

중국의 인공지능기반 의료시스템의 거버넌스 구축

김준엽* 이한주** 쉬징스***

목 차	
I. 서론	IV. 중국의 인공지능 기반 의료관련 법 규정
II. 중국 의료 인공지능 적용 현황	V. 결론
III. 중국의 인공지능기반 의료정책 현황	

| 논문요약 |

인공지능(AI) 등 다양한 정보통신기술은 우리의 삶을 변화시킬 잠재력을 가지고 있으며, 보건의료 분야에서도 많은 변화를 일으킬 것으로 기대된다. 중국은 대도시와 중소도시 및 지방 간의 의료 격차 문제로 심각한 의료 불균형이 존재하며 이는 단순히 인구 분산이나 지방의 의료 인프라 확대만으로는 문제를 해결할 수 없다. 정부 주도나 의료기관 중심의 문제 해결 방식은 한계가 있을 수밖에 없으며, 이제는 환자이자 소비자인 국민을 중심으로 한 해결 노력이 필요하다. 따라서 획기적으로 인공지능을 기반으로 한 의료시스템의 효율적 정비를 위한 거버넌스의 개편이 필요하다.

현재 중국의 의료 분야에서 인공지능(AI)의 통합이 빠르게 진행되고 있음에도 불구하고, 이러한 기술이 장기적으로 의료 형평성에 미치는 정치적, 제도적 및 경제적 영향을 깊이 이해하는 데에는 여전히 큰 연구 공백이 존재한다. 대부분의 연구는 기술적 및 임상적 결과에 초점을 맞추고 있어, AI가 시간의 흐름에 따라 의료 형평성에 미치는 영향을 간과하고 있다. 따라서 본 연구는 AI 기반

* 제1저자: 경희대학교 국제대학원 교수

** 공동저자: 한국의료법학연구소 책임연구원

*** 교신저자: 연세대학교 국제대학원 객원교수

의료 솔루션이 모든 인구 집단에 편향 없이 접근할 수 있도록 보장하는 포괄적인 프레임워크를 개발하고 검증하는 데 중점을 두고자 한다. 이를 통해 AI 기술이 의료 접근성 격차를 줄이고, 형평성을 증진하는 데 기여할 수 있는 방법을 모색하려 한다. 이러한 연구는 AI의 장기적인 윤리적·사회적 영향을 심도 있게 탐구함으로써, 지속 가능한 의료 시스템을 구축할 수 있도록 돕고, 궁극적으로는 중국뿐만 아니라 다른 아시아 국가에서도 적용 가능한 인간 중심의 거버넌스를 구축하는 것을 목표로 한다.

- 주제어: 인공지능, 인공지능의 사전인증제도, 의료 격차, 인공지능 거버넌스, 중국의 의료시스템

I. 서론

정보통신기술(ICT)의 융합으로 이뤄지는 차세대 산업혁명, 즉 '4차 산업혁명'은 인공지능(AI), 빅데이터(Big Data), 클라우드 컴퓨팅(Cloud Computing), 나노기술(Nano Technology), 생명과학기술(Bio Technology) 등을 통해서 세상을 빠르게 변화시키고 있다 (Raghavan et al. 2021). 특히 인공지능은 최근 가장 많은 관심을 받는 분야 중 하나로, 주요 국가들은 인공지능 시장을 선점하기 위해서 엄청난 비용을 투자하고 있다. 특히, 중국은 AI 투자에서 미국과 선두를 다투고 있으며, AI 기술 개발 및 구현을 위해 정부와 민간 부문에서 막대한 자원을 투입하고 있다 (Mou, 2019). 2025년 1월 중국의 AI 스타트업 '딥시크(DeepSeek)'는 전 세계에 엄청난 충격을 주었다. 4차 산업혁명의 핵심인 인공지능 개발에 가장 큰 걸림돌이던 '고비용' 문제에 대한 해결 가능성을 제시하여 국가 간의 인공지능 경쟁이 더 치열해질 것으로 예상된다. AI 기술은 금융, 제조업, 의료 등 다양한 분야에 통합되고 있으며, 이는 그 광범위한 활용과 적응을 보여준다 (Kopalle et al., 2022).

중국은 딥러닝과 인공지능 생성 콘텐츠(AIGC)를 대표하는 인공지능(AI) 애플리케이션의 폭발적 성장과 함께, AI 기술을 임상 진단 및 치료, 병원 경영, 과학 연구, 교육 훈련, 건강 관리 등 의료의 다양한 분야에 도입되고 있

다. 환자에게 효율적이고 고품질의 서비스를 제공하는 한편, AI 의료 애플리케이션의 규제와 거버넌스와 관련된 여러 문제가 대두되어 해결과 탐구가 필요하게 되었다. 현재 각국의 규제 기관은 대부분 위험 수준에 기반하여 AI 의료 제품을 규제하고 있으며, AI 제품을 ‘보조’ 성격으로 규정하여 의사가 자동 해석 결과를 확인하고 법적 책임을 지도록 요구하고 있다.

중국의 의료 시스템은 급격한 인구 구조 변화, 경제 성장, 그리고 도시화로 인해 새로운 기회와 도전에 직면하고 있다. 평균 수명이 증가하고 사회가 고령화됨에 따라, 과거에는 단순히 질병을 치료하거나 생명을 연장하는 것에 초점이 맞춰졌다면, 오늘날에는 질병을 예방하고 건강하게 장수하는 방법에 대한 고민으로 변화하고 있다. 이러한 변화 속에서 중국은 의료 서비스의 품질을 향상시키는 동시에 비용 효율성과 시스템의 지속 가능성을 유지하기 위해 다양한 노력을 기울이고 있다. 과학기술의 발전은 보건의료 분야에서 획기적인 변화를 이끌어 왔으며, 원격 의료, AI 기반 진단, 클라우드 기반 헬스 IT 솔루션과 같은 디지털 혁신 기술이 공공 및 민간 의료 부문에서 핵심적인 해결책으로 부상하고 있다. 특히 AI는 진단 정확도 향상, 치료 효율성 증대, 환자 맞춤형 의료 서비스 제공 등 의료 전반에 걸쳐 혁신을 주도하고 있다 (Awasthi et al., 2025).

그러나 첨단 기술이 의료에 도입된다고 해서 사회 및 제도적 문제까지 해결될 수 있을지는 여전히 의문이다. 첫째, AI 기술의 발전 수준과 효과는 각국의 경제 발전 단계, 의료 인프라, 규제 및 정책 환경에 따라 크게 달라진다. 오히려 기술 격차로 인해 의료 접근성이 더 악화되거나, 새로운 윤리적·사회적 문제가 발생할 가능성도 있다. 예를 들어, 의료 AI 기술은 기존 의료 관행에 내재된 구조적 차별로 인해 인종, 민족, 성별, 사회경제적 요인에 따른 의료 불평등을 심화시킬 위험이 있다. 특히, 알고리즘 편향과 훈련 데이터의 다양성 부족은 의료 AI 시스템의 공정성을 저해하며, 이에 따른 차별적 결과가 문제를 더욱 심화시킬 수 있다는 연구 결과가 있다.

둘째, 오랜 기간 누적된 경제적·정책적 한계로 인해 누적된 사회적 문제들을 AI가 과연 해결할 수 있을지도 중요한 문제다. 특히 의료는 단순한 기술 발전이 아니라 인간의 삶과 직결된 분야이기 때문에 신중한 접근이 필요하다. 중국은 2023년 기준으로 65세 노인 인구가 15.4%를 차지하고 있으며

2030년에는 노인 인구가 20%를 초과하여 고령사회를 지나 초고령사회로 진입하면서 의료 서비스 이용량이 폭발적으로 증가하고 있다. 그러나 이를 효과적으로 조정할 수 있는 제도적 장치가 미흡한 상황이다. 더욱이 양질의 의료시설이 대도시에 집중되면서 중소도시나 농촌 지역에서는 양질의 의료 서비스를 받기 어려운 실정이다. 이러한 지역 간 의료 격차 문제와 지방 의료 인프라의 붕괴는 현재 심각한 수준에 이르렀다(Iloanusu & Chun, 2024).

중국의 의료보건기관 약 103만 개 중 병원이 차지하는 비율은 3.5%에 불과하며, 의료 자원이 대도시에 집중되어 있다.¹⁾ 특히, 고급 의료 인력은 주로 도시 및 동부 연해 지역에 몰려 있어 지역 간 의료 서비스의 불균형이 심각한 수준이다. 마찬가지로, 인도 역시 의료 서비스와 인프라가 열악하며, 지역 간 의료 접근성의 격차가 커 많은 사람들이 적절한 의료 서비스를 받지 못하는 현실에 놓여 있다 (Yip & Mahal, 2008). 지금까지 중국의 의료 격차 문제 해결을 위한 다양한 방안을 모색해왔으나, 지역 간 의료 격차와 의료 시스템의 단절성은 여전히 해결해야 할 주요 과제로 남아 있다. 단순히 인구 분산이나 지방의 의료 인프라 확대만으로는 문제를 해결할 수 없다. 정부 주도나 의료기관 중심의 문제 해결 방식은 한계가 있을 수밖에 없으며, 이제는 환자이자 국민인 소비자들을 중심으로 한 해결 노력이 필요하다. 따라서 획기적으로 인공지능을 기반으로 한 의료시스템의 효율적 정비를 위한 거버넌스의 개편이 필요하다. 따라서 본 연구는 AI를 비롯한 디지털 기술이 중국 의료보건 시스템의 주요 문제 해결에 어떻게 기여할 수 있는지, 그리고 제도혁신을 위한 실행 가능한 경로를 탐구하고자 한다.

1) “중국, 스마트 의료로 지역 간 의료보건 서비스 격차 줄인다”, KOTRA 해외시장뉴스(2024.05.21.) https://dream.kotra.or.kr/kotranews/cms/news/actionKotraBoardDetail.do?pageNo=1&pagePerCnt=10&SITE_NO=3&MENU_ID=180&CONTENTS_NO=1&bbbsGbn=243&bbbsSn=243&pNttSn=215259&recordCountPerPage=10&viewType=&pStartDt=&pEndDt=&sSearchVal=&pRegnCd=&pNatCd=&pKbcCd=&pIndustCd=&pHsCode=&pHsCodeNm=&pHsCdType=&sSearchVal=

II. 중국 의료 인공지능 적용 현황

1. 의료 로봇

현재 중국 의료 분야에서 활용되는 로봇에는 수술 로봇(정형외과 및 신경외과 수술 로봇 등), 위장 검사 및 진단 로봇(캡슐 내시경, 위내시경 진단·치료 보조 로봇 등), 재활 로봇 및 기타 치료용 로봇(스마트 정맥 수액 및 약물 조제 로봇)이 포함된다. 그중 수술 로봇의 응용이 가장 광범위하며, 흉부외과, 심장외과, 비뇨기과, 산부인과, 위장·대장·직장외과, 간담체외과, 구강악안면외과 등의 분야에서 활용되고 있다. 수술 로봇은 첨단 기술이 집약된 종합 시스템으로, 보다 넓은 시야를 제공하고 정밀한 수술이 가능하도록 하여 환자의 상처 치유를 촉진하고 외상과 통증을 줄이는 데 기여한다.

2. 의료 보조

의료 분야에서 영상 기술이 널리 활용됨에 따라, 임상 진단에서 영상 의존도가 점점 높아지고 있다. 인공지능 기술은 의료 영상을 정량적으로 분석하고, 과거 영상과 비교하거나, 의심되는 병변을 탐지하는 데 도움을 줄 수 있으며, 이를 통해 더욱 효율적이고 정확한 진단이 가능해진다.

한편, AI 보조 진단 기술을 활용하여 질병을 보조적으로 진단하고 선별하는 것은 중국 내 질병 사망률을 낮추는 중요한 방법 중 하나이다. 그러나 AI 보조 진단 기술은 단순한 영상 보조 진단 지원 시스템일 뿐이며, 최종 진단을 대신할 수 없다. 최종 영상 진단은 반드시 인증을 받은 영상의학 전문가가 확정해야 한다. 2018년 미래 의료 100강 포럼에서 더상원싱(德尙韻興)은 유방암 인공지능 보조 진단 제품을 발표했다. 이는 3D 시각화 기반 정밀 수술 전 계획, 수술 중 내비게이션, 수술 후 평가, 초음파 감상선 결절 인공지능 보조 진단 시스템에 이어 개발된 또 하나의 의료 보조 진단 제품이다. 2018년 11월 러푸(樂普, Lepu) 의료기기(베이징) 주식회사의 100% 자회사에서 자체 개발한 AI 기반 심전도 자동 분석 및 진단 시스템(AI-ECG Platform)이 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)의 등록

승인을 받았다. 이는 중국 내 최초로 FDA 승인을 받은 인공지능 기반 심전도 제품으로, 중국 의료 인공지능 분야에서 획기적인 사건이라 할 수 있다.

인공지능의 보조 추적 관리도 매우 중요한 영역으로 의료 서비스 전 과정에서 환자 추적 관리와 건강 교육을 결합하여, 의사에게는 더 원활한 진료 환경을, 환자에게는 더 편안한 치료 경험을 제공한다. 외래 진료 및 입원 과정에서 의료진은 환자의 추적 관리 등록 및 경로를 선택할 수 있으며, 시스템이 자동으로 문자메시지, 위챗(WeChat) 등을 통해 해당 질병의 건강 교육 자료를 환자에게 제공한다. 또한 퇴원 후 환자에게 만족도 조사, 병세 추적 조사, 질병 교육 및 재진 안내 등의 알림을 제공하여 환자의 치료 순응도를 향상시킨다. 2018년 7월 장쑤성 인민병원(江蘇省人民醫院)은 ‘클라우드 추적 관리(云隨訪)’ 시스템을 도입하여, 의료진의 추적 관리 업무를 전자화, 표준화, 개인 맞춤형, 인터넷 기반으로 전환하였다. 이를 통해 인공지능 기반 의료 지원 시스템인 ‘지세 대뇌(濟世大腦)’라는 소프트웨어를 구축하여, AI가 반복적인 업무를 처리함으로써 의료진의 업무 부담을 줄일 수 있도록 했다.

3. 전자의무기록 및 의료문헌 분석

인공지능은 기계 학습과 자연어 처리 기술을 활용하여 의무기록에서 임상 변수를 자동으로 추출하고, 다중 출처의 이기종 의료 데이터를 지능적으로 통합하며, 구조화된 의무기록과 문헌을 표준화된 데이터베이스로 변환하여, 축적된 의무기록을 자동으로 대량 구조화된 데이터베이스로 전환한다. 현재 전자의무기록/문헌 분석의 응용 사례는 주로 1) 의무기록 구조화 처리, 2) 다중 출처 이기종(異機種) 데이터 마이닝, 그리고 3) 임상 의사결정 지원이 있다 (Raghavan et al. 2021).

4. 건강 관리 및 중의학 분야

각종 검사 기술의 발전에 따라 개인 건강 데이터가 폭발적으로 증가하고 있으며 더욱 복잡해지고 있다. 여기에는 생물학적 데이터(예: 유전자 등), 생리학적 데이터(예: 혈압, 맥박), 환경 데이터(예: 공기), 심리 상태, 사회적 활

동, 그리고 진료 데이터(예: 개인 의료 기록, 복용 약물 등)가 포함된다. 인공지능 기술을 활용하여 이러한 데이터를 분석하면 잠재적인 건강 위험을 예측하고 적절한 개선 전략을 제시할 수 있으며, 궁극적으로 개인 건강의 효과적인 관리가 가능해진다.

중의학 분야는 인공지능 기술이 생명과학 분야에서 점점 더 중요한 역할을 하면서, 중의학 산업도 인공지능의 발전 흐름 속에서 새로운 성장 기회를 맞이하고 있다. 인공지능 개념과 기술은 중의학의 계승 및 발전 과정에서 세 단계로 나눌 수 있는데, 첫 번째 단계로 인공지능 기술을 기반으로 중의학 관련 데이터베이스를 구축하고, 두 번째 단계로 인공지능 기술을 이용하여 중의학 진료에 보조학습 시스템으로 활용하며, 마지막으로 중의학 인공지능기술을 인간의 각 연령별 주기에 맞도록 적용하여 확실하게 건강을 지킬 수 있는데 목표가 있다. 현재 중국은 두 번째 단계에 머무르고 있다.

III. 중국의 인공지능기반 의료정책 현황

2017년 7월, 국무원은 《차세대 인공지능 발전 계획》을 발표하여 인공지능 발전을 국가 전략 차원으로 격상시키고, 스마트 병원 구축, 수술 로봇, 지능형 진료, 스마트 생리 모니터링, 영상 인식, 신약 개발, 의약품 규제 및 전염병 지능형 모니터링과 예방 통제 등의 방향을 제시하였다. 또한, 제14차 5개년 계획에서는 인공지능을 우선 발전 분야로 포함하여 산업의 새로운 발전을 촉진하고 있다.

인공지능(AI)은 인간의 지능(추론 및 학습 등)을 모방, 확장 및 표현하는 기술로, 컴퓨터 비전, 자연어 처리, 기계 학습, 심층 학습 등의 컴퓨터 AI 기술을 기반으로 구현된다. 현재 AI 기술은 임상 진료, 병원 관리, 과학 연구, 교육 훈련 및 건강 관리 등 다양한 의료 분야에서 광범위하게 활용되고 있다. 각국의 규제 기관은 AI 의료 제품에 대해 통일된 정의를 내리지는 않았지만, 기본적으로 다양한 인공지능 알고리즘이 적용된 제품을 의료기기로 관리해야 한다는 원칙에 동의하고 있다 (Chen and Wang, 2024)

현재 중국의 규제 기관은 AI 의료기기 제품에 대한 정의를 “의료기기 데이

터를 기반으로 인공지능 기술을 활용하여 예상 용도를 달성하는 의료기기 또는 심층 학습 기술을 사용하여 의사 결정을 보조하는 소프트웨어”로 제시하고 있다. 하지만, 이 정의는 상대적으로 범위가 제한적이며, 다수의 AI 제품이 아직 AI 의료기기 범주에 포함되지 않아 체계적인 평가, 규제 및 임상 가이드라인이 부재한 상황이다. 예를 들어, 기타 의료 데이터를 기반으로 한 스마트 의료 소프트웨어(예: 스마트 처방 검토 소프트웨어, AI 기반 문진 및 진료 안내 로봇), 빅데이터 기반 의사결정 지원 시스템(Clinical Decision Support System, CDSS), 비(非) 의료기기 소프트웨어, 자연어 인식을 활용한 전자의무기록(EMR) 음성 입력 시스템, 질병 진단 및 모니터링 시스템, 디지털 원격 진료 플랫폼, 의료기관이 자체적으로 개발한 AI 알고리즘 등이 있으며, 이러한 의료 AI 제품 대부분은 통일된 운영 지침 및 표준이 부재하며, 의료 서비스의 품질에 잠재적 위험을 초래할 가능성이 있다 (Chen and Wang, 2024).

따라서 중국은 인공지능의 발전을 규범화하고 촉진하기 위해 인공지능 산업의 발전이 중요한 국가 전략으로 자리 잡았으며, 이에 따라 일련의 정책을 연이어 발표하였다. 관련 정책은 표 5에서 확인할 수 있다. 정부는 의료 분야에서 인공지능 발전에 대한 명확한 요구 사항을 제시하였으며, 기술 연구개발 지원 정책을 포함하여 건강 정보화, 의료 빅데이터, 지능형 건강 관리 등의 관련 기술 및 제품에 대한 구체적인 계획을 수립하였다. 또한 의료, 건강 및 노인 돌봄 등의 분야에서 인공지능 응용 방향을 명확히 제시하였다.

표 1 중국 인공지능 관련 정책 문서 (2019년 2월 기준)

발표 날짜	발표 기관	문서 명칭
2015년 5월 19일	국무원	《중국제조 2025》(中國制造 2025)
2015년 7월 4일	국무원	《중국제조 2025》(中國制造 2025)
2016년 3월 17일	제12기 전국인민대표대회	제2차 회의 《중화인민공화국 국민경제 및 사회발전 제13차 5개년 계획요강》(中華人民共和國國民經濟和社會發展第十三个五年规划綱要)
2016년 3월 21일	국무원	《로봇 산업 발전 계획(2016-2020년)》(机器人产业發展规划 (2016-2020年))

발표 날짜	발표 기관	문서 명칭
2016년 5월 18일	국가발전개혁위원회, 과학기술부, 공업정보화부, 중앙사이버공간관리국	《'인터넷+' 인공지능 3개년 행동 시행 방안》 (“互聯網+”人工智能三年行動實施方案)
2016년 6월 24일	국무원	건강의료 빅데이터 응용 발전을 촉진하고 규범화하는 데 관한 지도 의견》(關於促 進和規範健康醫療大數據應用發展的指 導意見)
2016년 8월 8일	국무원	《제13차 5개년 국가 기술혁신 계획》 (“十三五”國家技術創新規劃)
2016년 9월 19일	공업정보화부	《스마트 하드웨어 산업 혁신 발전 특별 행동(2016-국가발전개혁위원회 2018년)》 (智能硬件產業創新發展專項行動)
2016년 11월 26일	국무원	《제13차 5개년 국가 전략적 신흥산업 발전 계획》(“十三五”國家戰略性新興產業發 展規劃)
2017년 1월 24일	전 국가위생계획 출산위원회	《제13차 5개년 전국 인구 건강 정보화 발전 계획》 (“十三五”全國人口健康信息化發展規劃)
2017년 3월 5일	제12기 전국인민대표대회 제5차 회의	《2017년 정부 업무 보고》(2017年政府 工作報告)
2017년 7월 8일	국무원	《국무원의 차세대 인공지능 발전 계획 발표 통지》(國務院關於印發新一代人工 智能發展規劃的通知)
2017년 10월 27일	중국공산당 제19차 전국대표대회	제19차 당대회 보고》(十九大報告)
2017년 12월 14일	공업정보화부	《차세대 인공지능 산업 발전 3개년 행동 계획(2018-2020년)》(促進新一代人工智 能產業發展三年行動規劃(2018-2020年))

발표 날짜	발표 기관	문서 명칭
2017년 12월 15일	공업정보화부	《차세대 인공지능 산업 발전 3개년 행동 계획(2018-2020년)》(促進新一代人工智能產業發展三年行動計劃)
2018년 3월 5일	국무원	《2018년 정부 업무 보고》(2018年政府工作報告)
2018년 8월 7일	국가위생건강위원회, 국가중의약관리국	《위생건강위원회 및 중의약관리국의 계층별 진료 제도 구축 관련 중점 업무 추진에 관한 통지》(衛生健康委中醫藥局關於進一步做好分級診療制度建設有關重點工作的通知)
2018년 8월 7일	국가위생건강위원회, 국가중의약관리국	국가위생건강위원회 및 중의약국의 국민 건강을 중심으로 의료서비스의 고품질 발전을 추진하는 것에 관한 의견》
2018년 8월 13일	국가중의약관리국 과학기술부	중의약 건강 서비스 과학기술 혁신 강화에 관한 지도 의견》(關於加強中醫藥健康服務科技創新的指導意見)
2019년 1월 15일	국가중의약관리국 과학기술부, 공업정보화부, 국가위생건강위원회	《중의 의료기기 과학기술 혁신 강화에 관한 지도 의견》(關於加強中醫醫療器械科技創新的指導意見)

· 자료: Yuan et al. (2019) p. 5

1. 위험 등급 기반의 인공지능 의료기기 규제 모델

현재 세계 각국의 인공지능 의료기기 규제 모델은 기본적으로 위험 등급을 중심으로 한 규제 모델을 채택하고 있다. 국제 의료기기 규제기관 포럼(IMDRF)은 관련 표준을 확산하는 국제 조직으로, 소프트웨어의 용도 및 해당 질병의 중증도를 기준으로 위험을 분류하고 이에 따라 관리하는 방식을 추진하고 있다 (Papaioannou et al. 2015).

중국에서는 인공지능 의료기기가 의료기기 소프트웨어의 하위 범주로 분류

되며, 마찬가지로 위험 기반의 전 주기 관리 방법을 적용하여 규제하고 있다. 여기서 "위험 기반"이란 인공지능 의료기기의 규제 요구사항이 해당 제품의 위험 수준에 따라 결정된다는 의미이며, 위험 수준이 높을수록 규제 요구도 엄격해진다. 이 위험 수준은 소프트웨어 안전 등급을 기준으로 경미, 중간, 심각한 세 가지 등급으로 나뉘며, 인공지능 의료기기의 예상 용도, 사용 환경, 핵심 기능 등을 종합적으로 고려하여 판단한다 (MacQuilkan et al. 2018).

주목할 점은, 미국과 중국 모두 인공지능 의료 소프트웨어를 승인할 때 다음과 같은 내용을 승인 문서에 포함한다는 것이다: "본 제품은 훈련을 받은 자격 있는 의사가 사용해야 하며, 독립적인 임상 진료 결정의 근거로 사용할 수 없다." 즉, 모든 인공지능 제품은 독립적으로 사용될 수 없으며, 소프트웨어의 성능과 무관하게 훈련을 받은 자격 있는 의사가 서명하여 확인해야만 진단을 위한 유효한 문서로 인정된다. 따라서 해당 소프트웨어는 어디까지나 의사의 "보조" 역할로 정의되며, 이에 따른 법적 책임도 최종적으로 서명한 의사가 부담하게 된다.

2. 중국 인공지능 의료기기 규제 모델

2017년 중국 국가약품감독관리국은 인공지능 작업반을 설립하였으며, 관련 업무는 인공지능 의료기기 평가 데이터베이스 구축, 알고리즘 평가, 데이터 보안 등을 포함하며, 산업·학계·연구·의료·검사 기관 간의 협력 및 학제 간 협력을 중시하고 있다. 2019년 7월, 여러 부처가 공동으로 인공지능 의료기기 혁신 협력 플랫폼을 설립하여 인공지능 의료기기 규제 연구를 촉진하였으며, 세계 최초로 《딥러닝 보조 의사결정 의료기기 소프트웨어 심사 요점》을 발표하여 인공지능 의료기기의 핵심 관찰 대상을 딥러닝 기반 보조 의사결정 의료기기 소프트웨어로 명확히 규정하였다. 2022년 3월, 국가약품감독관리국은 《인공지능 의료기기 등록 심사 가이드라인》을 발표하여 딥러닝이 현재 인공지능 의료기기의 주요 규제 대상 알고리즘임을 밝혔다. 2020년 이후 중국은 인공지능 의료기기 규제 연구를 적극적으로 추진하고 있으며, 국제 의료기기 규제기관 포럼의 인공지능 의료기기 작업반, 국제전기통신연합(ITU)/세계보건기구(WHO) 의료 인공지능 포커스 그룹(ITU/WHO Focus Group on

Artificial Intelligence for Health) 등의 국제 규제 조정 업무에 적극 참여하고 있다. 또한 다수의 관련 가이드라인, 심사 요점 및 업계 표준을 제정·발표하며, 중국 인공지능 의료기기 규제 연구가 단계적 성과를 거두었음을 보여주었다.

중국의 인공지능 의료기기 관리 방식은 엄격하며, 알고리즘 유형, 예상 용도(보조 의사결정 여부), 데이터 출처(의료기기 데이터 여부)를 기준으로 정의되며, 위험 등급에 따라 철저히 관리된다. 2017년 발표된 개정 의료기기 목록 및 인공지능 의료 소프트웨어 제품 분류 가이드라인에 따르면, 인공지능 의료 소프트웨어는 의료기기 데이터를 기반으로 인공지능 기술을 활용하여 의료 용도를 수행하는 독립형 소프트웨어로 정의되며, 치료 계획 소프트웨어, 영상 처리 소프트웨어, 데이터 처리 소프트웨어, 의사결정 지원 소프트웨어, 제외 진단 소프트웨어 및 기타 소프트웨어로 나뉜다. 의료 응용에서 알고리즘의 성숙도가 낮은(즉, 출시되지 않았거나 안전성과 유효성이 충분히 입증되지 않은) 인공지능 의료 소프트웨어의 경우, 보조 의사결정 용도로 사용된다면, 예를 들어 병변 특징 식별, 병변 성질 판별, 약물 사용 가이드, 치료 계획 수립 등의 임상 진료 지원을 제공하는 경우 제3등급 의료기기로 관리된다. 반면, 보조 의사결정 목적이 아닌 데이터 처리 및 측정 등을 통해 임상 참고 정보를 제공하는 경우 제2등급 의료기기로 관리된다. 이러한 정의 원칙에 따라 인공지능 의료 소프트웨어의 데이터 출처가 의료기기 데이터일 경우, 위험도가 높은 제품은 제3등급으로, 위험도가 낮은 제품은 제2등급으로 관리된다. 의료 지식의 진위 및 우열 판별은 의료기기 규제 범위에 포함되지 않으므로, 지식 관리를 기반으로 하는 의료 인공지능 소프트웨어는 독립형 인공지능 소프트웨어로 분류되지 않는다. 대표적인 사례로 자연어 처리(NLP) 기술을 활용하여 전자의무기록(EMR) 텍스트 정보를 분석하고, 이를 기반으로 지식 그래프나 평가 도구를 생성하여 사용자에게 의료 의사결정 지원을 제공하는 소프트웨어가 있다. 중국 약품감독기관의 현재 분류 기준에 따르면, 임상 의사결정 지원 시스템(CDSS)과 생성형 인공지능 응용 제품은 인공지능 의료기기 규제 범주에 포함되지 않는다.

국가약품감독관리국 데이터베이스에 따르면, 2019년 1월 1일부터 2024년 6월 30일까지 5년 동안(제3등급 의료기기 인증 유효기간 내), 국가약품감독관리국은 총 183개의 제3등급 의료기기 소프트웨어의 시장 출시를 승인하였

으며, 이 중 77개 제품이 딥러닝 알고리즘을 적용한 소프트웨어였으며, 19개 제품이 혁신 경로를 통해 승인되었다. 주로 당뇨병성 망막병증 안저 영상, 폐결절 CT, FFR-CT, 골절 및 두개내 종양 MRI 등 의료 영상 보조 진단 분야에서 활용되고 있다. 딥러닝 기술을 적용한 의료기기는 현재 인공지능 의료기기 규제의 핵심 제품군으로 간주된다. 사용 환경을 기준으로 보면, 분류, 탐지 및 평가 기능을 중심으로 심사가 이루어지고 있으며, 승인된 제품군 중 분류 기능을 포함하는 제품으로는 폐렴 CT 영상 보조 분류 및 평가 소프트웨어, 두개내 출혈 CT 영상 보조 분류 소프트웨어, 흉부 골절 CT 영상 보조 분류 소프트웨어, 두개내 동맥류 CT 혈관조영(CTA) 영상 보조 분류 소프트웨어, 간 국소 병변 MR 영상 보조 분류 소프트웨어 등이 있다.

세부 분류와 관련하여 중국과 미국의 승인 규칙은 점차 유사해지고 있으며, 중국은 탐지, 진단, 분류 세 가지 범주로 나누고 있다. 이는 미국 FDA의 CADe(탐지), CADx(진단), CADt(분류) 체계와 유사하며, 위험 기반 분류에서 보다 세밀한 분류 체계를 반영하고 있다. 두 규제 기관 모두 CADe(탐지) 및 CADx(진단)에 대한 심사 요구 수준이 더욱 엄격하다.

3. 인공지능 의료 규제 및 거버넌스가 직면한 도전 과제

(1) 인공지능의 거버넌스 및 규제 시스템에 대한 투명성 확보

독립형 소프트웨어를 대표로 하는 인공지능 의료기기는 실세계 데이터와 피드백을 기반으로 지속적으로 자체 학습하고 진화하기 때문에, 인공지능 의료 소프트웨어의 초기 평가 결과가 시간이 지나면서 변화할 가능성이 있으며, 이로 인해 일부 규제상의 결함이 존재할 수 있다. 즉, 소프트웨어의 동적 규제가 완벽하게 이루어지기 어렵고, 규제의 사각지대를 인식하지 못한 채 잠재적 위험이 발생할 가능성이 있다. 또한, 인공지능 알고리즘은 해석 가능성이 낮은 특성을 가지고 있어, 예측 및 판단 과정의 투명성을 확보하는데 어려움이 존재한다.

전통적인 의료기기와 비교했을 때, 단일 부서의 자원과 기술 역량만으로는 인공지능 의료 산업을 신속하고 효과적으로 규제 및 관리하는 것이 어렵

다. 특히, 인공지능 대형 모델과 생성형 인공지능 기술이 의료 분야에서 빠르게 확산됨에 따라, 의료 인공지능이 인간과 협업하는 과정에서 발생할 수 있는 위험과 이점을 균형 있게 조정하는 것이 중요한 과제가 되고 있다. 효율성 향상과 역량 확장의 이점을 극대화하는 동시에, 정보 혼재 및 디지털 격차로 인한 부정적 영향을 최소화하는 것은 각 부처가 공동 규제 및 거버넌스 과정에서 지속적으로 직면하게 될 문제이다.

(2) 다양한 의료 환경에서의 가치 및 기술 평가 체계에 대한 공감대 부족

인공지능은 기존의 의료 서비스 방식과 진료 체계를 변화시키고 있으며, 의료 규제 기관들은 인공지능의 임상 적용 환경과 기능에 대한 통일된 인식을 형성하지 못하고 있다. 이로 인해 기술 거버넌스 개념이 새로운 기술 발전을 따라가지 못하고 있으며, 향후 인공지능의 임상 적용 환경을 보다 심층적으로 정의하고 분석하여, 기술적 특성을 반영하는 동시에 임상 진료 패턴을 고려한 인공지능 의료 기술 분류 기준을 수립함으로써 과학적인 거버넌스 정책 수립을 위한 이론적 기반을 마련해야 한다.

현재 규제 방식은 위험 등급을 기준으로 하고 있지만, 동일한 등급 내에서도 소프트웨어의 응용 환경에 따라 분류, 평가, 탐지 등으로 나뉘며, 이로 인해 일부 환경에서는 차이가 발생할 수 있다. 또한, 인공지능은 특수한 소프트웨어로, 상급 병원과 기초 의료 기관에서의 사용 환경이 완전히 다를 수 있으며, 각 환경에서의 효과와 위험 요소도 상이하다. 예를 들어, 감염병과 만성 질환과 같은 서로 다른 유형의 질병을 진단 및 평가할 때 인공지능이 제공하는 가치도 차이가 발생할 수 있다.

더불어, 응용 환경의 구분은 제품 품질 평가에도 영향을 미칠 수 있다. 일부 인공지능 의료기기는 기초 의료 기관에서 사용될 예정이지만, 기초 의료 기관은 의료기기 임상시험 기관으로 등록되지 않은 경우가 많아, 이러한 제품은 실제 임상 환경에서 알고리즘 검증을 위한 임상시험을 수행하기 어려워진다. 이로 인해 제품 품질 평가 결과에 직접적인 영향을 미칠 수 있다. 따라서 정부를 포함한 정책 규제 당국, 의료 의사결정자, 병원 관리자 및 서비스 제공자는 가치 및 기술 평가 도구를 활용하여 높은 가치를 가진 혁신

제품을 식별하고, 적절한 임상 환경에서 합리적으로 적용할 수 있도록 유도하여 예상되는 임상 가치를 실현해야 한다.

(3) 기존 법률 및 규제 프레임워크와 실무의 한계

인공지능의 도입으로 인해 질병의 오진 및 누락 진단과 같은 의료 사고에서 인공지능 시스템이라는 새로운 책임 주체가 추가되면서 법적 책임의 판별이 더욱 복잡해지고 있다. 현재의 법률 및 규제 체계는 의료 인공지능이 초래할 수 있는 다양한 문제를 해결하기에 충분하지 않으며, 인공지능 소프트웨어와 수술 로봇과 같은 인공지능 기술이 의료 활동에서 발생시키는 의료 사고의 책임을 명확히 하기 위해, 인공지능 응용 현황에 적합한 관련 규정, 표준 및 법률 체계를 조속히 구축할 필요가 있다 (Brix, Mu and Targa, 2013).

또한, 이러한 법률 및 규제는 인공지능 기술의 발전에 맞춰 지속적으로 개선되어야 하며, 각 주체의 책임을 명확히 규정해야 한다. 현재 법률 및 규제 체계에서 일부 임상 증거는 특정 인공지능 의료 소프트웨어가 우수한 임상 성과를 보이고 있음을 입증하고 있지만, 여전히 해당 소프트웨어의 진단 결과를 공식적으로 인정받기 위해서는 적격한 의사의 확인이 필요하다.

IV. 중국의 인공지능 기반 의료관련 법 규정

중국은 2015년부터 인공지능 관련 정책과 법률을 지속적으로 발표하며, 의료 인공지능 발전에 대한 명확한 요구 사항을 제시하고 있다. 첫째로, 의료법에서 가장 중요한 인공지능 개인정보 보호법으로 2018년 7월, 국가위생 건강위원회는 《국가 건강 의료 빅데이터 표준, 보안 및 서비스 관리 방법(시행)》을 발표하여, 표준, 보안 및 서비스 측면에서 의료 데이터 관리 체계를 규범화함으로써 의료 인공지능 발전을 촉진하고자 하였다. 2020년 10월 1일부터 시행된 GB/T 35220 《정보 보안 기술 - 개인정보 보호 규범》에서는 개인정보의 수집, 저장, 사용, 공유, 이전 및 공개 등의 측면에서 엄격한 규정을 제시하였다. 2019년 《중화인민공화국 기본 의료 위생 및 건강 촉진

법》 제92조에서는 개인의 건강 정보 보호를 명확하게 규정하였다. 또한, 2016년 《중화인민공화국 사이버 보안법》과 2021년 《중화인민공화국 데이터 보안법》의 제정 및 시행을 통해, 법률적 차원에서 의료 인공지능 데이터 보안을 규범화하고 있다 (Chen and Wang, 2024).

또한, 의료 인공지능 제품의 응용에 있어서 현재 중국의 정책은 인공지능 발전과 제품 응용 연구개발 촉진을 주된 목표로 하며, 건강 보장 등 주요 프로젝트에서 인공지능 기술 응용 시범 사업을 강화하고 있다. 2017년 7월, 국무원은 《차세대 인공지능 발전 계획》을 발표하며, 인공지능 혁신 응용을 가속화하고, 스마트 의료, 스마트 건강 및 노인 돌봄 서비스를 확대할 것을 제안하였다. 2017년 12월, 공업정보화부는 《차세대 인공지능 산업 발전 촉진 3개년 행동 계획(2020년)》을 발표하며, 의료 재활 로봇, 수술 로봇 등 스마트 서비스 로봇을 개발하고, 의료 영상 보조 진단 시스템의 제품화 및 응용을 가속화할 것을 제시하였다. 2018년 4월, 국무원 판공청은 《인터넷+ 의료 건강 발전 촉진에 관한 의견》을 발표하여, ‘인터넷+’ 인공지능 응용 서비스를 발전시키고, 인공지능 영상 장비, 임상 의사결정 지원 시스템, 스마트 웨어러블 기기, 생체 재료 3D 프린팅 기술 등을 적극적으로 개발할 것을 제안하였다.

의료 인공지능 제품의 감독관리 및 관련 규정을 살펴보면, 2017년 개정된 《의료기기 분류 목록》에서는 인공지능 보조 진단과 관련된 새로운 범주를 추가하였다. 이는 의료 영상 및 병리 이미지 분석 및 처리를 포함하고 있으며 대부분 고위험군에 속하는 제3등급 의료기기로 분류되어있다. 2021년 7월, 국가약품감독관리국은 《인공지능 의료 소프트웨어 제품 분류 및 정의 가이드라인》을 발표하며, 인공지능 의료 소프트웨어 제품의 적용 범위, 관리 속성 및 관리 등급 등을 규정하고, 보조 의사결정을 위한 의료 소프트웨어를 제3등급 의료기기로 관리할 것을 명확히 하였다.

V. 결론

인공지능 발전 과정에서 기존 법률 규범, 사회 질서, 윤리적 가치에 대한 도전이 불가피하지만, 인공지능 기술의 의료 분야 응용은 매우 긍정적인 전

망을 가지고 있으며, 사회적 수요도 크다. 따라서 안전성을 보장하는 것을 전제로 하되, 위험 등급을 기반으로 신중하고 포용적인 규제 전략을 채택하여, 기술 발전을 과도하게 제한하는 것을 피하고, 규제 준수와 혁신 발전 간의 균형을 달성해야 한다 (Heng et al. 2020)

특히, 법적 관계의 확인과 책임 귀속 판별 및 상업적 선순환 구축은 의료 분야에서 인공지능이 직면한 중요한 과제이다. 세계보건기구(WHO)가 제안한 "가치사슬(value chain)" 방법론에 따라, 국가 과학기술 윤리위원회 산하에 의료 인공지능 윤리·법률·정책 자문 기관을 설립할 것을 제안하기도 했다. 이 기관은 의료 전문가, 윤리 전문가, 법률 전문가, 기술 전문가로 구성되며, 인공지능의 책임 귀속 문제를 가치사슬의 설계·개발, 제공 및 배포 단계별로 평가하는 원칙을 바탕으로 심층 연구를 수행해야 한다는 것이다. 또한, 기존 법률 체계를 충분히 활용하여 법적 관계와 책임 귀속을 명확히 하고, 중국 의료 인공지능 제품의 법적 관계 및 책임 설계 프레임워크를 구축해야 한다.

인공지능 기술이 발전함에 따라 자동화 기술을 활용한 인공지능 응용 사례가 점점 증가하고 있으며, 기존의 법률 및 윤리적 프레임워크를 넘어선 규제 혁신이 필요하다. 기술 발전에 부합하는 법률 및 거버넌스 체계를 마련하기 위해, 중국의 자율주행 분야에서 활용된 단계별(regulated tiers) 규제 방식을 참고하여 의료 인공지능의 거버넌스 체계에도 적용하는 방안을 고려할 수 있다. 특히, 고위험 보조 진단 제품에 대한 엄격한 규제를 유지하며 임상시험을 통해 제품의 안전성과 유효성을 입증해야 한다. 이들 제품은 기존 기술보다 우수함을 입증해야 하며, 여전히 의사의 서명이 필수적으로 요구되고, 시장 출시 후 전 과정 규제가 적용되도록 하는 것이 바람직하다.

자연어 처리(NLP) 기반 보조 의사결정 시스템(CDSS) 및 생성형 인공지능(ChatGpt 기반 AI) 제품은 현재 중국의 인공지능 의료기기 관리 체계에 포함되지 않고 있으며, 이에 따른 규제 공백과 위험 요소가 존재한다는 주장이 있다. 현재 중국 업계에서도 이러한 제품을 어떻게 규제할 것인지에 대한 합의가 이루어지지 않은 상태이다. 따라서, 위험 수준이 높거나 규제 기준이 불확실한 제품에 대해서는 기관 규제 모델(regulatory framework for institutions)을 도입할 것을 제안하기도 한다. 즉, 소프트웨어 기관 사전 인

증(Pre-Certification) 모델을 도입하여 제3자 기관이 해당 기관의 윤리, 보안, 인력 관리 등을 종합적으로 평가하는 방식으로 규제를 강화할 수 있다. 이를 통해, 기관 차원의 인증을 기반으로 관련 제품의 규제 위험을 감소시킬 수 있으며, 동시에 신속한 제품 개발 및 사용 촉진이 가능하게 된다는 것이다 (Chen and Wang, 2024).

의료 인공지능의 발전은 전 세계적으로 주목 받고 있으며 이는 인류건강과 사회의료 구조에 획기적인 변화를 가져올 것이다. 인공지능을 둘러싼 치열한 국제 경쟁의 핵심은 단순히 기술력뿐만 아니라, 기술 발전을 뒷받침하는 정책 및 입법 환경의 우수성에 대한 경쟁이기도 하다. 중국은 의료 분야에서 인공지능 거버넌스 모델을 과감하게 혁신적으로 도입할 수 있으며, 만약 이러한 혁신이 적절하게 이루어진다면, 중국은 의료 인공지능의 고품질 혁신 발전과 고수준 안전성을 조화롭게 실현할 수 있을 것이다. 더 나아가, 중국의 사례는 한국의 인공지능기반 의료체계 발전에 큰 시사점을 줄 수 있으며 참고할 수 있는 중요한 사례가 될 수 있을 것을 기대한다.

| 참고문헌 |

1. 논문 및 단행본

- Awasthi, R., Ramachandran, S.P., Mishra, S., Mahapatra, D., Arshad, H., Atreja, A., Bhattacharyya, A., Bhattad, A., Singh, N., Cywinski, J.B. & Khanna, A.K (2025). "Artificial Intelligence in Healthcare: 2024 Year in Review". *medRxiv*, 2025-02.
- Brix, H., Mu, Y., Targa, B., & Hipgrave, D. (2013). "Engaging sub-national governments in addressing health equities: challenges and opportunities in China's health system reform." *Health policy and planning*. Vol. 28, No. 8, pp. 809-824.
- Chen, B. and Wang, Y. (2024). "Innovation in artificial intelligence medical regulatory and governance: thought on breaking through the current normative framework." *Chinese Medical Ethics*. Vol. 37. No. 9. pp. 1030-1067.
- Heng, J., He, Q., Zhong, N., and Xu, R. (2020). "Research on the Development Dilemma and Countermeasures of Intelligent Healthcare in China." *Modern Medicine and Law*. Vol. 12, No. 6, pp. 47-52
- Iloanusi, N. J., & Chun, S. A. (2024, June). "Ai impact on health equity for marginalized, racial, and ethnic minorities." In *Proceedings of the 25th Annual International Conference on Digital Government Research*, pp. 841-848.
- Kopalle, P. K., Gangwar, M., Kaplan, A., Ramachandran, D., Reinartz, W., & Rindfleisch, A. (2022). "Examining artificial intelligence (AI) technologies in marketing via a global lens: Current trends and future research opportunities." *International Journal of Research in Marketing*. Vol. 39, No. 2, pp. 522-540.
- MacQuilkan, K., Baker, P., Downey, L., Ruiz, F., Chalkidou, K., Prinja, S., Zhao, K., Wilkinson, T., Glassman, A. & Hofman, K. (2018). "Strengthening health technology assessment systems in the global south: a comparative analysis of the HTA journeys of China, India and South Africa." *Global health action*. Vol. 11, No. 1, pp. 1527-1556.

- Mou, X. (2019). "Artificial intelligence: investment trends and selected industry uses." *International Finance Corporation*. Vol. 8, No. 2, pp. 311-320.
- Papaioannou, T., Watkins, A., Kale, D., & Mugwagwa, J. (2015). "Industry associations, health innovation systems and politics of development: the cases of India and South Africa." *Business and Politics*, Vol. 17, No. 2, pp. 253-289.
- Raghavan, A., Demircioglu, M. A., & Taeihagh, A. (2021). "Public health innovation through cloud adoption: a comparative analysis of drivers and barriers in Japan, South Korea, and Singapore." *International Journal of Environmental Research and Public Health*. Vol. 18, No. 334, pp. 1-30.
- Yuan Z., Tao J., Tan Y. and Zhang Y. (2019). "Domestic and overseas application status and relevant policies of medical Artificial Intelligence." *Journal of Medical Informatics*. Vol. 40. No. 5. pp. 2-9.
- Yip, W., & Mahal, A. (2008). "The health care systems of China and India: performance and future challenges." *Health Affairs*. Vol. 27, No. 4, pp. 921-932.

2. 기타

KOTRA 해외시장뉴스(2024). "중국, 스마트 의료로 지역 간 의료보건 서비스 격차 줄인다."

https://dream.kotra.or.kr/kotranews/cms/news/actionKotraBoardDetail.do?pageNo=1&pagePerCnt=10&SITE_NO=3&MENU_ID=180&CONTENTS_NO=1&bsGbn=243&bsSn=243&pNttSn=215259&recordCountPerPage=10&viewType=&pStartDt=&pEndDt=&sSearchVal=&pRegnCd=&pNatCd=&pKbcCd=&pIndustCd=&pHsCode=&pHsCodeNm=&pHsCdType=&sSearchVal= (2025년 2월 5일 검색)

| 논문투고일 : 2025년 04월 09일 |

| 논문심사일 : 2025년 05월 19일 |

| 게재확정일 : 2025년 05월 23일 |

| ABSTRACT |

Building Governance for AI-Based Healthcare Systems

- Focusing on the Case of China

Jun Yeup Kim

(Graduate School of Pan-Pacific International Studies, Kyung Hee University)

Lee, Han Joo

(Korean Medico-legal Institute)

Jingshi Xu

(Graduate School of International Studies Yonsei University)

Various information and communication technologies, including artificial intelligence (AI), have the potential to change our lives, and are expected to bring about many changes in the healthcare sector. China has serious medical imbalances due to the medical gap between large cities, medium-sized cities, and rural areas, and these problems cannot be solved simply by dispersing the population or expanding the medical infrastructure in rural areas. Government-led or medical institution-centered problem-solving methods are bound to have limitations, and now we need to make efforts to solve problems centered on consumers who are both patients and citizens. Therefore, a groundbreaking reform of governance is necessary for the efficient establishment of an AI-based healthcare system.

Despite the rapid integration of artificial intelligence (AI) into China's healthcare, there is still a large research gap in deeply understanding the political, institutional, and economic implications of these technologies for health equity in the long term. Most studies focus on technical and

clinical outcomes, overlooking the impact of AI on health equity over time. Therefore, this study aims to develop and validate a comprehensive framework to ensure that AI-based healthcare solutions are accessible to all populations without bias. In doing so, we seek to explore how AI technologies can contribute to reducing healthcare accessibility gaps and promoting equity. By deeply exploring the long-term ethical and social implications of AI, this study aims to help build sustainable healthcare systems and ultimately establish human-centered governance that can be applied not only in China but also in other Asian countries.

- Key words: Artificial intelligence, pre-certification system for artificial intelligence, medical gap, artificial intelligence governance, China's medical system