

## Case Law Analysis - AI Medical Device Cases

AI 의료기기 관련 판례는 미래 규제와 책임 해석의 기준이 됩니다

### 주요 쟁점 사례

- 오진 책임: AI 권고를 따른 의사의 진단 오류 - 누가 책임지는가?
- 블랙박스 투명성: 설명 불가능한 AI 결정에 대한 법적 책임
- 데이터 편향: 특정 인구집단에서 낮은 성능으로 인한 피해
- 소프트웨어 업데이트: 업데이트 후 성능 저하로 인한 사고

#### 선례 분석

유사 사례의 판결 패턴 연구

#### 법리 형성

AI 의료기기 특화 법리 발전

### 리스크 완화 전략 (판례 기반)

- 명확한 사용 지침: 적응증, 한계, 금기사항 명시
- 충분한 검증 문서: 다양한 환경에서의 성능 증거
- 사용자 교육: 적절한 교육 프로그램 및 이수 증명
- 품질 시스템: 강력한 QMS 및 PMS 운영



**Key Point:** 판례는 아직 초기 단계이지만, 투명성, 검증 가능성, 적절한 감독이 법적 방어의 핵심 요소로 부상하고 있습니다