricostruttivo per una possibile legge italiana sui neurodiritti e sulla protezione della soggettività neurocognitiva. La bozza si articola in tre titoli e venti articoli, ed è qui presentata in forma sintetica.

Titolo I – Principi generali

Articolo 1 (Oggetto). La presente legge disciplina la tutela della soggettività neurocognitiva nei confronti dell'uso di neurotecnologie, con particolare riguardo alle interfacce cervello-macchina e ai trattamenti di dati neurali, dati neurali indiretti e dati non neurali che consentono inferenze su stati mentali. La legge si pone in coordinamento con la legge 23 settembre 2025, n. 132, e con la disciplina dell'Unione europea applicabile.

Articolo 2 (Definizioni). Ai fini della presente legge si intende per, e cioè (a) neurotecnologia, l'insieme di dispositivi, sistemi e procedure che misurano, accedono, monitorano, registrano, elaborano, prevedono, traducono, ripristinano, sostituiscono, integrano, decodificano, modulano, modificano, manipolano, alterano, stimolano o ablano il sistema nervoso umano; (b) interfaccia cervello-macchina (BMI), il dispositivo che stabilisce un canale di comunicazione fra il sistema nervoso umano e un dispositivo di calcolo, in modalità registrativa, stimolante o mista, in configurazione invasiva o non invasiva; (c) dati neurali, i dati ottenuti dalla misurazione, dall'accesso o dalla registrazione del sistema nervoso umano; (d) dati neurali indiretti, i dati ottenuti da componenti biometriche correlate al sistema nervoso che consentono inferenze su stati mentali; (e) dati non neurali che consentono inferenze su stati mentali, i dati biometrici che, attraverso elaborazione algoritmica, consentono inferenze su stati cognitivi o emotivi.

Articolo 3 (Principi). La disciplina delle neurotecnologie si fonda sui principi di dignità umana, integrità fisica e psichica, libertà personale, salute, autodeterminazione, riservatezza, libertà di pensiero, non discriminazione, accesso equo, controllo umano significativo, trasparenza, *accountability*, beneficenza, proporzionalità e non nuocere. Tali principi sono interpretati in coerenza con la Costituzione, con la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, con la Convenzione europea dei diritti dell'uomo e con la Raccomandazione UNESCO sull'etica delle neurotecnologie del 2025.

Articolo 4 (Diritti). Sono riconosciuti, come articolazione interpretativa dei fondamenti costituzionali e convenzionali esistenti, i seguenti neurodiritti, e cioè (a) il diritto alla libertà cognitiva; (b) il diritto alla privacy mentale; (c) il diritto all'integrità mentale; (d) il diritto alla continuità psicologica; (e) il diritto al consenso informato neurale.

Titolo II – Disciplina dei dati neurali

Articolo 5 (Qualificazione). I dati neurali, i dati neurali indiretti e i dati non neurali che consentono inferenze su stati mentali costituiscono una categoria sensibile autonoma, soggetta al regime di protezione rafforzato disciplinato dalla presente legge in coordinamento con il Regolamento (UE) 2016/679.

Articolo 6 (Regime di protezione). Il trattamento dei dati di cui all'articolo 5 è ammesso solo in presenza di una base giuridica espressa, di una finalità legittima, di un consenso preventivo, libero, informato e revocabile dell'interessato, salvo le eccezioni previste dalla legge. È vietato condizionare l'accesso a beni o servizi alla divulgazione di dati di cui all'articolo 5; è vietato il trasferimento a terzi di dati di cui all'articolo 5 in assenza di consenso espresso e specifico; è vietato l'uso di dati di cui all'articolo 5 per finalità di pubblicità mirata o di profilazione commerciale.

Articolo 7 (Trasferimento transfrontaliero). Il trasferimento di dati di cui all'articolo 5 verso Paesi terzi è ammesso solo in presenza di garanzie adeguate ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e nel rispetto delle linee guida emanate dal Garante per la protezione dei dati personali in coordinamento con il Comitato europeo per la protezione dei dati.

Articolo 8 (Conservazione e cancellazione). I dati di cui all'articolo 5 sono conservati per il periodo strettamente necessario al raggiungimento delle finalità del trattamento, e comunque per un periodo non superiore a quanto previsto dalle linee guida del Garante per la protezione dei dati personali. Decorso tale periodo, i dati sono cancellati salvo specifica autorizzazione dell'interessato.

Titolo III – Applicazioni settoriali

Articolo 9 (Salute). L'uso di neurotecnologie in ambito sanitario è disciplinato in coordinamento con il Regolamento (UE) 2017/745, con il Regolamento (UE) 2024/1689 e con la legge 132/2025. Linee guida del Ministero della Salute, sentiti l'AGENAS, l'AIFA e le società scientifiche di settore, articolano i requisiti applicabili.

Articolo 10 (Lavoro). L'uso di neurotecnologie sul luogo di lavoro è disciplinato secondo i principi della volontarietà, del consenso informato rafforzato in considerazione del rapporto di subordinazione, della consultazione delle organizzazioni sindacali. È vietato l'uso di neurotecnologie per finalità di selezione, valutazione o discriminazione dei lavoratori. Il Ministero del Lavoro promuove un protocollo nazionale tripartito sulle neurotecnologie nei luoghi di lavoro, in coordinamento con le organizzazioni datoriali e sindacali rappresentative.

Articolo 11 (Consumo). L'uso di neurotecnologie nei domini commerciali e di consumo è disciplinato in coordinamento con il Codice del consumo. È vietato l'uso di neurotecnologie per pratiche di *neuromarketing* fondate su dati neurali in assenza di consenso preventivo, libero, informato e revocabile; è vietato il *priming* e il *nudging* in aree sensibili (politica, salute, finanza); è vietato il marketing durante il sonno e il sogno. L'AGCM e l'AGCOM, in coordinamento con il Garante per la protezione dei dati personali, vigilano sull'applicazione della disciplina.

Articolo 12 (Educazione). L'uso di neurotecnologie nell'ambiente educativo è disciplinato in coordinamento con il Ministero dell'Istruzione. Linee guida specifiche disciplinano l'uso di neurotecnologie per minori e nelle istituzioni educative, prevedendo requisiti di consenso del rappresentante legale, di assenso del minore e di valutazione dell'impatto sullo sviluppo cognitivo.

Articolo 13 (Giustizia). L'uso di neurotecnologie nel sistema giudiziario è disciplinato nel rispetto dell'articolo 188 del codice di procedura penale, dell'articolo 24 della Costituzione e dell'articolo 111 della Costituzione. È vietato l'uso di neurotecnologie per la decodifica di stati mentali della persona sottoposta a procedimento penale, anche con il suo consenso. Linee guida del

Ministero della Giustizia e del Consiglio Superiore della Magistratura articolano i requisiti applicabili.

Articolo 14 (Ricerca scientifica). L'uso di neurotecnologie nella ricerca scientifica è disciplinato in coordinamento con la legislazione sulla sperimentazione clinica e con le linee guida del Comitato Nazionale per la Bioetica.

Articolo 15 (Difesa). L'uso di neurotecnologie in ambito di difesa è disciplinato in coordinamento con il Ministero della Difesa, nel rispetto della Raccomandazione UNESCO sull'etica delle neurotecnologie del 2025.

Titolo IV – Vigilanza, sanzioni, disposizioni finali

Articolo 16 (Vigilanza). La vigilanza sull'applicazione della presente legge è esercitata dal Garante per la protezione dei dati personali, dall'AIFA, dall'AGCOM, dall'AGCM e dall'autorità nazionale di vigilanza sull'intelligenza artificiale, ciascuno per la parte di propria competenza, in coordinamento secondo modalità definite con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri.

Articolo 17 (Sanzioni). Le violazioni della presente legge sono sanzionate ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, del Regolamento (UE) 2017/745, del Regolamento (UE) 2024/1689 e della legge 23 settembre 2025, n. 132, e relative disposizioni di attuazione.

Articolo 18 (Tutela giurisdizionale). Sono garantiti gli ordinari strumenti di tutela giurisdizionale civile, amministrativa e penale, oltre alla tutela davanti alle autorità di vigilanza ai sensi dell'articolo 16.

Articolo 19 (Disposizioni transitorie). La presente legge si applica ai dispositivi e ai trattamenti in essere alla data della sua entrata in vigore, nei limiti compatibili con le esigenze di tutela degli interessati e con la possibilità tecnica di adeguamento.

Articolo 20 (Entrata in vigore). La presente legge entra in vigore il sessantesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La bozza qui formulata è offerta come strumento di lavoro per il dibattito normativo, e non si presenta come testo definitivo. La sua articolazione in venti articoli mostra che la disciplina dei neurodiritti, pur richiedendo un intervento legislativo specifico, può essere realizzata attraverso un atto di dimensioni contenute, che si coordina con il quadro legislativo esistente senza pretendere di sostituirlo. La realizzazione di tale intervento richiede, naturalmente, una serie di approfondimenti tecnici e di consultazioni che la presente ricerca non può supplire ma che essa può contribuire a orientare.

Conclusioni: aperture future e neurodiritti come orizzonte costituzionale

Il percorso compiuto dalle prime cinque sezioni della ricerca, dalla ricognizione metodologica iniziale alla formulazione delle linee di sviluppo regolatorio conclusive, consente di ritornare alla domanda di partenza e di precisarne la risposta. La domanda era se gli ordinamenti italiano, dell'Unione europea e convenzionale offrono, allo stato del diritto vigente, una tutela adeguata della soggettività neurocognitiva di fronte alle possibilità tecniche aperte dalle interfacce cervello-macchina e dalle neurotecnologie convergenti. La risposta che la ricerca articola è duplice, la tutela è già sostanzialmente garantita attraverso il livello dei neurodiritti impliciti, ma richiede un'opera di articolazione interpretativa e di sviluppo regolatorio che renda visibile la specificità del fenomeno e ne garantisca l'azionabilità.

L'architettura proposta dalla presente ricerca riconosce il primato dei fondamenti costituzionali e convenzionali esistenti, che, in Italia attraverso il combinato disposto degli articoli 2, 3, 13 e 32 della Costituzione, in Europa attraverso la Carta dei diritti fondamentali e la Convenzione europea, offrono una base sistematica più che adeguata per la costruzione interpretativa dei neurodiritti. La proposta non è dunque quella di una proclamazione costituzionale di nuovi diritti, che ulteriormente impegnerebbe l'ordinamento sul piano della tradizione costituzionale italiana, fondata sulla clausola aperta dell'articolo 2, ma quella di un consolidamento dei neurodiritti impliciti attraverso una disciplina legislativa specifica, attraverso linee guida operative delle autorità di vigilanza, e attraverso forme di autoregolamentazione settoriale che traducano i principi etici in regole operative.

Il contributo originale della ricerca rispetto alla letteratura esistente sui neurodiritti può essere precisato in questi termini. La ricerca aderisce alla tesi della specifica articolazione dei neurodiritti come posizioni giuridiche soggettive radicate nei fondamenti costituzionali e convenzionali esistenti, secondo l'impostazione di Bublitz e, parzialmente, di Ienca e Andorno, distinguendosi sia dalle posizioni che sostengono la creazione di nuovi diritti fondamentali in senso proprio, sia dalle posizioni che ritengono sufficiente il quadro vigente senza necessità di articolazione specifica. La distinzione fra «creazione» di nuovi diritti e «articolazione interpretativa» dei diritti esistenti, che la presente ricerca mantiene ferma, è coerente con il metodo proprio del diritto costituzionale italiano, che attraverso l'articolo 2 Cost. e la sua qualificazione come clausola aperta consente l'emersione di posizioni giuridiche soggettive specifiche senza richiedere la modifica del testo costituzionale. Su questa base la ricerca qualifica i neurodiritti non come limite esterno allo sviluppo tecnologico, ma come criterio interno di progettazione, validazione e controllo dei sistemi neurotecnologici.

Il rapporto fra fondamenti costituzionali e disciplina specifica è la chiave di volta dell'architettura. I fondamenti forniscono il parametro di legittimità, ogni disciplina specifica deve

essere coerente con i principi di dignità, integrità, libertà personale, riservatezza, salute e libertà di pensiero, e deve realizzare tali principi in modo proporzionato. La disciplina specifica fornisce l'operatività, i principi, da soli, non sono sufficienti a guidare le condotte degli operatori e a fondare l'azionabilità delle posizioni giuridiche soggettive. L'equilibrio fra i due livelli è dunque essenziale, una disciplina specifica priva di radicamento costituzionale rischia di tradursi in regole tecniche prive di legittimazione, mentre fondamenti costituzionali privi di articolazione operativa rischiano di restare proclamazioni inefficaci.

L'architettura proposta presuppone alcune condizioni di sistema che la ricerca ha identificato e che meritano di essere esplicitate. La prima condizione è la qualità dell'apparato istituzionale di vigilanza e di applicazione, le autorità di protezione dei dati, di vigilanza sui dispositivi medici, di vigilanza sull'intelligenza artificiale e di tutela dei consumatori devono coordinarsi in modo da assicurare la coerenza dell'azione. La seconda condizione è la capacità del sistema giudiziario di affrontare il contenzioso neurotecnologico, che richiede competenze tecniche specifiche e procedure adeguate alla complessità dei casi. La terza condizione è il livello di consapevolezza della società civile, la *neuroliteracy* dei cittadini, che la Raccomandazione UNESCO 2025 ha posto come obiettivo, è il presupposto per l'esercizio consapevole dei diritti e per la partecipazione informata ai processi di formazione delle politiche.

Il quadro regolatorio qui proposto incontra alcuni limiti e sfide di implementazione che è opportuno esplicitare. Un primo limite attiene all'ampiezza del campo trattato, che, spaziando dal diritto costituzionale al diritto della protezione dei dati, dal diritto sanitario al diritto del lavoro fino al diritto internazionale, comporta inevitabilmente una specializzazione minore in ciascuna delle aree affrontate rispetto a un'indagine focalizzata; la ricerca, consapevole di tale limite, ne ha compensato gli effetti mantenendo per ciascuna area il rinvio alle elaborazioni dottrinali specialistiche più rilevanti. Una seconda sfida riguarda l'azionabilità degli strumenti di soft law internazionale, la cui efficacia dipende dalla recezione interna, sicché la traduzione dei principi in regole vincolanti resta affidata agli ordinamenti nazionali e all'Unione europea. Una terza sfida attiene al coordinamento applicativo fra le discipline esistenti, il Regolamento sui dispositivi medici, l'AI Act e il GDPR, e fra le autorità di vigilanza competenti, condizione necessaria perché l'architettura proposta non si traduca in regole prive di coerenza sistematica. Un'ulteriore avvertenza riguarda il rischio di overregulation: la stratificazione di discipline specifiche, ove non calibrata, può tradursi in un onere regolatorio sproporzionato, idoneo a frenare l'innovazione e la ricerca senza un corrispondente incremento di tutela, sicché le linee di sviluppo qui prospettate vanno ponderate alla luce del principio di proporzionalità. Resta infine impregiudicata la valutazione empirica dell'efficacia degli interventi

proposti, condotta con metodologie rigorose e con il contributo delle scienze sociali, che costituisce un compito che la presente ricerca non ha potuto esaurire e che richiede un'elaborazione futura.

La presente ricerca ha indicato come oggetto di analisi futura una serie di temi che, per ragioni di estensione e di specializzazione, non potevano essere affrontati nella loro completezza. La prima area è quella della tutela del minore di fronte alle neurotecnologie, che richiede sviluppi specifici in materia di consenso del rappresentante legale, di assenso del minore e di tutela contro pratiche commerciali rivolte ai minori. La seconda area è quella della tutela del lavoratore di fronte alle neurotecnologie, che richiede l'elaborazione di un protocollo tripartito e di un'evoluzione dello Statuto dei lavoratori. La terza area è quella della tutela del consumatore di fronte alle pratiche di *neuromarketing*, che richiede l'elaborazione di linee guida e l'adattamento del Codice del consumo. La quarta area è quella della disciplina probatoria delle neurotecnologie nel processo penale, che richiede una valorizzazione dell'articolo 188 c.p.p. e l'elaborazione di linee guida per la magistratura. La quinta area è quella della governance globale dei dati neurali, che richiede iniziative di coordinamento internazionale che superino la frammentazione attuale degli ordinamenti.

Le aperture future della ricerca si articolano dunque in due dimensioni. La prima dimensione è quella dell'*approfondimento settoriale*, ciascuna delle cinque aree identificate può essere oggetto di una ricerca dedicata che, partendo dai principi sviluppati nella presente ricerca, ne articoli le applicazioni in regole operative. La seconda dimensione è quella della *valutazione empirica*, l'attuazione delle linee di sviluppo regolatorio qui delineate dovrebbe essere accompagnata da una valutazione empirica dei loro effetti, in modo da garantire l'adeguamento delle discipline alle evoluzioni tecnologiche e ai bisogni sociali emergenti.

L'orizzonte costituzionale dei neurodiritti, nella sua proiezione di lungo periodo, si configura come un orizzonte di coerenza fra dignità della persona e progresso tecnologico. La nozione che la presente ricerca propone, di *governance costituzionale della mente interfacciata*, esprime questa proiezione, l'ordinamento è chiamato a garantire che lo sviluppo delle neurotecnologie si traduca in un'estensione delle possibilità della persona, segnatamente nelle applicazioni mediche e assistive, senza che ciò comporti una compromissione della soggettività neurocognitiva e della dignità. L'equilibrio fra possibilità e tutela costituisce, in questa prospettiva, il principale compito del giurista contemporaneo, e richiede un'operazione di costante adeguamento delle categorie tradizionali alle questioni poste dalle nuove tecnologie.

Prima di formulare le raccomandazioni multilivello che chiudono la presente ricerca, è opportuno richiamare la traiettoria concreta assunta dall'innovazione neurotecnologica più avanzata, poiché essa conferma la necessità di una risposta giuridica capace di misurarsi non soltanto con l'uso

clinico delle interfacce neurali, ma anche con la loro progressiva industrializzazione, scalabilità e integrazione nei processi di potenziamento umano.

6.6.1 La prospettiva industriale: coscienza, scalabilità e responsabilità della regolazione

A chiusura della presente ricerca, quale testimonianza del modo in cui gli stessi protagonisti dell'innovazione neurotecnologica rappresentano la portata storica di tali sviluppi, appare opportuno richiamare alcune riflessioni di D.J. Seo, co-fondatore e presidente di Neuralink, pubblicate su X il 16 gennaio 2025⁶¹. Esse mostrano come il tema delle interfacce neurali non sia percepito soltanto come una questione tecnica o clinica, ma come un passaggio potenzialmente decisivo nel rapporto tra tecnologia, coscienza e futuro dell'umano.

“Nel corso della storia, l'umanità si è confrontata con domande sull'esistenza e la coscienza. Perché siamo qui? Qual è il significato di tutto ciò? Questi interrogativi senza tempo hanno alimentato la filosofia, l'arte e la religione per millenni, eppure rimangono irrisolti. Nonostante le nostre profonde esperienze personali della vita, le origini e i meccanismi della coscienza ci sfuggono. Questo mistero, centrale per la condizione umana, è stato a lungo considerato al di fuori del campo della scienza e della tecnologia. Ma oggi, per la prima volta nella storia, ci troviamo sul punto di trasformare questi enigmi filosofici in sfide ingegneristiche tangibili. I progressi nel calcolo, nella sensoristica, nel controllo, nei materiali, nella produzione e in molti altri campi hanno reso ciò che una volta sembrava sogno speculativo un problema ingegneristico affrontabile. Il concetto di costruire un "oscilloscopio per il cervello" non è più fantascienza, ma un obiettivo concreto alla nostra portata. Uno strumento del genere potrebbe fornire intuizioni senza precedenti sulla base neurale della coscienza, permettendoci di mappare e interpretare la complessa sinfonia elettrica che sottende i nostri pensieri, emozioni e identità. Questo salto tecnologico ha il potenziale di colmare il divario tra l'esperienza umana soggettiva e la comprensione scientifica oggettiva. L'impatto di questa scoperta potrebbe rivaleggiare con le più grandi conquiste dell'umanità. Proprio come la padronanza del fuoco ha rivoluzionato la nostra specie fornendo calore, cibo cucinato e protezione, sviluppare una I/O generica ad alta larghezza di banda per il cervello rappresenta un momento "a livello del fuoco" per l'era moderna. È una pietra miliare trasformativa che potrebbe sbloccare il potenziale umano in modi che ancora non possiamo immaginare. Offrendo un accesso diretto ai meccanismi interni del cervello, potremmo affrontare le malattie neurologiche con precisione, migliorare le capacità cognitive e abilitare forme completamente nuove di comunicazione e creatività. Le possibilità vanno ben oltre i benefici individuali, offrendo un percorso verso progressi

⁶¹ D.J. Seo, co-fondatore e presidente di Neuralink, post pubblicato su X/Twitter il 16 gennaio 2025.

collettivi nella comprensione e nell'espansione dello spirito umano. Per me, questa missione è profondamente personale. La consapevolezza che abbiamo una reale opportunità di comprendere la coscienza e, sfruttandola, di potenziare l'umanità mi entusiasma ogni giorno. Non si tratta solo di una sfida intellettuale; è una chiamata a contribuire alla più grande missione dell'umanità. Questo impegno è chiaramente molto più grande di me stesso e di ciascuno di noi—riguarda il progresso della ricerca collettiva dell'umanità verso la conoscenza e la capacità d'azione. Le domande che cerchiamo di rispondere hanno alimentato la curiosità umana per millenni, e ora abbiamo gli strumenti per affrontarle direttamente. Questo è il lavoro di una vita, con il potenziale di ridefinire fondamentalmente cosa significa essere umani. È la nostra occasione per andare oltre la speculazione e creare un futuro in cui i misteri della coscienza non siano solo compresi, ma utilizzati per il miglioramento di tutti. Il cammino che ci aspetta non sarà facile. Ci sono enormi sfide tecniche, scientifiche, sociali ed etiche da affrontare. Costruire un dispositivo capace di interfacciarsi senza soluzione di continuità con il cervello richiede innovazione all'intersezione tra tecnologia e biologia. Ugualmente importanti sono le considerazioni etiche—garantire che questa tecnologia sia sviluppata in modo responsabile e con salvaguardie per proteggere i diritti e la privacy individuale. Ma sono fiducioso che, con una visione condivisa e un impegno alla collaborazione, queste sfide possano essere superate. Alla fine, questo lavoro riguarda più che la tecnologia. Riguarda il duraturo desiderio dell'umanità di comprendere sé stessa e il proprio posto nell'universo. L'opportunità che abbiamo davanti è senza precedenti, e le poste in gioco non potrebbero essere più alte. Sbloccando i misteri della coscienza, possiamo illuminare il cammino verso un futuro in cui il potenziale umano non conosce limiti. Questa è la rivoluzione di cui voglio far parte, ed è ciò che mi fa credere che i migliori capitoli della nostra storia debbano ancora essere scritti.”

Nella medesima prospettiva, il tema della scalabilità tecnica e chirurgica delle interfacce neurali emerge anche dalla comunicazione istituzionale più recente di Neuralink, dedicata al robot chirurgico e al team robotics. In un video pubblicato sull'account X/Twitter ufficiale della società il 1° maggio 2026, con interventi di John Harris, Head of Robot Mechanical Engineering, e Sebastien Messier, ingegnere robotics presso Neuralink, l'azienda rappresenta l'automazione chirurgica non soltanto come prerequisito tecnico dell'impianto neurale, ma come condizione di accessibilità, sicurezza e diffusione su larga scala della tecnologia⁶².

⁶² Neuralink Corp., video pubblicato sull'account X/Twitter @neuralink il 1° maggio 2026 alle 22:28, durata 2:00 min., contenuto promozionale sul robot chirurgico Neuralink e sul team robotics, con interventi di John Harris, Head of Robot Mechanical Engineering, Neuralink, e Sebastien Messier, ingegnere robotics, Neuralink.

“L’obiettivo del team di robotica di Neuralink è rendere possibile l’inserimento dell’impianto Neuralink in modo sicuro e scalabile, al maggior numero possibile di persone. Uno degli aspetti più interessanti del lavorare qui, a Neuralink, è la possibilità di iterare, prototipare e testare il robot in modo estremamente rapido. Alla mia destra ci sono sei robot che testano continuamente nuove modifiche. Impariamo costantemente cose nuove. Ci chiediamo sempre che cosa potrebbe essere migliorato in questo robot. Nessuno va davvero a studiare ingegneria con l’obiettivo di ottenere miglioramenti del cinque per cento su un prodotto. Abbiamo studiato tutti questo settore per poter realizzare salti di qualità dieci volte superiori. E quando inizi a pensare a come rendere un prodotto dieci volte migliore, lo spazio delle soluzioni si apre completamente. Abbiamo bisogno di persone che vogliano lavorare alla frontiera della tecnologia. Non esistono precedenti per ciò che stiamo facendo. Dal punto di vista ingegneristico, è davvero entusiasmante entrare qui e trovare soluzioni creative per portare il robot al livello successivo. Questo significa integrare più sensori, più sicurezza, attuatori migliori e attuatori più veloci. C’è più capacità di calcolo, più potenza, e quindi possiamo andare più velocemente e aiutare più persone. Uno degli obiettivi su cui stiamo lavorando è aumentare la profondità e l’accessibilità del robot, continuando al tempo stesso a semplificare il processo chirurgico. Il robot è una parte di questa esperienza, ma ci sono molti altri passaggi che devono essere risolti e combinati insieme per offrire un’esperienza straordinaria, paragonabile a quella di un intervento laser. Penso sia importante che le persone sappiano che non è necessario avere una formazione medica per lavorare qui.”.....”Nel lungo periodo, vogliamo costruire un’interfaccia per l’intero cervello e risolvere qualunque problema abbia origine nel cervello di una persona. Non smetteremo mai di iterare, non smetteremo mai di fare progressi: vogliamo andare più velocemente e aiutare più persone.”

Questi due passaggi confermano, in chiave conclusiva, la doppia traiettoria dell’attuale sviluppo neurotecnologico: da un lato, l’ambizione di accedere ai meccanismi profondi della coscienza mediante interfacce cerebrali ad alta larghezza di banda; dall’altro, la necessità di rendere l’impianto neurale una procedura sicura, ripetibile, scalabile e tecnicamente standardizzabile. Proprio tale convergenza tra aspirazione conoscitiva, potenziamento tecnologico e industrializzazione chirurgica rende ancora più urgente una cornice giuridica capace di preservare la dignità, l’autodeterminazione cognitiva, la privacy mentale e l’inviolabilità della persona nella sua dimensione neurocognitiva.

Aperture future e raccomandazioni multilivello: dal diritto dei dati al diritto della mente

A integrazione delle linee di sviluppo regolatorio articolate nella Parte Sesta, la ricerca propone sette raccomandazioni che, articolandosi a livelli diversi, delineano, in chiave de iure condendo, le direttrici di sviluppo che la riflessione qui condotta suggerisce. Tali direttrici traducono, in termini operativi, lo spostamento di prospettiva che la ricerca ha argomentato in più punti e che può essere sintetizzato nella formula del passaggio dal diritto dei dati al diritto della mente: il quadro vigente, costruito attorno alla protezione del dato personale e dell'integrità fisica, deve articolarsi fino a farsi carico della tutela dell'attività pensante e della continuità della coscienza individuale. Le raccomandazioni sono ordinate dal livello più alto (internazionale) al livello più operativo (autoregolamentazione settoriale).

Prima raccomandazione, livello internazionale. Si propone al Governo italiano di sostenere attivamente l'implementazione della Raccomandazione UNESCO sull'etica delle neurotecnologie del 2025, sia partecipando ai processi di valutazione della *readiness* (*Readiness Assessment Methodology*, RAM) e di valutazione dell'impatto etico (*Ethical Impact Assessment*, EIA) che l'UNESCO ha annunciato di sviluppare, sia promuovendo iniziative di cooperazione internazionale che traducano i principi della Raccomandazione in regole vincolanti. Si propone inoltre al Governo italiano di sostenere, in ambito Consiglio d'Europa, l'elaborazione di uno strumento convenzionale specifico sulle neurotecnologie che, costruendo sul *Workshop Report* del Comitato di Bioetica del marzo 2026, fornisca agli Stati contraenti un quadro vincolante coerente con i principi della Convenzione di Oviedo e della Convenzione europea dei diritti dell'uomo.

Seconda raccomandazione, livello dell'Unione europea. Si propone al Governo italiano di promuovere, nelle sedi competenti dell'Unione europea, l'adozione di un regolamento specifico sui dati neurali, che articoli la qualificazione dei dati neurali come categoria sensibile autonoma e disciplini il regime di protezione applicabile, in coordinamento con il GDPR e con l'AI Act. Si propone inoltre di promuovere l'elaborazione di linee guida specifiche del Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB) sui dati neurali e sulle inferenze su stati mentali, che fornisca un'interpretazione coordinata del GDPR fra i diversi Stati membri.

Terza raccomandazione, livello legislativo nazionale. Si propone al Parlamento italiano di adottare, in coordinamento con la legge 132/2025, un atto legislativo specifico sui neurodiritti e sulla protezione della soggettività neurocognitiva. L'atto, articolato in tre titoli (principi generali, disciplina dei dati neurali, applicazioni settoriali), dovrebbe trasporre i principi della Raccomandazione UNESCO 2025 e gli sviluppi della giurisprudenza costituzionale italiana in regole

operative, con particolare attenzione alle aree del lavoro, del consumo, dell'educazione e della giustizia.

Quarta raccomandazione, livello regolamentare nazionale. Si propone al Garante per la protezione dei dati personali, al Ministero della Salute, all'AGENAS, all'Autorità garante della concorrenza e del mercato, all'AGCOM e, quando sarà istituita, all'autorità nazionale di vigilanza sull'intelligenza artificiale di adottare, in modo coordinato, linee guida specifiche sulle neurotecnologie nelle rispettive aree di competenza. Le linee guida dovrebbero articolare i principi della Raccomandazione UNESCO 2025 e dell'AI Act in regole operative, con particolare attenzione al consenso informato neurale, alla disciplina dei dati neurali, ai presidi rafforzati di trasparenza e di controllo umano, ai divieti delle pratiche manipolative.

Quinta raccomandazione, livello giurisprudenziale. Si propone alla magistratura italiana, in particolare alla Corte di Cassazione e alla Corte costituzionale, di valorizzare i fondamenti costituzionali della tutela della soggettività neurocognitiva, articoli 2, 3, 13 e 32 della Costituzione, nelle pronunce che affronteranno questioni neurotecnologiche, sviluppando una giurisprudenza coerente con la traiettoria tracciata dalla sentenza n. 438/2008 e successive. Si propone altresì la valorizzazione dell'articolo 188 c.p.p. come parametro di legittimità delle pratiche probatorie neurotecnologiche, in coerenza con il § 74 della Raccomandazione UNESCO 2025.

Sesta raccomandazione, livello professionale e formativo. Si propone agli ordini professionali coinvolti, medici, psicologi, ingegneri, giuristi, di adottare codici deontologici specifici sulle neurotecnologie, che articolino i principi etici applicabili al campo. Si propone altresì alle istituzioni universitarie di integrare i programmi di formazione delle professioni coinvolte con moduli specifici sulle neurotecnologie, in coordinamento con le indicazioni della Raccomandazione UNESCO 2025 in materia di educazione (§§ 118-123).

Settima raccomandazione, livello dell'autoregolamentazione settoriale. Si propone alle organizzazioni datoriali, alle organizzazioni sindacali, alle associazioni di pazienti, alle associazioni di consumatori e alle associazioni di sviluppatori di promuovere, nei rispettivi settori, forme di autoregolamentazione che traducano i principi etici in regole operative concrete. Tali forme includono la negoziazione di un protocollo nazionale tripartito sulle neurotecnologie nei luoghi di lavoro, l'elaborazione di codici di condotta per gli sviluppatori, la promozione della *neuroliteracy* attraverso campagne di informazione e formazione.

Le sette raccomandazioni costituiscono un insieme articolato di direttrici che, ove recepite in coerenza con i principi sviluppati nella ricerca, possono contribuire alla costruzione di un sistema di tutela della soggettività neurocognitiva all'altezza delle questioni poste dalle neurotecnologie contemporanee. La fattibilità del programma dipende dalla volontà politica del Governo italiano e

dalla capacità della comunità scientifica e professionale di partecipare attivamente al processo. La presente ricerca ha l'ambizione, modesta ma seria, di contribuire a tale processo offrendo un quadro analitico e una serie di proposte operative concrete.

Aperture future e linee di ricerca prospettiche

L'indagine svolta nelle Parti precedenti, pur articolando un quadro analitico esteso, lascia aperte alcune linee di ricerca che meritano di essere esplicitate. La presente sezione articola sei direttrici prospettiche che la riflessione qui condotta suggerisce come oggetto di approfondimento futuro.

La prima direttrice prospettica è quella dell'*impatto delle neurotecnologie sul concetto di soggetto giuridico*. La possibilità tecnica di accedere all'attività cerebrale e di modulare i processi cognitivi solleva interrogativi sulla nozione di soggetto giuridico che la tradizione del diritto privato e del diritto pubblico ha articolato. Il soggetto giuridico, nella tradizione, è il titolare unitario di posizioni giuridiche, dotato di capacità di agire, di responsabilità per le proprie azioni e di una identità riconoscibile. Le neurotecnologie pongono problemi a ciascuna di queste dimensioni, la possibilità di stati cognitivi indotti dall'esterno mette in discussione la titolarità unitaria; la possibilità di decisioni co-prodotte da agenti umani e artificiali mette in discussione la capacità di agire in senso proprio; la possibilità di modificazioni dell'identità psicologica mette in discussione l'identità riconoscibile. La riflessione sulla nozione di soggetto giuridico nell'era delle neurotecnologie costituisce, in questa prospettiva, un compito che eccede l'ambito di una singola tesi di dottorato e che richiede un'elaborazione collettiva della comunità giuridica nei prossimi anni.

La seconda direttrice prospettica è quella della *governance globale dei dati neurali*. La presente ricerca ha trattato la questione del trasferimento transfrontaliero dei dati neurali, ma non ha esaurito la riflessione sulla *governance* globale di una risorsa che ha carattere intrinsecamente transnazionale. La pluralità degli ordinamenti, la diversità delle tradizioni giuridiche, la frammentazione delle autorità di vigilanza producono un quadro frammentario che richiede un'opera di coordinamento internazionale. L'iniziativa di un *trattato globale sui dati neurali*, che la presente ricerca ha menzionato in via prospettica, costituisce una direttrice di sviluppo che merita un'elaborazione autonoma. Tale trattato, ove adottato, dovrebbe articolare i principi della Raccomandazione UNESCO 2025 in obblighi vincolanti, dovrebbe coordinare le autorità di vigilanza nazionali, dovrebbe disciplinare i meccanismi di cooperazione fra Stati e di assistenza ai Paesi in via di sviluppo. La realizzazione di tale trattato richiede una volontà politica internazionale che, allo stato delle relazioni internazionali, non è scontata, ma costituisce un obiettivo che la comunità giuridica internazionale può legittimamente perseguire.

La terza direttrice prospettica è quella della *valutazione empirica delle proposte regolatorie*. La presente ricerca ha formulato, in chiave de iure condendo, proposte di intervento normativo offerte al dibattito scientifico, la cui eventuale adozione e i cui effetti sulla disciplina vigente restano rimessi alla valutazione del legislatore. La valutazione empirica dell'efficacia di tali interventi, condotta con metodologie rigorose e con il contributo delle scienze sociali, costituisce un compito che la presente ricerca non ha potuto esaurire e che richiede un'elaborazione futura. La valutazione dovrebbe articolarsi su tre dimensioni, ovvero la dimensione dell'efficacia (gli interventi raggiungono gli obiettivi che si propongono?); la dimensione della proporzionalità (gli interventi producono effetti collaterali sproporzionati rispetto ai benefici attesi?); la dimensione della sostenibilità (gli interventi sono sostenibili nel lungo periodo e in contesti di evoluzione tecnologica?). La metodologia della *Regulatory Impact Assessment* (RIA), già consolidata nella prassi della Commissione europea e di altri ordinamenti, fornisce un quadro di riferimento ma richiede adattamenti specifici per la materia neurotecnologica.

La quarta direttrice prospettica è quella della *partecipazione della società civile alla formazione delle politiche neurotecnologiche*. La presente ricerca ha valorizzato il principio della *neuroliteracy*, articolato dalla Raccomandazione UNESCO 2025, come obiettivo di policy educativa. La traduzione operativa di tale principio richiede un'opera di progettazione di percorsi di partecipazione della società civile alla formazione delle politiche, che includa associazioni di pazienti, associazioni di consumatori, organizzazioni sindacali, comunità scientifiche, ordini professionali, esperti in bioetica. La metodologia delle *citizen assemblies* e dei *deliberative polls*, sperimentata in alcuni ordinamenti per affrontare questioni di particolare complessità tecnica e morale, costituisce un riferimento utile, ma richiede adattamenti specifici per il campo delle neurotecnologie.

La quinta direttrice prospettica è quella del *rapporto fra neurotecnologie e tradizioni culturali*. La Raccomandazione UNESCO 2025 ha valorizzato la diversità delle prospettive interculturali sulla neurotecnologia, riconoscendo che diverse tradizioni filosofiche, religiose e culturali articolano in modi diversi le nozioni di mente, coscienza, identità personale, libero arbitrio. La traduzione di principi universali in regole operative richiede di considerare la pluralità delle prospettive culturali e di evitare un approccio monistico che imponga una visione unica. La presente ricerca, condotta nel contesto della tradizione giuridica italiana ed europea, riconosce questa pluralità ma non la esaurisce. L'elaborazione di una prospettiva interculturale autenticamente plurale costituisce un compito che richiede il contributo di studiosi di tradizioni diverse e di metodologie comparate adeguate.

La sesta direttrice prospettica è quella della *valutazione prospettica dell'evoluzione tecnologica*. Le neurotecnologie sono in rapida evoluzione, e la disciplina che oggi appare adeguata

può rivelarsi insufficiente fra cinque o dieci anni. La valutazione prospettica dell'evoluzione tecnologica, condotta con metodologie di *technology foresight*, costituisce un complemento necessario della disciplina vigente. La presente ricerca ha tracciato alcune ipotesi di evoluzione (la convergenza con l'intelligenza artificiale, la realtà estesa e i sensori, l'estensione delle applicazioni nei contesti del lavoro e del consumo, l'emergere di tecniche di decodifica di alta precisione), ma non ha esaurito la riflessione prospettica. La metodologia del *foresight* costituisce un campo di ricerca specifico che la presente ricerca rinvia all'elaborazione futura.

Conclusione argomentativa: la prospettiva di lungo periodo

Le sei direttrici prospettiche tracciate nella sezione precedente compongono un programma di ricerca che eccede ampiamente l'ambito della presente tesi e che richiede un'elaborazione collettiva della comunità giuridica e scientifica. La presente ricerca, nei limiti delle sue possibilità, ha cercato di tracciare il quadro analitico e di proporre un programma di intervento normativo che possa costituire un contributo a tale elaborazione collettiva.

La prospettiva di lungo periodo a cui la ricerca si è ispirata è quella della costruzione di un sistema di tutela della soggettività neurocognitiva all'altezza delle questioni poste dalle neurotecnologie contemporanee. Tale sistema, se realizzato, dovrebbe articolare quattro elementi, ovvero i fondamenti costituzionali e convenzionali che, nella loro continuità con la tradizione del diritto fondamentale, riconoscono la specificità della tutela della persona nei confronti delle neurotecnologie; le definizioni operative comuni, sviluppate in coerenza con il consenso normativo emergente nel piano del soft law internazionale; le discipline settoriali specifiche, articolate in modo da affrontare le caratteristiche tecniche delle BMI e delle neurotecnologie convergenti; le procedure di vigilanza e di tutela giurisdizionale, organizzate in modo da assicurare l'effettività della tutela.

La realizzazione di tale sistema non è un compito che possa essere realizzato in un singolo intervento legislativo né in una singola sentenza giurisprudenziale, essa richiede un'opera di articolazione che coinvolga la pluralità degli attori, legislatori, autorità di vigilanza, magistratura, comunità scientifica, ordini professionali, società civile, e che si articoli nel tempo. La presente ricerca ha l'ambizione, modesta ma seria, di contribuire all'avvio di tale opera, offrendo un quadro analitico e una serie di proposte concrete che possano essere oggetto di discussione e di sviluppo nel dibattito pubblico.

Il senso ultimo della ricerca, in questa prospettiva, è quello di affermare che la tutela della soggettività neurocognitiva non è una questione tecnica circoscritta a uno specialismo giuridico, ma una questione che attiene alla qualità della vita democratica delle nostre società. La possibilità di formare i propri pensieri senza interferenze esterne, di non esternarli se non si vuole, di non subire

modificazioni del proprio apparato cognitivo se non con il proprio consenso libero e informato, costituisce uno dei fondamenti della libertà nella società contemporanea. La compromissione di tale libertà, sia pure in nome del progresso tecnologico o di altri obiettivi legittimi, produrrebbe un'erosione delle condizioni stesse della democrazia.

La presente ricerca ha sostenuto che il diritto dispone, oggi, degli strumenti per tutelare tale libertà, e che il compito della comunità giuridica è quello di articularli in modo coerente con le questioni poste dalle neurotecnologie contemporanee. La proposta non è dunque quella di una rivoluzione giuridica che riformuli le categorie tradizionali, ma quella di un'articolazione interpretativa che valorizzi la continuità con la tradizione costituzionale e convenzionale e che la traduca in regole operative adeguate al contesto contemporaneo. La ricerca affida questa proposta al dibattito pubblico, nella convinzione che il dialogo fra le diverse posizioni costituisca il principale strumento di sviluppo del diritto nelle questioni di particolare complessità tecnica e morale.

Il punto di equilibrio fra possibilità tecnologica e tutela della persona costituisce, in questa prospettiva, il principale compito del giurista contemporaneo. La nozione di *governance costituzionale della mente interfacciata*, che la presente ricerca ha proposto come direttrice di sviluppo del quadro vigente, esprime questo compito, l'ordinamento è chiamato a garantire che lo sviluppo delle neurotecnologie si traduca in un'estensione delle possibilità della persona, segnatamente nelle applicazioni mediche e assistive, senza che ciò comporti una compromissione della soggettività neurocognitiva e della dignità. L'equilibrio fra possibilità e tutela richiede un'operazione di costante adeguamento delle categorie tradizionali alle questioni poste dalle nuove tecnologie, condotta con il rigore metodologico proprio del diritto e con la consapevolezza della rilevanza pubblica della questione.

La presente tesi si conclude, dunque, con l'auspicio che il quadro analitico e le proposte qui formulate possano contribuire al dibattito pubblico sulla disciplina delle neurotecnologie, e che la comunità giuridica italiana ed europea sappia raccogliere la questione che le neurotecnologie pongono al diritto. La questione, come si è cercato di mostrare, non è quella di scegliere fra progresso tecnologico e tutela della persona, ma di articularli in modo tale che il primo non comprometta la seconda e che la seconda non ostacoli il primo. La traiettoria che la ricerca ha tracciato, dalla ricognizione metodologica iniziale alle linee di sviluppo regolatorio conclusive, ha l'ambizione di contribuire a tale articolazione, nei limiti di un'elaborazione individuale che si offre al dialogo collettivo della comunità scientifica e professionale. Resta, al fondo dell'indagine, l'interrogativo se le categorie giuridiche vigenti siano sufficienti a proteggere la persona umana quando l'attività neurale diviene oggetto di rilevazione algoritmica e di possibile interferenza tecnica. La ragione ultima della ricerca consiste nel verificare la tenuta di tali categorie e nel sostenere l'esigenza di

garanzie rafforzate, al fine di preservare, anche per le generazioni future, quello spazio mentale nel quale la persona umana forma se stessa e dà consistenza alla propria presenza nel mondo.

Indice analitico delle proposte ricostruttive

Per agevolare la fruizione dei contenuti della ricerca, si articola di seguito un indice analitico delle principali proposte ricostruttive sviluppate nelle sezioni precedenti. L'indice è ordinato secondo la struttura argomentativa della ricerca e rinvia alle sezioni in cui ciascuna proposta è articolata.

Proposte metodologiche, la triangolazione interdisciplinare (sez. 1.1); la griglia analitica AICA-BMI-neurodiritti (sez. 1.4); la distinzione tra diritto vigente, soft law e proposta ricostruttiva (sez. 1.3).

Proposte concettuali, la specifica articolazione dei neurodiritti come articolazione interpretativa di posizioni giuridiche soggettive radicate nei fondamenti costituzionali e convenzionali esistenti (sez. 2.4 e 5.1); la nozione di *governance costituzionale della mente interfacciata* (sez. 2.5); la soglia funzionale dei neurodiritti (sez. 4.6.6).

Proposte di qualificazione giuridica, la qualificazione delle BMI a doppia destinazione secondo la regola della prevalenza funzionale e, in caso di insufficienza, della disciplina cumulativa (sez. 2.2.3); la qualificazione dei dati neurali come categoria sensibile autonoma (sez. 5.2.2); la qualificazione delle BMI di consumo come oggetto di una disciplina integrata che cumuli MDR, AI Act e GDPR (sez. 5.3.1).

Proposte regolatorie, il consenso procedurale come modello per il consenso informato neurale (sez. 5.2.1); la cascata graduata della responsabilità neurotecnologica (sez. 5.2.3); le linee guida settoriali per il controllo umano nelle BMI (sez. 5.3.3); il protocollo nazionale tripartito sulle neurotecnologie nei luoghi di lavoro (sez. 5.3.4 e 5.5.2); le linee guida specifiche per le neurotecnologie destinate a minori (sez. 5.3.5 e 4.9); la valorizzazione dell'articolo 188 c.p.p. come parametro di legittimità delle pratiche probatorie neurotecnologiche (sez. 5.5.5).

Proposte di intervento normativo, l'adozione di una legge italiana sui neurodiritti (sez. 6.4.2 e 6.6); l'adozione di un regolamento dell'Unione europea sui dati neurali (sez. 6.4.2); l'adozione di linee guida del Garante per la protezione dei dati personali sui dati neurali (sez. 6.4.2); l'adozione di linee guida del Ministero della Salute e dell'AGENAS sulle BMI mediche (sez. 6.4.2); l'adozione di un protocollo HTA neurotecnologico nazionale (sez. 5.6.1); l'istituzione di un *neurorights by design* nelle infrastrutture sanitarie digitali (sez. 6.5.1).

Proposte sui rapporti istituzionali, il coordinamento fra autorità di vigilanza (sez. 5.5 e 6.6); la partecipazione attiva del Governo italiano ai processi internazionali di sviluppo del diritto delle neurotecnologie (sez. 4.4 e raccomandazione prima delle sette raccomandazioni multilivello); la promozione della *neuroliteracy* (sez. 6.3 e raccomandazione settima).

Proposte di lungo periodo, l'elaborazione di un protocollo aggiuntivo alla Convenzione di Oviedo sulle neurotecnologie (sez. 4.7 e raccomandazione prima); la prospettiva di un trattato globale sui dati neurali (sez. 4.4 e direttrice prospettiva seconda); la riflessione sulla nozione di soggetto giuridico nell'era delle neurotecnologie (direttrice prospettiva prima).

L'indice analitico così costruito mostra la coerenza interna delle proposte ricostruttive, che si articolano dalla dimensione metodologica fino alla dimensione di lungo periodo, passando per le dimensioni concettuali, qualificatorie, regolatorie e di intervento normativo. La presente ricerca affida tali proposte al dibattito scientifico e al dialogo con il legislatore, nella convinzione che la loro discussione e il loro sviluppo costituiscano il principale strumento di evoluzione della disciplina delle neurotecnologie nei prossimi anni.

Bibliografia

Fonti normative

Fonti costituzionali e convenzionali

Costituzione della Repubblica italiana, 27 dicembre 1947, in *Gazzetta Ufficiale* n. 298 del 27 dicembre 1947, edizione straordinaria.

Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000, adattata a Strasburgo il 12 dicembre 2007, in *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* C 364 del 18 dicembre 2000 e C 326 del 26 ottobre 2012.

Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, Roma, 4 novembre 1950, ratificata dall'Italia con legge 4 agosto 1955, n. 848.

Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina (Convenzione di Oviedo), Oviedo, 4 aprile 1997, ratificata dall'Italia con legge 28 marzo 2001, n. 145.

Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, adottata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 10 dicembre 1948.

Patto internazionale sui diritti civili e politici, adottato dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 16 dicembre 1966, ratificato dall'Italia con legge 25 ottobre 1977, n. 881.

Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, adottata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 13 dicembre 2006, ratificata dall'Italia con legge 3 marzo 2009, n. 18.

Fonti dell'Unione europea

Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati), in *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 119 del 4 maggio 2016.

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, in *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 117 del 5 maggio 2017.

Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, in *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 117 del 5 maggio 2017.

Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2022, relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (Regolamento sulla governance dei dati), in *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 152 del 3 giugno 2022.

Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144, e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regolamento sull'intelligenza artificiale), in *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L del 12 luglio 2024.

Direttiva (UE) 2024/2853 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi e che abroga la direttiva 85/374/CEE del Consiglio, in *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L del 18 novembre 2024.

Fonti italiane

Legge 23 dicembre 1978, n. 833, *Istituzione del servizio sanitario nazionale*, in *Gazzetta Ufficiale* n. 360 del 28 dicembre 1978.

Legge 20 maggio 1970, n. 300, *Norme sulla tutela della libertà e dignità dei lavoratori, della libertà sindacale e dell'attività sindacale nei luoghi di lavoro e norme sul collocamento*, in *Gazzetta Ufficiale* n. 131 del 27 maggio 1970.

Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, *Codice in materia di protezione dei dati personali*, in *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 29 luglio 2003, S.O. n. 123, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.

Decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, *Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229*, in *Gazzetta Ufficiale* n. 235 dell'8 ottobre 2005, S.O. n. 162.

Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, *Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano*, in *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 21 giugno 2006, S.O. n. 153.

Legge 8 marzo 2017, n. 24, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, in *Gazzetta Ufficiale* n. 64 del 17 marzo 2017.

Legge 22 dicembre 2017, n. 219, *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, in *Gazzetta Ufficiale* n. 12 del 16 gennaio 2018.

Legge 23 settembre 2025, n. 132, *Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale*, in *Gazzetta Ufficiale* n. 223 del 25 settembre 2025.

Fonti comparate

Cile, Ley n. 21.383 del 25 ottobre 2021, *Modifica la Carta Fundamental, para establecer el desarrollo científico y tecnológico al servicio de las personas*, Biblioteca del Congreso Nacional, 2021.

Stati Uniti d'America, Stato del Colorado, *HB24-1058. Privacy of Biological Data*, approvato il 17 aprile 2024.

Spagna, *Carta de Derechos Digitales*, presentata dal Governo spagnolo il 14 luglio 2021, non vincolante.

Brasile, *Projeto de Lei n. 522/2022* sui neurodiritti, in discussione presso il Senato federale.

Giurisprudenza

Corte costituzionale italiana

Corte costituzionale, sentenza n. 438 del 23 dicembre 2008.

Corte costituzionale, sentenza n. 253 del 30 luglio 2009.

Corte costituzionale, sentenza n. 162 del 10 giugno 2014.

Corte costituzionale, sentenza n. 242 del 22 novembre 2019.

Corte di giustizia dell'Unione europea

Corte di giustizia dell'Unione europea, sentenza del 22 novembre 2012, causa C-219/11, *Brain Products GmbH c. BioSemi VOF e altri*.

Corte europea dei diritti dell'uomo

Corte europea dei diritti dell'uomo, *Glass v. Regno Unito*, ricorso n. 61827/00, sentenza del 9 marzo 2004.

Corte europea dei diritti dell'uomo, *X v. Finlandia*, ricorso n. 34806/04, sentenza del 3 luglio 2012.

Corte europea dei diritti dell'uomo (Grande Camera), *Big Brother Watch e altri v. Regno Unito*, ricorsi n. 58170/13, 62322/14 e 24960/15, sentenza del 25 maggio 2021.

Giurisprudenza comparata

Corte Suprema del Cile, sentenza del 9 agosto 2023, ricorso di protezione *Girardi Lavín c. Emotiv Inc.*, Rol n. 105.065-2023.

Fonti istituzionali e di soft law

UNESCO, *Recommendation on the Ethics of Neurotechnology*, adottata dalla 43^a Conferenza Generale a Samarcanda l'11 novembre 2025, SHS/BIO/PI/2025/REC, Parigi, 2025.

UNESCO, *Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence*, adottata dalla 41^a Conferenza Generale il 23 novembre 2021, SHS/BIO/PI/2021/1, Parigi, 2021.

OECD, *Recommendation of the Council on Responsible Innovation in Neurotechnology*,

OECD/LEGAL/0457, adottata l'11 dicembre 2019.

OECD, *Neurotechnology Toolkit. Tools for Responsible Innovation in Neurotechnology*, Paris, 2025.

European Parliamentary Research Service – Scientific Foresight Unit (STOA), *The Protection of Mental Privacy in the Area of Neuroscience. Societal, Legal and Ethical Challenges*, PE 757.807, Parlamento europeo, luglio 2024.

Council of Europe, *Bioethics Committee (DH-BIO), Workshop Report of the Rapporteurs on Neurotechnologies*, Strasburgo, marzo 2026.

ISO/IEC JTC 1/SC 43, *Standardization and application of brain-computer interface (BCI). Technology Report*, 2024.

National Intelligence Council, *Global Trends 2040. A More Contested World*, NIC 2021-02339, Office of the Director of National Intelligence, Washington D.C. marzo 2021.

UK Ministry of Defence, Development, Concepts and Doctrine Centre, e Bundeswehr Office for Defence Planning, *Human Augmentation – The Dawn of a New Paradigm. A Strategic Implications Project*, dicembre 2020.

P. Théron, A. Kott, M. Drašar, K. Rządca, B. LeBlanc, M. Pihelgas, L. V. Mancini, F. De Gaspari, *Reference Architecture of an Autonomous Agent for Cyber Defense of Complex Military Systems – AICA Reference Architecture, Release 2.0*, ARL-SR-0421, U.S. Army Research Laboratory / NATO IST-152 Research Task Group, settembre 2019.

A. Binnendijk, T. Marler, E. M. Bartels, *Brain-Computer Interfaces. U.S. Military Applications and Implications, An Initial Assessment*, RAND Corporation, RR-2996-RC, Santa Monica, 2020.

Dottrina

Sui neurodiritti e la libertà cognitiva

A. F. Uricchio, *Intelligenza artificiale ed equità tra disciplina europea e interna*, in M. C. Cavallaro, V. Fanti (a cura di), *IA. Sanità – territorio – pubbliche amministrazioni*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2026, pp. 745-758, ISBN 979-12-235-0599-1.

Bublitz, J.-C. *Freedom of Thought in the Age of Neuroscience*, in *Archiv für Rechts- und Sozialphilosophie*, vol. 100, n. 1, 2014, pp. 1-25.

Bublitz, J.-C. Merkel, R. *Crimes Against Minds. On Mental Manipulations, Harms and a Human Right to Mental Self-Determination*, in *Criminal Law and Philosophy*, vol. 8, 2014, pp. 51-77.

Gatt, L. Caggiano, I. A. Gaeta, M. C. Mollo, A. *Neurorights in BCI Applications, a Private Law Perspective*, in *Diritti Comparati*, fascicolo speciale 2025.

Ienca, M. Andorno, R. *Towards New Human Rights in the Age of Neuroscience and Neurotechnology*, in *Life Sciences, Society and Policy*, vol. 13, n. 5, 2017.

Ienca, M. Fins, J. J. Jox, R. J. Jotterand, F. Voeneky, S. Andorno, R. et al. *Towards a Governance Framework for Brain Data*, in *Neuroethics*, vol. 15, n. 2, 2022.

Li, C. *Governing Brain-Computer Interfaces. The Categorical Gap Hypothesis and a Five-Dimensional Global Typology of Neurotechnology Governance (2010-2026)*, in *Neurotechnology, Society & Governance*, vol. 1, n. 1, 2026.

Sententia, W. *Neuroethical Considerations. Cognitive Liberty and Converging Technologies for Improving Human Cognition*, in *Annals of the New York Academy of Sciences*, vol. 1013, 2004, pp. 221-228.

Yuste, R. Goering, S. et al. *Four Ethical Priorities for Neurotechnologies and AI*, in *Nature*, vol. 551, 2017, pp. 159-163.

Sul diritto costituzionale italiano e dell'Unione europea

Caggiano, I. A. *Il consenso informato e la sua disciplina*, in *Trattato di biodiritto*, a cura di S. Rodotà e P. Zatti, Milano, Giuffrè, vol. III, 2011.

Cartabia, M. *Il principio della dignità umana nella giurisprudenza della Corte costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, n. 1/2010, pp. 5-37.

Modugno, F. *I “nuovi diritti” nella giurisprudenza costituzionale*, Torino, Giappichelli, 1995.

Rodotà, S. *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, Laterza, 2012.

Zatti, P. *Maschere del diritto, volti della vita*, Milano, Giuffrè, 2009.

Sul rapporto fra intelligenza artificiale e diritto

Floridi, L. *The Ethics of Information*, Oxford University Press, Oxford, 2013.

Pasquale, F. *The Black Box Society. The Secret Algorithms That Control Money and Information*, Harvard University Press, Cambridge (Mass.), 2015.

Resta, G. *Governare l'innovazione tecnologica, decisioni algoritmiche, diritti, rischi*, in *Politica del diritto*, n. 2/2018, pp. 199-236.

Appendici

Appendice A – Glossario essenziale

AICA (*Autonomous Intelligent Cyber-defense Agent*), architettura di riferimento per agenti autonomi destinati alla difesa cibernetica, sviluppata dallo *U.S. Army Research Laboratory* in collaborazione con il *NATO IST-152 Research Task Group*.

BMI (*Brain-Machine Interface*) / **BCI** (*Brain-Computer Interface*), dispositivi e sistemi che stabiliscono un canale di comunicazione fra il sistema nervoso umano e un dispositivo di calcolo, sia in modalità registrativa (acquisizione di segnali neurali) sia in modalità stimolante (modulazione dell'attività neurale), in configurazione invasiva (impiantata) o non invasiva (esterna), a circuito aperto (parametri fissi) o a circuito chiuso (parametri adattivi in funzione del feedback).

Categorical gap, nozione che esprime l'inadeguatezza delle categorie regolatorie esistenti: dispositivo medico, sistema di intelligenza artificiale, prodotto di consumo, trattamento di dati personali, a coprire il fenomeno delle BMI nella sua interezza, segnatamente per quanto attiene alle BMI a destinazione non medica.

Cognitive warfare, insieme delle pratiche e tecnologie capaci di influenzare la dimensione cognitiva degli attori in contesti di competizione strategica.

Dati neurali, dati ottenuti dalla misurazione, dall'accesso, dal monitoraggio, dalla registrazione, dall'elaborazione, dalla previsione, dalla traduzione, dal ripristino, dalla sostituzione, dall'integrazione, dalla decodifica, dalla modulazione, dalla modifica, dalla manipolazione, dall'alterazione, dalla stimolazione o ablazione del sistema nervoso umano.

Dati neurali indiretti, dati ottenuti da componenti biometriche correlate al sistema nervoso, come ECG, EMG, segnali oculari, e che consentono inferenze su stati mentali.

Dati non neurali che consentono inferenze su stati mentali, dati biometrici non strettamente neurali (eye tracking, video-oculografia, dinamiche di digitazione, riconoscimento e analisi della voce, analisi della camminata, conduttanza cutanea, variabilità della frequenza cardiaca, monitoraggio del movimento durante il sonno, misurazione della pressione sanguigna, sistemi di

ricoscimento facciale dell'emozione, misurazione del microbioma) che, attraverso l'elaborazione algoritmica, consentono inferenze su stati cognitivi o emotivi.

Dynamic consent / consenso procedurale, modello di consenso informato che si articola in un atto iniziale di assenso e in una sequenza di rinnovi e di aggiornamenti calibrati sulle modifiche significative del funzionamento del sistema.

Forum internum, nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo, la sfera della formazione delle convinzioni interiori della persona, assolutamente protetta dall'articolo 9 CEDU.

FRIA (*Fundamental Rights Impact Assessment*), valutazione d'impatto sui diritti fondamentali, prevista dall'articolo 27 del Regolamento (UE) 2024/1689 per determinati sistemi ad alto rischio.

Human augmentation, insieme delle pratiche di potenziamento delle capacità umane attraverso interventi tecnologici, articolato in *augmentation* fisica, cognitiva e sociale.

Human-in-the-loop / Human-on-the-loop, modelli di coinvolgimento umano nella catena decisionale dei sistemi autonomi, articolati rispettivamente come decisione umana attiva e come supervisione umana passiva.

Libertà cognitiva, facoltà della persona di formare i propri pensieri senza interferenze esterne, di non esternarli se non si vuole, di non subire modificazioni del proprio apparato cognitivo se non con il proprio consenso libero, informato e revocabile.

Meaningful human control, nozione che esprime la condizione di sistema in base alla quale l'utilizzo di un sistema autonomo non si traduce in una rinuncia, in capo all'agente umano, alla possibilità di comprendere il funzionamento del sistema, di intervenire sulle sue decisioni e di assumerne la responsabilità.

Neurogaming, applicazione delle BMI nel settore dei videogiochi e dell'intrattenimento elettronico.

Neuroliteracy, capacità dei cittadini di comprendere le implicazioni delle neurotecnologie e di esercitare scelte informate, individuata dalla Raccomandazione UNESCO 2025 come obiettivo di policy educativa.

Neuromarketing, insieme delle pratiche commerciali fondate sulla decodifica neuroscientifica del comportamento del consumatore.

Neurodiritti, posizioni giuridiche soggettive che articolano la tutela della persona nei confronti delle neurotecnologie. La presente ricerca distingue fra neurodiritti impliciti (radicati in fondamenti costituzionali e convenzionali esistenti), neurodiritti espliciti (riconosciuti da fonti specifiche) e neurodiritti soft (articolati in strumenti raccomandativi internazionali).

Privacy mentale, facoltà della persona di non avere accessi non autorizzati alla propria attività cerebrale.

RAM (*Readiness Assessment Methodology*), metodologia di valutazione della preparazione degli Stati membri all'implementazione delle Raccomandazioni UNESCO.

Appendice B – Cronologia essenziale

1947 – Adozione della Costituzione italiana.

1948 – Adozione della Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo.

1950 – Firma della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali.

1966 – Adozione del Patto internazionale sui diritti civili e politici.

1997 – Firma della Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina.

2000 – Proclamazione della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea a Nizza.

2008 – Sentenza della Corte costituzionale italiana n. 438, fondamento del consenso informato come principio fondamentale.

2014 – Contributo di Bublitz sulla libertà di pensiero nell'era della neuroscienza.

2016 – Adozione del Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR), Regolamento (UE) 2016/679.

2017 – Contributo di Ienca e Andorno sulle nuove categorie di diritti umani nell'era della neuroscienza e della neurotecnologia. Contributo di Yuste e collaboratori sulle quattro priorità etiche per le neurotecnologie e l'intelligenza artificiale. Adozione del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

2019 – Pubblicazione dell'AICA Reference Architecture, Release 2.0. Adozione della Raccomandazione OCSE sull'innovazione responsabile in neurotecnologia.

2020 – Pubblicazione del rapporto RAND RR-2996 sulle implicazioni militari delle BMI. Pubblicazione del documento *Human Augmentation – The Dawn of a New Paradigm*.

2021 – Riforma costituzionale cilena (Ley n. 21.383), tutela costituzionale dell'attività cerebrale. Adozione della Raccomandazione UNESCO sull'etica dell'intelligenza artificiale.

2022 – Contributo di Ienca, Fins e collaboratori sulla *governance* dei dati cerebrali.

2023 – Sentenza della Corte Suprema cilena nel caso *Girardi v. Emotiv* (Rol n. 105.065-2023).

2024 – Pubblicazione dello studio STOA sulla protezione della privacy mentale (PE 757.807). Adozione del Regolamento (UE) 2024/1689 sull'intelligenza artificiale (AI Act). Adozione della Direttiva (UE) 2024/2853 sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi.

2025 – Adozione della legge italiana 23 settembre 2025, n. 132, sull'intelligenza artificiale. Adozione della Raccomandazione UNESCO sull'etica delle neurotecnologie a Samarcanda l'11 novembre. Pubblicazione dell'OECD Neurotechnology Toolkit. Contributo di Gatt, Caggiano, Gaeta e Mollo sui neurodiritti nelle applicazioni BCI.

2026 – Pubblicazione del *Workshop Report* del Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa sulle implicazioni etico-giuridiche delle neurotecnologie. Contributo di Li sulla *governance* delle BCI e sulla *categorical gap hypothesis*.

Appendice C – Tabella comparata sintetica delle dimensioni regolatorie

Dimensione	Italia	Unione europea	Cile	Stati Uniti
D1 (Oggetto)	Disciplina settoriale (MDR, GDPR, AI Act, l. 132/2025); copertura parziale BMI non mediche	Disciplina settoriale articolata; categorical gap su BMI non mediche	Tutela costituzionale specifica dell'attività cerebrale (art. 19, n. 1 Cost.)	Disciplina settoriale a livello federale; iniziative statali (Colorado HB24-1058)
D2 (Diritti)	Neurodiritti impliciti (artt. 2, 3, 13, 32 Cost.)	Neurodiritti impliciti (artt. 1, 3, 7, 8, 11 Carta UE)	Neurodiritti espliciti costituzionali	Neurodiritti impliciti, ricostruibili per via interpretativa
D3 (Responsabilità)	Disciplina settoriale (legge Gelli-Bianco; in corso di adeguamento Direttiva 2024/2853)	Disciplina settoriale (Direttiva 2024/2853, Reg. 2024/1689)	Disciplina settoriale	Disciplina settoriale (FDA per dispositivi; tort law per responsabilità)
D4 (Neurodati)	Protezione orizzontale GDPR + l. 132/2025 art. 8; categorical gap	Protezione orizzontale GDPR; categorical gap	Tutela costituzionale specifica (art. 19, n. 1, ultimo comma)	Protezione settoriale; HB24-1058 Colorado come ipotesi specifica
D5 (Enforcement)	Pluralità di autorità (Garante, autorità sanitarie, AGCOM, AGCM); coordinamento da rafforzare	Pluralità di autorità (EDPB, autorità per i dispositivi medici, autorità AI in via di istituzione); coordinamento Reg. (UE) 2024/1689	Tutela giurisdizionale (caso Girardi); disciplina di attuazione in elaborazione	Pluralità di autorità (FDA, FTC); azioni di classe come strumento principale

Tabella 3 - Tabella comparata sintetica delle dimensioni regolatorie

Appendice D – Percorso dottorale e contesto della ricerca

La presente ricerca è stata condotta nel quadro del Dottorato Nazionale in Intelligenza Artificiale (XXXVIII ciclo bis), con sede principale presso l'Università Campus Bio-Medico di Roma. Il Dottorato Nazionale, istituito nel 2021, costituisce una rete di università italiane impegnate nello sviluppo della ricerca in intelligenza artificiale, articolata in cinque tematiche prioritarie (società, salute, agroalimentare, industria, sicurezza) e coordinata centralmente dal Consiglio Nazionale delle Ricerche.

Il percorso dottorale si è articolato in tre annualità durante le quali sono state svolte le seguenti attività, e cioè

(a) la frequenza dei corsi obbligatori del Dottorato Nazionale, articolati in moduli di base sull'intelligenza artificiale, su tematiche specialistiche (etica dell'IA, regolamentazione dell'IA, applicazioni dell'IA in ambito medico) e su metodologie di ricerca;

(b) la partecipazione a seminari, conferenze e convegni nazionali e internazionali, sia in qualità di relatore sia di uditor;

(c) l'approfondimento della dimensione internazionale e comparata della ricerca attraverso l'analisi di fonti europee e internazionali, la partecipazione a reti scientifiche e professionali, iniziative di studio e interlocuzioni qualificate con soggetti operanti nel dibattito sull'intelligenza artificiale, sulle neurotecnologie e sui diritti fondamentali;

(d) la produzione di contributi scientifici intermedi sotto forma di articoli pubblicati su riviste accademiche e di interventi a convegni;

(e) la presente tesi finale, che integra in forma sistematica il lavoro condotto nel triennio.

Il contesto interdisciplinare del Dottorato Nazionale, che coinvolge, oltre alla sede principale, una pluralità di università italiane con competenze diverse, ha offerto al lavoro di ricerca un'opportunità di confronto con discipline che il giurista raramente ha occasione di frequentare in modo sistematico, segnatamente le scienze cognitive, la bioingegneria e la informatica. La presente tesi, pur mantenendo la prospettiva del giurista, ha valorizzato l'opportunità di tale confronto e ha cercato di tradurre i contributi delle altre discipline in materiali utili alla qualificazione giuridica del fenomeno.

L'Università Campus Bio-Medico di Roma, in quanto sede principale del percorso dottorale, ha offerto un contesto particolarmente adatto alla ricerca sulle neurotecnologie, in considerazione della sua tradizione di ricerca in bioetica, in bioingegneria e in scienze biomediche. Il dialogo con i colleghi delle altre discipline e con la comunità scientifica dell'Ateneo ha costituito una risorsa imprescindibile per la maturazione delle posizioni qui sostenute.

La ricerca, infine, si inserisce in un dibattito scientifico internazionale che, negli ultimi cinque anni, ha conosciuto un'accelerazione considerevole. La pubblicazione, in rapida successione, di documenti di policy di rilievo (Raccomandazione OCSE 2019, Raccomandazione UNESCO 2025, OECD Neurotechnology Toolkit 2025) e l'attività di ricerca di una pluralità di centri internazionali (Neurorights Foundation, ETH Zurich, IEEE Brain, Wellcome Trust) costituiscono un campo di confronto vitale, che la presente ricerca ha cercato di valorizzare nei limiti delle sue possibilità.

Attività formative svolte durante il percorso di dottorato

1.1	Modelling and managing medical processes	Università del Piemonte Orientale	May 3 – May 29, 2023
1.2	Machine Learning for Edge Computing	Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli	Oct 13 – Nov 10, 2023
1.3	Can we trust AI? Opening the black box	Università Campus Bio-Medico di Roma	Jan 15 – Feb 9, 2024
1.4	TRAINING COURSES: "Technology Transfer and Third Mission 2023 in IRCCS & Universities: definition and general principles" "Innovation in research: the TTO common centers & language and methods of Technology Transfer" "Organization of Technology Transfer Offices: Mission and objectives" "Strategies and contractual models for Technology Transfer Offices" "Spin-off companies as a tool for enhancing public research in IRCCS and universities"	Università di Catania · Istituto Nazionale di Gastroenterologia de Bellis – Castellana Grotte IRCCS · Università degli Studi di Messina · Progetto "Life Science TTO Network"	Nov 13, 2023 – Dec 4, 2023
1.5	2023 PhD AI School (area: Healthcare and Life Sciences)	Università Campus Bio-Medico di Roma	Sept 25 – Sept 29, 2023
2.1	AI Act in practice	AI Sweden	May 15, 2024
2.2	AI Act – Next steps for Institute implementation and consequences for businesses. The priorities of the European Commission and the AI Office. A Perspective from the Council of Europe	AI4People webinar	May 21, 2024
2.3	Intus Legere: Neuro-human rights and privacy: an analysis of the risks and applications of brain-computer interfaces	Università Campus Bio-Medico di Roma – "Diritto e Scienza"	May 8 – July 10, 2024
2.4	The digital impact in the Apulian industry: how technological innovation is influencing industrial production, research, development and sustainable growth of companies	Rotary Training Event	June 23, 2024

2.5	Artificial Intelligence Serving Enterprises	Google and TIM	July 9, 2024
2.6	Artificial Intelligence: Educating for the Future	Lectorinfabula	Sept 22, 2024
2.7	The Horizons of Intelligence – Knowledge and Human-Technology Frontiers	"Trieste Next" Scientific Research Festival	Sept 27 – Sept 29, 2024
2.8	AccademIA: Artificial Intelligence and the Future of Universities	UNIBA, Department Computer Science	Oct 24, 2024
2.9	Assessing AI Ethics: Introduction to the Role of an Ethics Advisor	Università degli Studi di Bari	Jan 20 – Feb 21, 2025
2.10	The New NIS Directive for a Higher Level of National Cybersecurity	Master's UNIBA Program in "Terrorism, Radicalization Prevention, Security and Cybersecurity"	Jan 31, 2025
2.11	EmTechItaly 2025	MIT Technology Review	March 11 – March 12, 2025
2.12	Meta-Learning models	Università Mediterranea di Reggio Calabria	May 16, 2024
2.13	Artificial Intelligence between Law and Market	Luiss Guido Carli, Roma	March 13, 2025
3.1	Innovate to cure: connecting clinical care, research, and technology	Fondazione Bioergotech	Oct 29, 2025

Attività come relatore

1	50th Anniversary Celebrations of ASSI Bologna	ASSI Bologna	December 18, 2025	Analysis of European governance (AI Act) and national governance (AI Law); Interaction between AI and quantum technologies; Impacts on national security; Technological sovereignty and strategic scenarios.
2	Book Presentation: "Artificial Intelligence and Copyright"	Aristodemia Edizioni	December 16, 2025	Algorithmic creativity; Limits of authorship in generative systems; Protection of AI works within the European and international framework.
3	International Webinar: "AI Beyond the Hype"	SIMA – Italian Society of Management and DiTEIM	December 16, 2025	AI as a strategic ally in organizational decision-making; Shared intelligence

				model; Centrality of the human factor in digital transformation.
4	General Conference FAIR – "The Legal Dimension of Neurotechnologies: Neurorights, Cognitive Self-Determination and the Responsibility of Regulation"	FAIR	December 10–12, 2025	Convergence between AI and neurotechnologies; Brain–machine interfaces; Cognitive freedom as a constitutional principle; Regulatory responsibility in neuro-adaptive systems.
5	Oncology Conference: "Proper Nutrition for the Prevention and Treatment of Oncological Diseases"	Taranto	November 29, 2025 – Taranto	Artificial Intelligence, Oncological Prevention, and the Mediterranean Model within the Italian Sustainable Health System.
6	DIGEAT Festival – Panel: "Cybersecurity, Data Protection and the IT Services Supply Chain"	Lecce	November 28, 2025 – Lecce	Security in the IT supply chain; Resilience of digital ecosystems; Algorithmic governance integrated with the relational dimension.
7	Webinar: "New Space Economy"	Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa	November 17, 2025	Civil liability in space; Ownership of extraterrestrial resources; Integration between space law and AI.
8	Conference: "The Role of Health-tech and the Human-Centric Approach in Territorial Innovation Ecosystems" – Introductory lecture	University of Bari "Aldo Moro" – Taranto campus, Jonian Department of Legal and Economic Systems of the Mediterranean	October 24, 2025 – Taranto	—
9	Festival Lector in Fabula – Presentation of the volume "Artificial Intelligence and Copyright" (Aristodemia Edizioni)	Conversano	September 26, 2025 – Conversano	In-depth analysis of the AI Act and technological sovereignty.
10	European Researchers' Night SHARPER – Representing the University Campus Bio-Medico of Rome	LUM University, Casamassima	September 26, 2025 – Casamassima	AI in university teaching; Academic freedom; Methodological integrity and the role of the professor.
11	Federmanager–Confindustria Conference	Confindustria Bari	October 8, 2025 – Bari	Impact of the AI Act and NIS 2 on

				businesses; Responsibility of governing bodies; Cybersecurity as a competitive lever.
12	Book Presentation: "Artificial Intelligence and Copyright" (Aristodemia Edizioni) – promoted by the Jean Monnet Centre of Excellence DIGITIMPACT	Archaeological Museum of Santa Scolastica, Bari	June 29, 2025 – Bari	—
13	Centro Studi "Giustina Rocca" – Bar Association of Trani	Bar Association of Trani	May 23, 2025 – Trani	Inclusive and sustainable AI in the legal sector.
14	Conference: "Artificial Intelligence at the Service of Public Administration: Opportunities and Challenges"	Municipality of Turi	May 6, 2025 – Turi	AI governance in Public Administration.
15	Conference: "Digital Taxation: Artificial Intelligence and Crypto-Assets in the European and Italian Dimension"	Chamber of Tax Lawyers of Palermo, Study Commission "Finance and Digital Economy"	April 15, 2025	Algorithms in tax systems, transparency and accountability.

Attività didattiche svolte durante il percorso di dottorato

2.1	The AI Act and Its	Università Campus Bio-Medico di Roma, Italy	Department Engineering Biomedical Engineering Degree		May 24, 2024	2 h
2.2	Legal and Strategic Implications of Artificial Intelligence in Brain-Machine Interfaces – Reflections on Security and Data Protection	Università degli Studi di Bari, Italy	Law	Master's in "Terrorism, Radicalization Prevention, Security, and Cybersecurity"	Jan 24, 2025	1:30 h
3.1	Market Access, Cybersecurity, Artificial Intelligence, Privacy	Università Guglielmo Marconi, Roma, Italy		II level master's degree	June 3 – June 9, 2025	10 h
3.2	Cybercrime, geopolitics, and algorithmic systems	Università degli Studi di Bari, Italy	Law	Winter school 2025: From cybercrime to cybersecurity – Legal and Technological Challenges for the Digital Society	Oct 30, 2025	1 h

3.3	Course in AI and Blockchain Applied to Sports	Sport Business Academy Higher Education School Specialization			Jan 16 – Jan 23, 2026	4 h
3.4	AI and international terrorism – The geopolitics of AI: technological control, digital sovereignty, and the stability of the international order	Università degli Studi di Bari, Italy	Law	First level master's degree: "Terrorism, prevention of subversive radicalization, security and cybersecurity"	Jan 29, 2026	1 h

Pubblicazioni accettate 2025-2026

Uricchio & Caldarola (2026)	Verso un ecosistema digitale europeo integrato. Digital Omnibus, Data Act, AI Act e tutela della persona umana nella governance dei dati e dell'Intelligenza Artificiale. AI LAW – International Review of Artificial Intelligence Law.
Caldarola (2026)	In A. Sestino – Mediterranean Living Lab. Innovation, Digital Transformation, and Sustainable Futures, "La coscienza estesa e i neurodiritti nella governance pubblica della mente digitale: Riflessioni giuridiche ed etiche sulla neurosecurity per un nuovo Umanesimo neurodigitale nella società AI-first". Edizioni Themis (italiano e inglese) ISBN 978-88-96069-88-2.
Caldarola (2026)	Dispositivi medici con AI: guida alle regole tra MDR, AI Act e GDPR. Agenda Digitale – Network360.
Caldarola (2026)	I cyberattacchi e la sicurezza nazionale. ItaloRed.
Caldarola (2026)	L'intelligenza artificiale e la giustizia distributiva. ItaloRed.it.
Caldarola (2026)	L'intelligenza artificiale e le imprese. ItaloRed.it.
Caldarola (2026)	Diritto e Algoritmo: tra Cloud Act, GDPR e Sovranità Digitale. ItaloRed.it.
Uricchio & Caldarola (2025)	L'intelligenza artificiale tra regolazione e esperienze applicative: AI Act (regolamento UE) e disegno di legge governativo. Bari: Cacucci Editore. ISBN 979-12-5965-509-7.
Caldarola, Turi & Uricchio (2025)	AI e One Health: verso una regolamentazione efficace. I Battelli del Reno, ISSN 2282-2461.
Caldarola (2025)	In Ebe Guerra e Lucia D'Asta (a cura di), "Intelligenza artificiale e diritto d'autore: quali limiti?". Termoli: Aristodemica Edizioni MMXXV, ISBN 979-12-81550-17-9.
Caldarola (2025)	Dark IA e la tutela giuridica della sicurezza cognitiva. ItaloRed.it.
Caldarola (2025)	AI indossabili e diritti fondamentali: il caso Ray-Ban Meta. ItaloRed.it.

Caldarola (2025)	La cognizione ibrida. ItaloRed.it.
Caldarola (2025)	Intelligenza artificiale o emotiva? Il cervello umano sa leggere un volto prima di qualsiasi algoritmo. MediaMix.
Caldarola (2025)	Verso un costituzionalismo digitale: diritti, giustizia e responsabilità nell'era dell'intelligenza artificiale. Associazione Internazionale DiCULTHER, Anno VI, n. 14. ISSN: 2785-3098.
Caldarola (2025)	Comunicare nei sogni grazie alla tecnologia che dà voce alla fase REM. MediaMix.
Caldarola (2025)	L'Europa si muove verso un'intelligenza artificiale aperta, inclusiva ed etica. Top Cyber News MAGAZINE, Edizione Speciale "Women's History Month", pp. 24–28.
Caldarola (2025)	Neurotecnologie: il futuro della mente tra promesse e dilemmi etici e giuridici. MediaMix.

Pubblicazioni inviate 2026

Uricchio & Caldarola (2026)	Verso un ecosistema digitale europeo integrato. Digital Omnibus, Data Act, AI Act e tutela della persona umana nella governance dei dati e dell'Intelligenza Artificiale. In AI LAW – International Review of Artificial Intelligence Law. (In corso di pubblicazione).
Uricchio & Caldarola (2026)	Governare l'intelligenza artificiale tra diritto, etica e impresa. Profili normativi, modelli adattivi e implicazioni per la governance aziendale. In Volume collettaneo in memoria del Prof. Lanfranco Massari. (In corso di pubblicazione).

Partecipazione alla General Conference FAIR 2025

Nel corso del percorso dottorale, lo scrivente ha presentato una sintesi intermedia della ricerca in occasione della General Conference FAIR Future Artificial Intelligence Research, svoltasi a Roma dal 10 al 12 dicembre 2025, nell'ambito del National PhD Program in Artificial Intelligence, Health and Life Sciences Area, 38th Cycle BIS.

Il contributo, intitolato “The Legal Dimension of Neurotechnologies: Neurorights, Cognitive Self-Determination and Regulatory Responsibility”, ha costituito un momento di sistematizzazione dell'impianto teorico e metodologico della presente tesi. La rappresentazione grafica anticipa, infatti, la linea portante dell'indagine: la necessità di qualificare le neurotecnologie non soltanto come dispositivi tecnici, medici o informatici, ma come infrastrutture capaci di incidere sulla dimensione neurocognitiva della persona e, per tale ragione, bisognose di una cornice giuridica autonoma, multilivello e costituzionalmente orientata.

La figura pone in relazione i tre nuclei concettuali dell'elaborato: le Brain-Machine Interfaces, considerate quale oggetto tecnologico e regolatorio; le architetture AICA, assunte come modello analogico per interrogare autonomia, adattività, auditabilità e responsabilità dei sistemi intelligenti; e i neurodiritti, intesi come articolazione specifica delle garanzie fondamentali riferite all'integrità mentale, alla libertà cognitiva, alla privacy neurale, all'autodeterminazione neurocognitiva e all'equità cognitiva. In questa prospettiva, il poster visualizza il passaggio centrale della ricerca: dal problema tecnico dell'interfaccia uomo macchina alla costruzione giuridica della mente interfacciata come dominio meritevole di tutela costituzionale.

La presentazione ha altresì rappresentato un momento di verifica dell'ipotesi ricostruttiva sviluppata nell'elaborato, secondo cui la protezione della persona di fronte alle neurotecnologie non può esaurirsi nella disciplina dei dati personali, dei dispositivi medici o dei sistemi di intelligenza artificiale, ma richiede una griglia capace di tenere insieme oggetto regolato, diritti, responsabilità, neurodati ed enforcement.

La figura che segue documenta tale snodo del percorso scientifico dello scrivente e ne restituisce, in forma sintetica, la funzione di raccordo tra metodo giuridico documentale, triangolazione interdisciplinare e proposta regolatoria multilivello.

THE LEGAL DIMENSION OF NEUROTECHNOLOGIES: NEURORIGHTS, COGNITIVE SELF-DETERMINATION AND REGULATORY RESPONSIBILITY

Claudio Caldarola

RESEARCH PROBLEM

ADVANCED NEUROTECHNOLOGIES AND INTELLIGENT BMI SYSTEMS CREATE CONTINUOUS, BI-DIRECTIONAL INTERACTIONS BETWEEN NEURAL ACTIVITY AND COMPUTATIONAL AGENTS. THESE HYBRID COGNITIVE LOOPS CHALLENGE TRADITIONAL LEGAL CATEGORIES PRIVACY, LIBERTY, IDENTITY, CONSENT, RESPONSIBILITY WHICH PRESUPPOSE A STABLE BOUNDARY BETWEEN MIND AND TECHNOLOGY.

WITHOUT NEW LEGAL SAFEGUARDS, RISKS EMERGE OF:

- UNAUTHORIZED ACCESS TO NEURAL STATES,
- MANIPULATION OF INTENTIONS AND EMOTIONS,
- EROSION OF COGNITIVE AUTONOMY,
- ALGORITHMIC CO-DETERMINATION OF HUMAN DECISIONS.

RESEARCH QUESTIONS

LEGAL CONCEPTUALIZATION

HOW SHOULD BMI SYSTEMS WITH ADAPTIVE AND AUTONOMOUS FUNCTIONS BE QUALIFIED LEGALLY: MEDICAL DEVICES, DIGITAL SYSTEMS, OR HYBRID COGNITIVE AGENTS?

SYSTEMIC OVERLAP

HOW DOES THE INTEGRATION OF HUMAN NEURAL ACTIVITY WITH INTELLIGENT AGENTS AFFECT CORE LEGAL NOTIONS OF PERSONHOOD, AUTONOMY, AND WILL?

RESPONSIBILITY FRAMEWORK

HOW CAN RESPONSIBILITY BE ATTRIBUTED WHEN DECISION-MAKING IS DISTRIBUTED ACROSS HUMAN AND ARTIFICIAL COGNITIVE MODULES?

FUNDAMENTAL RIGHTS

WHICH RIGHTS MUST BE RECOGNIZED TO PROTECT THE MENTAL DIMENSION AS A JURIDICAL DOMAIN?

OBJECTIVE OF THE RESEARCH

TO ELABORATE AN INTEGRATED LEGAL THEORY OF NEURORIGHTS, CAPABLE OF REGULATING HYBRID NEURO-DIGITAL ECOSYSTEMS AND ENSURING:

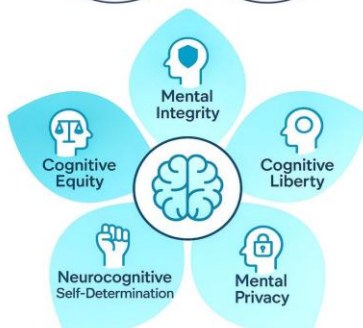
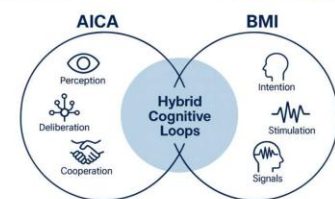
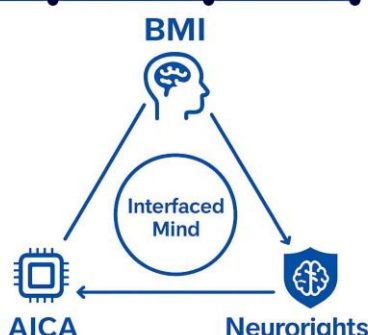
DEFINITION OF FUNDAMENTAL MENTAL RIGHTS AS EMERGING CONSTITUTIONAL GUARANTEES.

A COHERENT REGULATORY FRAMEWORK FOR INTELLIGENT BMI AND NEURODATA PROCESSING.

MEANINGFUL HUMAN CONTROL IN COGNITIVE DECISION LOOPS INVOLVING ARTIFICIAL AGENTS.

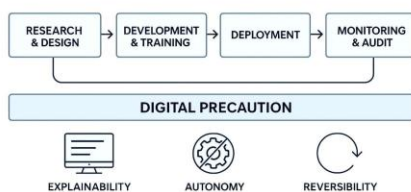
AICA & BMI AS A NEW ANALYTICAL LEGAL FRAMEWORK

THE NATO AICA REFERENCE ARCHITECTURE DESCRIBES AUTONOMOUS AGENTS WITH PERCEPTION, DELIBERATION, LEARNING, ADAPTATION, AND DISTRIBUTED COOPERATION. THESE FEATURES INCREASINGLY CHARACTERIZE ADVANCED BMI SYSTEMS, ENABLING HYBRID COGNITIVE LOOPS IN WHICH MACHINE AGENCY INTERACTS WITH HUMAN INTENTION. LEGAL IMPLICATIONS: DESTABILIZATION OF TRADITIONAL DOCTRINES OF RESPONSIBILITY AND AUTONOMY; NEED FOR TRACEABILITY, TRANSPARENCY, REVERSIBILITY; CONSTITUTIONAL PROTECTION OF MENTAL INTEGRITY.



5 Neuro-Rights

RESPONSIBILITY CHAIN & DIGITAL PRECAUTION



METHODOLOGY

SYSTEMATIC CONSTITUTIONAL & HUMAN RIGHTS ANALYSIS

INTERPRETATION OF ITALIAN, EU AND INTERNATIONAL SOURCES (ITALIAN CONST., ECHR, CFREU, GDPR, AI ACT).

COMPARATIVE & INTERNATIONAL REVIEW

UNESCO, OECD, NATO STO, EU PARLIAMENT, CHILE, USA, ASIA.

FUNCTIONAL COMPARISON

MAPPING PARALLELS BETWEEN BMI ARCHITECTURES AND THE NATO AICA MODEL (AUTONOMY, ADAPTATION, DELIBERATION).

INTERDISCIPLINARY INTEGRATION

NEUROSCIENCE, NEUROETHICS, COMPUTATIONAL MODELLING, AI GOVERNANCE.

LEGAL TAXONOMY CONSTRUCTION

IDENTIFICATION OF RIGHTS, RISKS, DUTIES AND GOVERNANCE THRESHOLDS.

A CONSTITUTIONAL FRAMEWORK FOR THE FIVE NEURORIGHTS

1. MENTAL INTEGRITY

RIGHT TO PROTECTION AGAINST UNAUTHORIZED ACCESS, ALTERATION, STIMULATION OR DISRUPTION OF NEURAL ACTIVITY, EMOTIONS, COGNITION OR MENTAL STATES.

2. COGNITIVE LIBERTY

RIGHT TO FORM, MODIFY, REFUSE OR PRESERVE THOUGHTS, PREFERENCES AND DECISIONS WITHOUT COERCION—HUMAN, ALGORITHMIC OR NEUROTECHNOLOGICAL.

3. MENTAL PRIVACY

RIGHT TO CONTROL ACCESS TO BRAIN-DERIVED DATA, SIGNALS, COGNITIVE PATTERNS, PREDICTIONS AND PRE-CONSCIOUS STATES, QUALIFYING NEURODATA AS ULTRA-SENSITIVE INFORMATION.

4. NEUROCOGNITIVE SELF-DETERMINATION

RIGHT TO REGULATE, AUTHORIZE, LIMIT OR REVOKE ACCESS TO ONE'S NEURAL ACTIVITY, INCLUDING STIMULATION, DECODING, STORAGE AND DELETION OF BRAIN DATA.

5. COGNITIVE EQUITY

RIGHT TO FAIR ACCESS TO NEUROTECHNOLOGIES AND TO PROTECTION AGAINST COGNITIVE DISCRIMINATION AND ASYMMETRIES OF POWER THREATENING DEMOCRATIC PROCESSES.

REGULATORY RESPONSIBILITY FRAMEWORK

A NEW LEGAL ARCHITECTURE IS REQUIRED TO GOVERN HYBRID COGNITIVE SYSTEMS.

1. ARCHITECTURAL RESPONSIBILITY

LIABILITY ARISING FROM SYSTEM DESIGN, AUTONOMY THRESHOLDS, COGNITIVE IMPACT ASSESSMENT AND STRUCTURAL SAFEGUARDS.

2. TRANSPARENCY MECHANISMS

MANDATORY EXPLAINABILITY, TRACEABILITY AND AUDITABLE NEURO-DECISION LOGS.

3. AUTONOMY THRESHOLDS

LEGALLY DEFINED BOUNDARIES ENSURING MEANINGFUL HUMAN CONTROL AND PREVENTING AUTOMATED OVERRIDE OF MENTAL PROCESSES.

4. PRINCIPLE OF DIGITAL PRECAUTION

PREVENTIVE OBLIGATIONS TO PROTECT MENTAL INTEGRITY WHERE NEUROTECHNOLOGIES CREATE UNCERTAIN BUT POTENTIALLY SEVERE COGNITIVE RISKS.

CONCLUSION

THE PROTECTION OF THE INTERFACED HUMAN MIND REQUIRES A RENEWED CONSTITUTIONAL AND INTERNATIONAL LEGAL FRAMEWORK. NEURORIGHTS CONSTITUTE AN ESSENTIAL FOUNDATION FOR SAFEGUARDING DIGNITY, AUTONOMY AND DEMOCRATIC LEGITIMACY IN THE AGE OF INTELLIGENT BRAIN-MACHINE SYSTEMS.

Contact: claudio.caldarola@unicampus.it