

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