Sviluppi normativi

Recenti sviluppi normativi

Ultimo aggiornamento: settembre 2025

Contenuti

1 Altri sviluppi

La legge UE sull'IA introduce un quadro di riferimento basato sui rischi per la regolamentazione dei sistemi di intelligenza artificiale. Questa legislazione stabilisce le regole per lo sviluppo, l'immissione sul mercato e l'utilizzo dell'IA nell'Unione europea, con l'obiettivo di garantire che l'IA sia affidabile, etica e rispetti i diritti fondamentali

Status: • in vigore dal 1° agosto 2024

1.1 Legge UE sull'IA (legge sull'IA)

La legge UE sull'IA, entrata in vigore il 1° agosto 2024, introduce un nuovo quadro normativo per la regolamentazione dei sistemi di intelligenza artificiale. Essa delinea le regole per lo sviluppo, l'immissione sul mercato e l'utilizzo dell'IA nell'Unione europea. Definisce le regole per lo sviluppo, l'immissione sul mercato e l'utilizzo dell'IA nell'Unione Europea. Gli obblighi per i fornitori di modelli di IA per finalità generali si applicano dal 2 agosto 2025. La maggior parte dei requisiti dei sistemi di IA ad alto rischio e la piena applicabilità di molte disposizioni di attuazione avranno effetto a partire dal 2 agosto 2026.

La legge UE sull'IA si applica sia a fornitori e utenti di sistemi di IA che operano all'interno dell'UE sia a fornitori e utenti al di fuori dell'UE se l'output prodotto dal sistema è destinato a essere utilizzato nell'UE. Questo ambito di applicazione extraterritoriale implica che le imprese e le organizzazioni, comprese le aziende svizzere, devono rispettare la legge UE sull'IA quando i loro sistemi di IA hanno un impatto sui cittadini dell'UE.

Il percorso di compliance

La legge UE sull'IA stabilisce un approccio alle applicazioni dell'IA basato sui rischi potenziali che esse comportano per i diritti fondamentali, la sicurezza e la privacy. La legge sull'IA classifica i sistemi di IA in quattro categorie principali in base al livello di rischio che presentano: inaccettabile, alto, limitato e minimo.

Sono vietati i sistemi della categoria **rischi inaccettabili** che pongono minacce significative alla sicurezza, ai diritti o alla democrazia (come l'IA che permette ai governi di attribuire un punteggio sociale). I sistemi ad **alto rischio** utilizzati in settori critici come la sanità, le forze dell'ordine e i trasporti sono soggetti a requisiti rigorosi, tra cui valutazioni del rischio, governance dei dati e sorveglianza umana. Questi sistemi dovranno inoltre essere registrati in una banca dati UE dei sistemi di IA ad alto rischio. I sistemi di IA a **rischio limitato**, come quelli utilizzati nelle interazioni con i chatbot, richiedono obblighi di trasparenza, mentre i sistemi di IA a rischio minimo sono in gran parte non regolamentati.

La legge sull'IA introduce diversi requisiti di conformità, come l'obbligo di garantire una sorveglianza umana sui sistemi di IA, una documentazione accurata dei dati e solidi processi di gestione del rischio. Le organizzazioni che sviluppano o utilizzano l'IA dovranno inoltre eseguire valutazioni di conformità per i sistemi ad alto rischio e, in alcuni casi, autovalutazioni per le applicazioni a basso rischio. Il Consiglio europeo per l'intelligenza artificiale supervisionerà l'applicazione della normativa e fornirà indicazioni alle autorità nazionali e alle aziende. Sono state proposte sanzioni elevate in caso di non conformità. Le violazioni della legge sull'IA, in particolare quelle che coinvolgono sistemi di IA ad alto rischio o vietati, possono comportare multe fino al 7% del fatturato annuo consolidato o 35 milioni di

euro, a seconda di quale sia il valore più alto, evidenziando i gravi rischi finanziari per le aziende che non aderiscono alla normativa.

La legge UE sull'IA mira a bilanciare l'innovazione e la fiducia del pubblico, garantendo che i sistemi di IA siano progettati, sviluppati e utilizzati in modo da proteggere i diritti e le libertà fondamentali degli individui. Questo regolamento avrà probabilmente un impatto notevole sull'innovazione dell'IA in Europa, in particolare per le aziende che operano in settori ad alto controllo normativo o di interazione con i consumatori. La legge sull'IA pone inoltre l'accento sulla governance dell'IA, richiedendo trasparenza e tracciabilità nel processo decisionale relativo all'IA, che richiederà alle aziende un notevole impegno tecnico e organizzativo per garantire la conformità.

Analogamente al GDPR, la legge UE sull'IA rappresenta un cambiamento cruciale negli approcci normativi, in quanto riconosce il potere di trasformazione dell'IA e al contempo affronta i rischi posti alle persone e alla società nel suo complesso. L'attenzione per la responsabilità, l'equità e la trasparenza interessa diversi settori e le aziende dovranno adattare di conseguenza i loro modelli di governance dell'IA per mantenere la conformità.

Chi è interessato?

Tutte le organizzazioni che sviluppano o utilizzano l'IA all'interno dell'Unione europea saranno soggette alla legge sull'IA. Sono comprese le organizzazioni non UE che offrono servizi o prodotti basati sull'IA a residenti dell'UE o che operano all'interno dell'UE. Ad esempio, un'azienda tecnologica svizzera che distribuisce software di diagnostica medica basati sull'IA nell'UE deve rispettare le regole di classificazione ad alto rischio previste dalla legge sull'IA.

Come procedere?

In vista della legge UE sull'IA, raccomandiamo la seguente procedura:

- Analizzate i sistemi di IA attualmente in funzione o in fase di pianificazione e identificate eventuali sistemi di IA a rischio alto e limitato all'interno delle vostre attività che saranno soggetti alle nuove normative.
- Assicuratevi che i vostri processi di sviluppo dell'IA integrino la gestione del rischio, i test e la trasparenza fin dall'inizio.
- Rivedete la documentazione e i protocolli di valutazione del rischio per conformarvi agli standard della legge sull'IA, in particolare per i sistemi ad alto rischio.

Gli esperti di PwC in materia di IA e protezione dei dati possono aiutarvi a valutare i vostri attuali sistemi di IA, a guidarvi nel panorama normativo e a garantire la vostra conformità alla nuova legislazione sull'IA.

1.2 Legge UE sui dati (legge sui dati)

La legge UE sui dati mira a creare un quadro di riferimento armonizzato per la condivisione, l'accesso e l'utilizzo dei dati tra aziende, consumatori e istituzioni del settore pubblico in tutta l'Unione europea. La legge sui dati si concentra sui dati non personali, garantendo che l'innovazione guidata dai dati possa prosperare mantenendo l'equità, la concorrenza e la sovranità dei dati.

Status:
- In vigore dal 12 settembre 2025

Applicabilità delle regole di condivisione dei dati

La legge UE sui dati è applicabile a partire dal 12 settembre 2025. La legge UE sui dati si applicherà in tutta l'Unione europea, stabilendo diritti e obblighi per le aziende e gli enti pubblici in relazione all'accesso, alla condivisione e all'utilizzo di dati non personali. La legge sui dati è particolarmente rilevante per le aziende che sviluppano servizi cloud, prodotti Internet of Things (IoT) e altre tecnologie ad alto contenuto di dati.

Come il GDPR UE e la legge UE sull'IA, la legge UE sui dati si estenderà oltre i confini dell'UE, applicandosi alle aziende non UE che operano nell'UE o che offrono prodotti o servizi a clienti con sede nell'UE. L'applicazione extraterritoriale garantisce che tutte le organizzazioni che trattano dati basati nell'UE si attengano alle stesse regole.

Come per il GDPR e la legge UE sull'IA, le aziende svizzere che offrono prodotti o servizi basati sui dati al mercato dell'UE o che adottano pratiche di condivisione dei dati con aziende dell'UE dovranno garantire la conformità alla legge UE sui dati. Ciò garantisce che le imprese svizzere rimangano competitive e pienamente conformi quando operano nell'economia digitale dell'UE.

Il percorso di compliance

Per conformarsi alla legge UE sui dati, le aziende dovranno:
Assicurarsi di avere processi chiari per la condivisione dei dati non personali, in particolare per quanto riguarda la portabilità dei dati, i diritti di accesso e le condizioni per il cambiamento dei servizi cloud.
- Sviluppare accordi solidi di condivisione dei dati che siano in linea con i principi stabiliti dalla legge sui dati, garantendo un accesso equo ai dati da parte di terzi.
- Fornire trasparenza sulle condizioni di accesso ai dati e garantire che gli utenti, che si tratti di aziende o consumatori, abbiano il controllo sui dati generati dai loro prodotti o servizi.

La legge UE sui dati impone anche restrizioni ai fornitori di cloud per quanto riguarda la portabilità dei dati, richiedendo di facilitare le transizioni tra i fornitori di servizi ed evitare il lock-in dei dati.

Chi è interessato?

La legge UE sui dati avrà ripercussioni su un'ampia gamma di settori, in particolare quelli incentrati sui dati come l'IoT, il cloud computing e l'IA. Saranno soggette alle nuove regole le aziende che raccolgono, elaborano e conservano dati non personali, così come gli enti del settore pubblico che accedono ai dati per esigenze normative o sociali.

Tutte le aziende che offrono servizi o prodotti all'interno dell'UE o che gestiscono dati generati da utenti con sede nell'UE dovranno conformarsi alla legge sui dati. Questo requisito si estende alle imprese non UE (comprese quelle svizzere) che offrono prodotti o servizi basati sui dati al mercato dell'UE o che effettuano condivisioni di dati con aziende dell'UE.

Come procedere?

In vista della legge UE sui dati, raccomandiamo la seguente procedura:

- Rivedete le vostre attuali pratiche di condivisione dei dati e assicuratevi che siano in linea con i nuovi requisiti di trasparenza e correttezza.
- Stabilite processi per la portabilità dei dati e il passaggio senza soluzione di continuità tra i fornitori di cloud, come previsto dalla legge sui dati.
- Aggiornate i contratti e gli accordi sui livelli di servizio con le terze parti per riflettere gli obblighi di accesso e utilizzo dei dati.

Il team di PwC per la protezione dei dati e la compliance è a disposizione per aiutarvi a valutare le vostre attuali strategie di condivisione dei dati, in modo da garantire che la vostra organizzazione sia pronta ad affrontare le sfide e le opportunità introdotte dalla legge UE sui dati.

2 Standard internazionali di revisione (ISA)

2.1 ISA 240 (rivisto) «The Auditor's Responsibilities Relating to Fraud in an Audit of Financial Statements» (responsabilità del revisore di individuare e comunicare le frodi e gli errori nel bilancio)

Lo standard è stato rivisto in risposta alle pressioni sempre maggiori degli stakeholder che chiedevano uno standard di revisione più solido e maggiore trasparenza sul lavoro del revisore in relazione all'individuazione di frodi, a seguito di una serie di fallimenti e scandali aziendali clamorosi.

Status:
- in vigore per le revisioni dei bilanci degli esercizi che iniziano a partire da o dopo il 15 dicembre 2026

Gli obiettivi della revisione normativa erano:
- chiarire le responsabilità del revisore – definire più chiaramente quali sono le responsabilità dei revisori in relazioni alle frodi individuabili nel quadro della revisione dei bilanci;
- potenziare la risposta al rischio di frode – maggiore coerenza ed efficacia nel modo in cui i revisori rispondono ai rischi di differenze rilevanti dovuti a frode, rinforzando e chiarendo i requisiti posti nell'ISA 240;
- promuovere lo scetticismo professionale – sottolineare l'importanza di mantenere un approccio professionale critico nel corso dell'intera revisione, segnatamente nelle procedure di revisione relative alle frodi;
- aumentare la trasparenza e la comunicazione – migliorare la trasparenza sulle procedure relative alle frodi, ove opportuno, anche rafforzando la comunicazione con le persone responsabili della governance e i requisiti di reporting previsti dall'ISA 240 e da altri ISA pertinenti.

2.2 ISA 570 (rivisto) «Going Concern» (continuità aziendale)

Lo standard rivisto mira a promuovere pratiche e comportamenti coerenti e pertanto include requisiti riguardanti le responsabilità ampliate del revisore quando valuta in che modo la Direzione applica il principio contabile della continuità aziendale, unitamente a nuove importanti integrazioni alla relazione del revisore.

Status:
- in vigore per le revisioni dei bilanci degli esercizi che iniziano a partire da o dopo il 15 dicembre 2026

Lo standard rivisto mira a:
- promuovere coerenza ed efficacia – incoraggiare pratiche e comportamenti di revisione coerenti, nonché risposte efficaci ai rischi di differenze rilevanti relative alla continuità aziendale;
- rafforzare la valutazione del revisore in merito all'applicazione del principio della continuità aziendale da parte della Direzione – rafforzare la valutazione del revisore in merito all'applicazione del principio della continuità aziendale da parte della Direzione, con una forte enfasi sull'adozione di un approccio professionale scettico durante l'intero processo di revisione;