

## Future Policy Directions

미래 규제 정책은 AI 기술 발전에 맞춰 진화하고 있습니다



### AI Act (EU)

고위험 AI 시스템에 대한 포괄적 규제 프레임워크



### Adaptive Regulation

지속 학습 AI를 위한 유연한 규제 모델

### 예상되는 정책 변화

- 실세계 증거 확대: RWE 기반 승인 증가
- 디지털 헬스 통합: SaMD, 웨어러블, 원격의료 통합 규제
- 알고리즘 투명성 강화: Explainable AI 요구 증가
- 공정성 평가: 편향 검사 및 공정성 메트릭 의무화
- 사이버보안 강화: 소프트웨어 보안 요구사항 확대
- 국제 조화 가속: IMDRF 중심의 글로벌 표준화



### 성능 기준

표준화된 벤치마크 및 메트릭



### 감사 자동화

AI 기반 규제 컴플라이언스 도구



### 디지털 트윈

시뮬레이션 기반 검증



**Key Point:** 규제는 혁신을 저해하지 않으면서도 환자 안전을 보장하는 방향으로 진화하고 있으며, 기업은 이러한 트렌드를 선제적으로 대비해야 합니다