

디지털 헬스케어의 분류체계와 정책제언

윤희상*

이준협**

손민성***

본 연구는 급변하는 기술 환경과 시장 수요에 대응하여 디지털 헬스케어의 개념과 범위를 정립하고, 다양한 산업 분야와 학문 영역이 융합된 디지털 헬스케어의 특수성을 반영한 통합적 분류체계를 제시하는 것을 목적으로 한다. 먼저 문헌연구와 전문가 인터뷰를 통해 서비스 목적, 서비스 수단, 서비스 방식이라는 세 가지 기준에 기반한 3차원 분류 프레임워크를 도출하였다. 그리고 분류 프레임워크를 토대로 하드웨어 기반 디지털 의료기기, 하드웨어 기반 디지털 건강관리 기기, 의료용 소프트웨어, 건강관리 솔루션, 의료인 간 및 의료인-환자 간 매칭 플랫폼, 디지털 건강관리 플랫폼, 디지털 의료 및 건강관리 지원 시스템/인프라 등 7대 영역을 식별하였고, 각 영역별 국내 디지털 헬스케어 산업의 현황과 트렌드를 고려한 정책 과제를 제언하였다. 정책 제언으로는 장기적 관점의 거버넌스 체계 강화, 제도적 기반 확립, 초기 시장 형성을 통한 선순환 구조 창출 등이 도출되었다. 본 연구는 디지털 헬스케어의 제반 영역을 유기적으로 연계하는 분석틀을 제시함으로써, 관련 연구와 정책 수립의 기초자료로 활용될 수 있을 것으로 기대된다.

주제어: 디지털 헬스케어 분류체계, 디지털 헬스케어 산업동향, 디지털 헬스케어 정책 과제

* 고려대학교(박사수료), 보건학 전공, 삼정KPMG, 디지털헬스케어(E-mail: yoon4088@korea.ac.kr)

** 동경대학교(박사), 고려대학교 보건정책관리학부, 건강형평성, 건강증진(E-mail: junhlee@korea.ac.kr)

*** 고려대학교(박사), 보건학 전공, 고려사이버대학교 보건의료학부, 보건정책, 보건의료시스템, 디지털헬스케어(E-mail: minsinge@cuk.edu)

I. 서론

4차 산업혁명의 도래와 함께 인공지능, 빅데이터, 사물인터넷 등 디지털 기술은 모든 산업 분야에 혁신적 변화를 가져오고 있다. 헬스케어 영역에서는 전통적인 공급자 중심, 대면 진료 기반의 의료 서비스가 데이터 기반 의사결정, 비대면 진료, 소비자 중심의 예측·예방적 건강관리로 전환될 것으로 전망된다(김기봉 & 한군희, 2020). 이러한 디지털 전환은 의료 서비스의 효율성과 접근성을 높이고, 맞춤형 헬스케어 구현을 통해 삶의 질 향상에 기여할 것으로 기대된다. 또한 디지털 헬스케어는 의료비 증가, 의료 서비스 접근성 저하 등 각국의 보건의료 문제 해결을 위한 대안으로 주목받고 있다. 최근 코로나19 팬데믹은 비대면 진료에 대한 규제 완화와 수요 급증을 가져왔고, 디지털 헬스케어 활성화를 위한 정책적 논의를 가속화하는 계기가 되었다.

글로벌 디지털 헬스케어 시장 규모는 2022년 2,170억 달러에서 2032년 1조 5,920억 달러로 연평균 25.3% 성장할 전망이다(Acumen Research and Consulting, 2023). 우리나라는 세계 최고 수준의 ICT 인프라와 의료 접근성을 바탕으로 디지털 헬스케어 발전 잠재력이 높은 것으로 평가된다. 2019 블룸버그 혁신지수에서 한국은 7년 연속 1위를 차지했으며(Bloomberg, 2019), IMD(스위스 국제경영개발원) 세계 디지털 경쟁력 평가에서도 종합 순위 8위에 올랐다(IMD, 2022).

우리나라도 그 동안 저출산·고령화 시대 속 디지털 헬스케어 활성화를 위해 많은 노력을 기울여왔다. 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법(의료기기산업법, 2021), 비대면 진료의 한시적 허용(보건복지부 공고 제2023-412), 규제 자유 특구 마련(중소벤처기업부, 2022) 등 규제 혁신 측면 뿐 아니라, 신산업 육성 촉진을 위해 규제 샌드박스 제도 도입(산업통상자원부, 2019), 민간 보험사의 디지털 헬스케어 자회사 설립 허용(금융위원회, 2021) 등과 함께 공공영역에서는 모바일 앱 기반 환자관리, 비대면 환자 모니터링 서비스를 포함한 관리만성질환관리 시범사업(보건복지부, 2023), 보건소 모바일 헬스케어 시범사업(한국건강증진개발원, 2022)과 같은 사업성 테스트도 진행해왔다. 특히 건강과 관련된 주도권이 의료 서비스 제공자에서 수요자 중심으로 전환되는 패러다임에 발맞춰 데이터 주권을 국민에게로 돌려주는 ‘마이헬스웨이’ 사업(보건복지부, 2021)과 보건의료 데이터 활용 가이드라인(보건복지부, 2024) 등도 마련되었다.

이러한 국가적 노력은 국내에도 우수한 기술력, 혁신성, 성장 잠재성을 보유한 디지털 헬스케어 기업들이 등장하도록 기반과 토양을 만들어 주었고, 글로벌 수준에서도 우수한 기술력과 잠재성을 인정받고 있다. 그러나 아직까지 국내 디지털 헬스케어 산업은 원격의료를 금지하는 한국 제도의 특수성 등으로 인해 글로벌 시장 대비 유의미

한 성장과 혁신을 만들어내지 못하고 있다(아산나눔재단, 2021). 정부와 각 기관이 디지털 헬스케어의 중요성을 인지하고 혁신을 외치며 지원에 나서고 있지만 산업의 성장 속도가 따라가지 못하고 있는 이유는 무엇인지 고민해 볼 시점이다.

미국, 영국 등 선진국은 원격의료 규제 완화, 디지털 치료제 보험 적용 등 적극적인 정책을 추진 중이며(Melchiorre et al., 2018), 독일은 디지털화를 통한 의료 서비스 혁신을 국가 전략으로 추진, 2016년 전자 건강법(E-Health Act)을 통해 디지털 헬스케어의 기틀을 마련하였고, 2019년 12월 “디지털 헬스케어법(Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG)”을 통과시켰다(Sauermann et al., 2022). 독일은 전 세계에서 유일하게 디지털 치료기기에 대한 표준화된 체계를 갖추고 있는 국가로 2024년 8월 기준 독일 연방의약품의료기기연구원(BfArM) 디렉토리에 5개 제품이 등재되었다(BfArM, 2024). 이렇듯 우리나라가 디지털 헬스케어 선도국으로 도약하기 위해서는 의료산업 생태계 변화를 고려한 새로운 거버넌스 체계가 요구되며, 이를 뒷받침할 이론적·실증적 연구 또한 시급하다. 그러나 현재까지 디지털 헬스케어에 대한 연구는 주로 기술적 측면이나 특정 질환 또는 서비스에 국한되어 이루어져 왔으며, 디지털 헬스케어 전반을 아우르는 통합적 분류체계나 생태계 관점의 연구는 부족한 상황이다.

또한, 디지털 헬스케어 활성화 저해요소를 식별하고 혁신 성장을 견인하기 위해서는 무엇보다 디지털 헬스케어에 대한 개념과 범위를 명확히 하고 공감대를 형성하는 것이 우선적으로 이뤄져야 하지만, 디지털 헬스케어의 개념과 범위에 대해서는 아직 명확한 합의가 이루어지지 않았다(Farhad et al., 2020). 따라서 급변하는 기술 환경과 시장 수요 변화, 다양한 산업과 학문 분야가 융합된 영역인 디지털 헬스케어의 특수성을 반영한 통합적 분류체계 정립이 요구되는 시점이다. 용어의 개념 정의와 분류는 디지털 헬스케어 연구의 범위를 명확히 하고, 학제 간 소통과 협력을 촉진하며, 정책 수립과 평가의 기준을 제공한다는 점에서 중요하다(Shaw et al., 2017). 특히 헬스케어 산업은 복잡한 이해관계자 구조와 규제 환경으로 인해 타 산업 대비 디지털 전환이 더디게 진행되어 왔는데(Herrmann et al., 2018), 효과적인 디지털 헬스케어 활성화를 위해서는 의료-ICT(Information and Communications Technology) 융합 환경을 반영한 새로운 분류체계 정립이 필요하다.

이에 본 연구는 (1) 디지털 헬스케어의 정의와 분류체계를 제안하고, (2) 디지털 헬스케어 분류체계별 산업 트렌드를 살펴본 후, (3) 국내 디지털 헬스케어 발전을 위한 정책 과제를 제언하고자 한다. 제시된 분류체계와 동향 분석은 향후 디지털 헬스케어 연구의 이론적 토대를 제공할 것이며, 도출된 정책 제언은 국내 디지털 헬스케어 산업의 경쟁력 제고와 혁신 성장에 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

II. 연구 방법

본 연구는 디지털 헬스케어의 정의와 분류체계, 디지털 헬스케어 분류체계별 트렌드, 국내 디지털 헬스케어 발전을 위한 정책 과제 제언을 위한 문헌 연구 및 전문가 인터뷰를 진행하였다.

1. 문헌 연구

국내외 디지털 헬스케어 시장 현황과 트렌드 분석을 위해 관련 학술지, 연구보고서, 산업 분석 자료, 정책 문서 등을 폭넓게 검토하였다. 특히 디지털 헬스케어의 개념과 범위, 분류 기준 등을 도출하기 위해 선행문헌 고찰 및 텍스트 마이닝 기법을 활용하였다. 이를 통해 도출된 키워드와 프레임워크를 바탕으로 국내외 데이터베이스(Google Scholar, Pubmed, Embase, CINAHL, RISS 등)에서 관련 문헌을 검색하였다. 본 연구를 위해 디지털 헬스케어라는 용어가 처음 소개되기 시작한 2020년부터 2024년까지 출간된 문헌들 중 디지털 헬스케어 분류, 분류체계, 용어, 정의, 디지털 헬스, 스마트 헬스케어, 웰니스, eHealth, mHealth, uHealth, 전자 의료 기록(Electronic Medical Record, EMR), 전자 건강 기록(Electronic Health Record, EHR), 개인 건강 기록(Personal Health Record, PHR), 병원 정보 시스템(Hospital Information System, HIS), 의료 사물 인터넷(Internet of Medical Things, IoMT), 기술 지원 치료(Technology Enabled Care, TEC), 원격 의료, 비대면 진료 및 원격 건강 관리와 같은 주제어를 혼합 검색하였으며, 최종적으로 선정된 53개 문헌의 핵심 내용과 시사점을 정리하고, 텍스트 마이닝 기법을 적용하여 디지털 헬스케어의 개념적 구조와 분류체계를 도출하였다.

2. 전문가 인터뷰 및 텍스트 마이닝 분석

국내 디지털 헬스케어 산업 현황과 정책 수요 등을 심층적으로 파악하기 위해 분야별 전문가들과의 반구조화된 인터뷰를 수행하였다. 산·학·연·관의 다양한 이해관계자들로 구성된 인터뷰 대상자 풀을 구축한 후, 전문성, 대표성 등을 고려하여 최종 인터뷰 대상자 6명을 선정하였다. 인터뷰는 2022년 10월 한달 간 사전에 작성한 질문지를 바탕으로 1시간~1시간 30분 가량 일대일 심층면접 형태로 진행되었다. 질의 내용은 산업현황 및 사업전략, 디지털 헬스케어를 둘러싼 국내 규제 및 정책, 정부 지원사업에 대한 평가, 코로나 19 이후 산업 성장 전망을 중심으로 구성하였고, 인터뷰 결과는 파이썬(Python) 텍스트 마이닝 프로그래밍 언어 및 공개된 라이브러리(nltk, TextBlob,

konlpy 등)을 활용하여 핵심 키워드 도출, 분석 및 시각화를 수행하였다. 모든 인터뷰 참여자에게 연구의 목적, 방법, 예상 소요 시간, 자료의 활용 방식 등을 상세히 설명하였고, 참여자의 개인정보 보호를 위해 모든 인터뷰 자료는 익명화 하여 처리하였으며, 개인을 특정할 수 있는 정보는 삭제 또는 가명 처리하였다.

III. 연구 결과

1. 디지털 헬스케어의 정의와 분류체계

1) 디지털 헬스케어의 정의

디지털 헬스라는 용어는 2000년 “eHealth, 빅 데이터, 유전체학 및 인공지능 분야에서 고급 컴퓨팅 과학을 사용하는 광범위한 용어”로 처음 소개되었다(Frank, 2000). World Health Organization(WHO, 2021)과 Food and Drug Administration(FDA, 2020)도 디지털 헬스케어를 빅데이터, 유전체학, 인공지능, IT, mHealth 등을 포괄하는 광범위한 개념으로 유사하게 정의하기 시작하였다. 기술이 적용되는 범위와 시기에 따라 u-health, e-health, m-health 등 다양한 용어로 표현되어 왔으나, 최근에는 기존 관련 영역들을 통합한 포괄적 용어으로써 디지털 헬스케어를 정의하는 추세이다(Fakhkhari et al., 2023).

디지털 헬스케어가 원격진료, 스마트 헬스, 모바일 헬스를 포괄하는 ‘디지털 기술이 적용된 헬스케어’라는 광의의 개념으로 해석되면서, 참여자는 의료 영역(의료기관 및 환자)에서 일상적 건강관리 영역(일반기업 및 소비자)까지 확대되었다. 디지털 헬스케어는 무엇이고, 어디 까지를 디지털 헬스케어로 보아야 하는지에 대한 명확한 정의는 개별 문헌들마다 다르나, 다양한 정의들 가운데에서도 공통된 점은 디지털 헬스케어가 “데이터를 기반으로 하는 개인별 맞춤 서비스”라는 것과 헬스케어의 적용범위가 병원과 의료인을 넘어 일반 기업과 공공기관, 그리고 일반인으로 확대되고 있다는 점이다. 따라서 디지털 헬스케어를 보다 광의의 개념으로 인식할 필요가 있으며, 디지털 기술과 건강 데이터를 활용한 건강관리 및 질병 예방, 질병의 진단·치료 지원을 포함한 일련의 활동과 수단으로 정의될 수 있다.

〈표 1〉 디지털 헬스케어 정의 검토

구분	연구	정의
국외	S. R. Frank (2000)	eHealth, 빅 데이터, 유전체학 및 인공지능 분야에서 고급 컴퓨팅 과학을 사용하는 광범위한 용어 : A broad umbrella term encompassing eHealth as well as developing areas such as the use of advanced computing sciences in the fields of big data, genomics and artificial intelligence
	Rock Health (2017)	Digital technologies, social networking, mobile connectivity and bandwidth, increasing computing power and the data universe will converge with wireless sensors, genomics, imaging, and health information systems to creatively destroy medicine.
	UNICEF (2018)	Includes both health and eHealth, describes the general use of ICTs(digital, mobile and wireless)to support the achievement of health objectives
	Digital Medicine Society (Goldsacketal., 2019)	Includes technologies, platforms, and systems that engage consumers for lifestyle, wellness and health-related purposes: capture, store, or transmit health data, and/or support life science and clinical operations
	FDA (2020)	모바일헬스, 보건정보기술, 웨어러블, 원격의료, 개인맞춤형 의료를 포괄하는 광범위한 개념 : The broad scope of digital health includes categories such as mobile health (mHealth), health information technology (IT), wearable devices, telehealth and telemedicine, and personalized medicine.
	WHO (2021)	빅데이터, 유전체학, 인공지능, IT 와 모바일 헬스를 포함한 e-Health 까지 포괄하는 용어 : A broad umbrella term encompassing eHealth (which includes mHealth), as well as emerging areas, such as the use of advanced computing sciences in 'big data', genomics, and artificial intelligence.
	American Medical Association (2022)	Encompasses a broad scope of tools that can improve health care, enable lifestyle change and create operational efficiencies. This includes digital solutions involving telemedicine and telehealth, mHealth, wearables, remote monitoring, apps and others

	Fakhkhari et al., (2023)	인터넷과 정보 기술을 활용하여 치료 시설을 개선하고 개인의 건강과 웰빙을 향상시키는 광범위한 분야로 주요 하위 개념으로 eHealth, HealthIT, Virtual Care, Telehealth, Telemedicine, mHealth, AR/VR, Personalized Medicine, uHealth 등을 포괄함
국내	한국보건산업진흥원 (2018)	- 광의의 개념: ICT기술이 적용된 모든 헬스케어 분야(스마트 헬스, 모바일 헬스 포함) - 협의의 개념: 모바일 헬스케어, 원격의료, 인공지능 등이 포함되는 헬스케어 분야
	과학기술정보통신부 · 한국과학기술기획평가원 (2020)	의료와 ICT융합을 디지털 헬스케어로 부르고, 의료 질향상과 의료비 절감을 위해 의료와 ICT가 융합해 개인의 건강과 질병을 관리하는 산업·기술로 정의함. 디지털 헬스는 e헬스, u헬스, 모바일 헬스케어, 스마트 헬스케어 등을 모두 포괄하는 광의의 개념
	IITP (정보통신기획평가원, 2020)	- 디지털 헬스는 e헬스, u헬스, 모바일 헬스케어, 스마트 헬스케어를 모두 포괄하는 광의의 개념 - ICT 기술을 이용하여 헬스케어 산업의 문제를 해결하는 것
	아산나눔재단 (2021)	디지털 헬스케어는 인터넷을 통해 연결(Connected)되고, 인공지능을 통해 지능화(Smart)되는 데이터 기반의 건강관리로서, '데이터로 연결된 지능 기반의 건강관리 서비스'로 정의
	한국디지털헬스산업협회 (2022)	국민의 건강평등권, 행복추구권, 자기결정권 보장을 목적으로 디지털 기술과 건강 데이터를 활용한 건강관리 및 질병 예방, 질병의 진단·치료 지원 등 건강증진과 헬스케어 산업 발전에 기여하는 일련의 활동과 수단

2) 디지털 헬스케어 분류체계

디지털 헬스케어 영역을 분류하는 기준은 산업을 바라보는 관점과 국가별 의료 서비스 발전 양상과 특성, 연구 목적에 따라 상이한 모습을 띄고 있다. 기존 연구들의 디지털 헬스케어 분류 유형은 크게 원격의료, 모바일 헬스, 건강 데이터 분석, 디지털 헬스 시스템 등 서비스 관점의 분류 방식(Deloitte, 2015), 하드웨어, 소프트웨어, 서비스, 플랫폼 등 제품 개발 구성요소 관점의 분류 방식(산업통상자원부, 2015; 김기봉 & 한균희 2020), 디지털 헬스케어의 기반인 데이터 Value Chain(데이터 수집, 저장, 분석, 활용) 관점의 분류 방식(산업통상자원부, 2019)으로 나누어 볼 수 있으나, <표 2>와 같이 FDA, WHO 를 포함한 여러 문헌들은 각자 다른 분류 방식을 채택하고 있다.

〈표 2〉 디지털 헬스케어 분류체계 검토

연구	분류체계
FDA	<ol style="list-style-type: none"> 1. 모바일 헬스(mobile health(mHealth)) 2. 건강정보기술(healthinformation technology(HIT)) 3. 웨어러블 기기(wearable devices) 4. 원격의료(telehealth), 원격진료(telemedicine) 5. 개인맞춤형 의료(personalized medicine)
WHO	<ol style="list-style-type: none"> 1. 이헬스(eHealth) 2. 스마트 기기/장비(smart-devices and connected equipment) 3. 사물인터넷(IoT) 4. 인공지능(AI) 5. 빅데이터(Big Data) 6. 로보틱스(Robotics)
Digital Therapeutic Alliance (DTA)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 모바일 헬스(mobile health(mHealth)) 2. 건강정보기술(health information technology(HIT)) 3. 웨어러블 기기(wearable devices) 4. 원격의료(telehealth), 원격진료(telemedicine) 5. 개인맞춤형 의료(personalized healthcare) 6. 디지털 치료기기(Digital Therapeutics)
Deloitte	<ol style="list-style-type: none"> 1. 모바일 헬스(Wearables, Applications(Medical Apps, Wellness/Fitness Apps)) 2. 원격헬스케어(Telecare(Remote medication management, Activity/fall monitoring), Telehealth(Video consultation, LTC monitoring)) 3. 헬스분석(Genomics, Precision Medicine, Data analytics) 4. 디지털 헬스 시스템(Patient-held digital records, Provider-held digital records)
김기봉 & 한균희, 2020	<ol style="list-style-type: none"> 1. 하드웨어(Hardware) 2. 소프트웨어(Software) 3. 서비스(Service)
Herrmann et al., 2018	<ol style="list-style-type: none"> 1. 하드웨어(Hardware) 2. 소프트웨어(Software) 3. 서비스(Service) 4. 플랫폼(Platform)
산업연구원	<ol style="list-style-type: none"> 1. 하드웨어(개인건강관리 기기, 웨어러블 기기, 부품/장치/시약) 2. 소프트웨어(건강정보 제공 앱, 맞춤형 건강관리 앱, 의료정보관리 플랫폼/DB, 개인건강정보관리 플랫폼/DB) 3. 서비스(진단서비스, 건강관리 서비스, 원격의료 서비스)

산업통상 자원부 (2015)	1. 하드웨어(개인건강기기, 웰니스 기기) 2. 소프트웨어(건강 정보 앱, 개인 맞춤형 건강관리 앱) 3. 서비스(건강관리 서비스, 원격의료 서비스) 4. 플랫폼(의료정보 플랫폼/솔루션, 개인 건강정보 관리 플랫폼) 5. 그 외 미분류(미분류)
산업통상 자원부 (2019)	1. 바이오 빅데이터 플랫폼(바이오 빅데이터 처리 시스템 등 7개) 2. 생체데이터 수집 시스템 어플리케이션, 다중 임상자료(임상, 영상, 유전체, 생체신호), 병원정보시스템 3. 스마트 건강관리 서비스(만성질환 환자 전주기 건강관리 서비스, 등 3개) 4. AI기반 혁신의료(ICT 기반 원격 진단·모니터링 시스템, 융합 데이터 기반 개인 맞춤형 의료 서비스, 중증환자 실시간 위험예측 서비스)

그러나 이러한 분류 기준들은 주로 특정 기술이나 서비스 영역에 한정되어 있어, 의료와 건강, 예방과 치료 등의 경계가 모호해지고 있는 디지털 헬스케어 생태계 전반을 포괄하기에는 한계가 있다. 이에 본 연구는 전문가 인터뷰를 통해 도출된 다차원적 분류체계에 대한 요구를 반영하여, 서비스 제공목적, 제공수단, 제공방식의 세 가지 축을 토대로 보다 입체적인 분류 프레임워크를 구성하였다.

첫째, 보건의료 분야의 특수성은 고려하되, 확장되는 디지털 헬스케어 트렌드를 반영한 분류체계 마련을 위해서는 서비스 제공 목적이 고려되어야 한다. 현재 시장에 진출하는 기업들이 직면하는 가장 큰 어려움은 제품 시장화를 위해 어떤 인증을 받아야 할지 파악하기 쉽지 않다는 점이다. 우리나라의 경우 디지털 헬스케어 분야의 융복합·신개념 제품이 의료용인지, 개인건강관리를 위한 제품인지에 따라 적용되는 관련법이 상이하여, 사업을 추진하는 기업들이 시장에 진입하거나 제품을 적시에 출시하는데 어려움을 겪는 경우가 많다. “의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준”(식품의약품안전처, 2015)에 따르면, 의료기기와 개인용 건강관리제품은 사용목적과 위해도에 따라 판단된다. 즉, 기기의 사용목적이 ‘의료용’인 경우에는 의료기기로 판단하며, ‘건강관리용’인 경우에는 의료기기로 판단하지 않는다는 것이다.

또한 미국, 중국, 일본 등에서는 일반 기업이 제공 가능한 헬스케어 영역을 폭넓게 허용하고 있으나, 국내는 의료인 외 ‘의료행위’를 금지하고 있다(의료법 제 27 조 1 항). 문제는 의료행위에 대한 정의가 불명확하고, 대법원의 판례들은 ‘의료행위’의 범위를 광범위하게 해석하고 있어 해외에서는 비의료행위로 보는 것을 국내에서는 의료행위로 판단할 여지가 있었다는 점이다(의료정책연구소, 2009). 이에 디지털 헬스케어 서비스의 도입 및 시장 활성화 요구에 따라, 2019년 5월 ‘비의료 건강관리서비스 가이드라인(1차)’(보건복지부, 2019), 2022년 9월 ‘비의료 건강관리서비스 가이드라인(2차)’(보건복

지부, 2022)를 발간하여 디지털 헬스케어 서비스를 제공하고자 하는 기업들에게 기준을 제시하고 있다. 여기서도 의료행위 여부를 판단하는 주요 기준은 서비스 제공 목적이라고 볼 수 있다.

예를 들어, 특정 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강 증진 등을 목적으로 하는 서비스는 의료행위에 해당하지만, 일상적 건강관리, 생활습관 개선, 만성질환자에 대한 건강관리를 목적으로 하는 서비스는 해당하지 않는다. 따라서 국내 보건의료 영역의 특수성을 고려한 디지털 헬스케어 분류의 첫 번째 기준을 '서비스 목적(스크리닝/진단, 치료/처방, 예방/증진, 사후관리)'으로 제시한다.

둘째, 디지털 헬스케어 산업 육성 및 산업 진출 기업의 시장 안착을 지원하기 위한 분류체계 마련을 위해서는 서비스 제공 수단이 고려되어야 한다. 일반적으로 ICT 기반 기술을 분류하는 방식은 제품 개발의 구성 형태인 하드웨어, 소프트웨어, 플랫폼, 시스템(Technology Enabler)으로 나뉘며, 이러한 분류 기준을 토대로 각 영역의 특수성을 반영한 육성·지원방안이 수립된다.

실제로 디지털 헬스케어 분야에서 스타트업, 기술 기업, 제약사 등 주요 플레이어들의 프로젝트를 분석한 연구에 따르면(Herrmann et al., 2018), 프로젝트 유형을 하드웨어 기기(H/W), 소프트웨어 기기(S/W), 플랫폼(Platform), 서비스(Service)의 네 가지 카테고리로 분류하여 분석하였으며, 스타트업, 기술 기업, 제약사가 제공하는 솔루션이 통계적으로 유의미하게 다른 분포를 보인다는 것을 보고하였다. 이를 통해 각 플레이어 그룹이 디지털 헬스케어 분야에서 서로 다른 전략을 취하고 있음을 시사한다고 분석하였다.

국내의 경우 '디지털 헬스케어 산업의 육성 및 지원에 관한 법률안(산업통상자원부, 2022)'은 디지털 헬스케어 산업을 "기기·소프트웨어·시스템·플랫폼의 연구개발, 생산 및 유통과 관련된 영역"으로 분류하고 있으며, '스마트 헬스케어 의료기기 기술·표준 전략 보고서(식품의약품안전처, 2018)'는 산업을 크게 하드웨어, 소프트웨어, 서비스 등 3 가지 구성요소(Component)별로 분류하고 있다. 본 연구는 산업 육성 및 기업 지원책 마련을 위한 기초자료로 활용될 수 있도록, 디지털 헬스케어 분류의 두 번째 기준을 '서비스 제공 수단(H/W, S/W, Platform, Digital Infra)'으로 제시한다.

셋째, 보건의료 영역은 서비스 제공자와 수요자 간 필요로 하는 제품 및 서비스가 상이하다는 특성을 지니고 있다. 따라서 디지털 헬스케어 서비스의 최종 이용자(End User)에 따른 상이한 Payer 체계 등 보건의료 영역의 특수성을 반영한 서비스 방식별 분류체계를 적용할 필요가 있다. 예를 들어, 병원 운영 효율화를 위한 환자 관리 툴은 의료인, 즉 서비스 공급자가 필요로 하는 제품이지만, 환자나 일반인은 건강관리를 위

한 어플리케이션, 개인용 웨어러블 기기 등을 필요로 한다. 이러한 서비스 방식을 고려한 디지털 헬스케어 분류체계를 세 번째 기준으로 제시한다.

3) 디지털 헬스케어 분류 프레임워크

앞서 문헌 연구 및 전문가 인터뷰를 토대로 디지털 헬스케어 분류는 서비스 제공 목적, 서비스 제공 수단, 서비스 방식이라는 세 가지 기준을 토대로, 광범위한 디지털 헬스케어 산업 영역을 포괄할 수 있도록 분류 프레임을 <표 3>과 같이 구성하였다. 그리고 다양한 기관들이 정의한 분류체계에 투영하여 광범위한 디지털 헬스케어 산업 영역을 포괄할 수 있는지 여부를 검토하였다. 또한 <표 2>에서 살펴본 다양한 선행 연구들의 디지털 헬스케어 분류체계에 본 프레임워크를 투영하여 광범위한 디지털 헬스케어 산업 영역을 포괄할 수 있는지 여부를 <표 4>와 같이 검토하였다.

<표 3> 디지털 헬스케어 분류 프레임워크

		서비스 목적	
		Illness (진단, 치료, 처방)	Wellness (예방, 건강증진, 사후관리)
서비스 수단	Hardware	1. 하드웨어 기반 디지털 의료기기	2. 하드웨어 기반 디지털 건강관리 기기
	Software	3. 의료용 소프트웨어	4. 건강관리 솔루션
	Platform	5. 의료인 간, 의료인-환자 간 매칭 플랫폼	6. 디지털 건강관리 플랫폼
	Digital Infra	7. 디지털 의료 및 건강관리 지원 시스템/인프라	
		서비스 방식	

〈표 4〉 타 기관들의 디지털 헬스케어 분류체계 검토

기관명	서비스 목적	Illness	Wellness
FDA	Hardware	3. 웨어러블 기기	
	Software	1. 모바일 헬스	5. 개인맞춤형 의료
	Platform	4. 원격의료/원격진료	
	Digital Infra	2. 건강정보기술	
서비스 방식			
WHO	Hardware	2. 스마트 기기/장비 3. 사물인터넷 6. 로보틱스	
	Software	1. 이헬스(eHealth)	
	Platform	4. 인공지능	
	Digital Infra	5. 빅데이터	
서비스 방식			
DTA	Hardware	3. 웨어러블 기기	
	Software	5. 개인맞춤형 의료 6. 디지털 치료기기	1. 모바일 헬스
	Platform	4. 원격의료/원격진료	
	Digital Infra	2. 건강정보기술	
서비스 방식			
Deloitte	Hardware	1. 모바일 헬스 1-1. 웨어러블 기기	
	Software	1-2. 의료리케어션 (A. Medical Apps) 1-2. 웰니스케어션 (B. Wellness/Fitness Apps)	2. 원격 헬스케어
	Platform	2-1 Telehealth	2-2 Remote Monitoring
	Digital Infra	3. 데이터 분석 4. 디지털 헬스 시스템	
서비스 방식			
김기홍 & 한근희 (Hannam et al.)	Hardware	1. 하드웨어	
	Software	2. 소프트웨어	
	Platform	3. 서비스 ; 4. 플랫폼	
	Digital Infra	2. 소프트웨어	
서비스 방식			
산업연구원	Hardware	1-1. 개인건강관리 기기	1-2. 웨어러블 기기
	Software	1-3. 부품/장치/시막 2-2. 맞춤형 건강관리 앱 3-2. 건강관리서비스 2-1. 건강정보 제공 앱	
	Platform	3-3. 원격의료 서비스	2-4. 개인건강정보관리 플랫폼/DB
	Digital Infra	2-3. 의료정보관리 플랫폼/DB	
서비스 방식			
산업통상자원부(2019)	Hardware	2. 생체데이터 수집 시스템 어플리케이션 (속정기기, 바이오패치)	
	Software	AI 기반 혁신의료	3. 스마트 건강관리 서비스
	Platform	1. 바이오 빅데이터 플랫폼	
	Digital Infra	2. 생체데이터 수집 시스템 어플리케이션, 다중 임상자료, 병원정보시스템	
서비스 방식			
산업통상자원부(2019)	Hardware	1-1. 개인건강 기기 1-2. 웰니스 기기	
	Software	2-1. 건강 정보 앱 2-2. 개인 맞춤형 건강관리 앱	3-1. 건강관리 서비스
	Platform	4-1. 의료정보 플랫폼/솔루션 3-2. 원격의료 서비스	4-2. 개인 건강정보 관리 플랫폼
	Digital Infra	4-1. 의료정보 플랫폼/솔루션	
서비스 방식			

본 연구가 제안하는 디지털 헬스케어 분류체계는 크게 서비스 목적과 수단의 교차 지점에서 나타나는 의료용 기기, 건강관리(웰니스) 기기, 의료용 소프트웨어, 건강관리 솔루션, 의료인 간 및 의료인-환자 간 매칭 플랫폼, 디지털 건강관리 플랫폼, 디지털 의료 및 건강관리 지원 시스템/인프라로 분류할 수 있으며, 해당 영역별 상세 서비스 방식에 따라 B2B(의료기관 및 의료인용), B2C(환자 및 일반인용)으로 나눌 수 있다. 본 연구에서 정의한 '서비스 목적-수단-방식'의 3 차원 매트릭스는 그간 분절적으로 다루어지던 디지털 헬스케어의 제반 영역을 유기적으로 연계하는 분석틀로서 의의를 가진다. 특히 국내 보건의료 시스템의 제도적 특성을 감안하여 의료-비의료, 비용지불-서비스제공 주체 간 관계를 정책적 활용 관점에서도 고려하였다. 무엇보다 이러한 통합적 분류체계 제시를 통해 그간 혼재되어 사용되던 디지털 헬스케어 관련 개념과 용어를 정비하고, 다양한 이해관계자 간 소통을 위한 공통의 언어를 제공하고자 하였다.

2. 디지털 헬스케어 분류체계별 트렌드

1) 하드웨어 기반 디지털 의료기기

하드웨어 기반 디지털 의료기기 산업은 전통적인 의료기기 제조 역량과 ICT 기술이 융합되어 새로운 성장 동력을 창출하고 있다. 특히 인공지능(AI), 사물인터넷(IoT), 빅데이터 등 첨단 기술과의 접목을 통해 의료기기의 지능화, 소형화, 무선화가 가속되는 추세이다(식품의약품안전처, 2022). 진단용 의료기기 분야는 전통적으로 안정적인 수익 구조를 가지고 있으며, 코로나 19 이후 감염병 대응과 병증 예측 및 예방에 대한 관심이 높아짐에 따라 성장세가 더욱 증가하였다. 국내 진단용 의료기기의 개발은 영상의학과, 산부인과, 현장진단 등 다양한 분야에서 이루어졌으며, 인공지능과 데이터 분석 기술의 융합으로 진단의 정확성과 효율성을 높이고 있다. 초음파 진단기기의 경우, 기존 기술에 지능형 네비게이션, 3D 볼륨 이미징 등 첨단 정보통신기술이 결합되면서 신호 처리량과 데이터 전송 속도가 기존 제품 대비 10 배 이상 증가한 제품들이 등장하고 있다(삼성메디슨, 2018). 이러한 제품은 단순한 초음파 검사에서 나아가 태아의 이상 유무까지 판별할 수 있는 기능을 제공하여 진단의 정밀성을 높이고 있다. 또한 내과용 진단기기와 데이터 처리 기술의 결합을 통해 미세 혈관의 혈류 및 혈관 구조를 구분할 수 있어 진단 정확도를 높이고 확진까지 가능한 단계 확장이 이루어지고 있다.

하드웨어 기반 디지털 의료기기 산업은 진단 기기뿐만 아니라 치료용 의료기기, 전자약, 재활 의료기기 등 다양한 분야에서 혁신적인 발전을 이루고 있다. 치료용 의료기기 분야에서는 전자약(electroceuticals)이 주목받고 있다. 전자약은 신경이나 근육

에 전기 자극을 가하여 질병을 치료하는 새로운 개념의 의료기기로, 기존 약물 치료의 한계를 극복할 수 있는 대안으로 부상하고 있다(Famm et al., 2013). 전자약은 정밀한 자극을 통해 부작용을 최소화하고 치료 효과를 극대화할 수 있어, 향후 다양한 질병 치료에 활용될 것으로 기대된다.

고령화 사회로 진입함에 따라 재활 의료기기의 중요성도 커지고 있다. 재활 의료기는 노인이나 장애인의 신체 기능 회복을 돕는 기기로, 로봇 기술과 인공지능을 활용하여 환자 개인의 특성에 맞춘 맞춤형 재활 치료를 제공한다. 이를 통해 환자의 삶의 질 향상과 의료비 절감 효과를 기대할 수 있다(Chen et al., 2023). 최근에는 진단과 치료가 결합된 폐루프(closed-loop) 시스템에 대한 연구도 활발히 진행되고 있다. 폐루프 시스템은 인공지능을 활용하여 환자의 상태를 실시간으로 모니터링하고, 필요한 치료를 자동으로 제공하는 시스템이다. 이는 만성질환 관리, 약물 전달, 인슐린 조절 등 다양한 분야에서 활용될 수 있으며, 의료의 효율성과 안전성을 크게 향상시킬 것으로 기대된다(Chen et al., 2023).

하드웨어 기반 디지털 의료기기 산업은 진단, 치료, 재활 등 의료의 전 영역에 걸쳐 혁신을 주도하고 있다. 첨단 기술과의 융합을 통해 보다 정확하고 효과적인 의료 서비스를 제공함으로써, 환자 중심의 의료 패러다임 변화를 가속화하고 있다. 향후 지속적인 연구개발과 산업 육성을 통해 국내 의료기기 산업의 경쟁력을 강화하고, 국민 건강 증진에 기여할 수 있을 것이다.

2) 하드웨어 기반 디지털 건강관리 기기

하드웨어 기반 디지털 건강관리 기기는 웨어러블 기기를 넘어 보다 광범위한 영역으로 확장되고 있다. 스마트홈, 스마트시티, 시니어케어 등 다양한 분야에서 건강관리 기기의 활용이 증가하고 있으며, 이는 사용자의 일상생활 전반에 걸쳐 건강 데이터를 수집하고 관리할 수 있는 기회를 제공한다. 스마트홈 환경에서는 환경 센서, 모션 감지기, 카메라 등을 통해 거주자의 활동 패턴과 건강 상태를 모니터링할 수 있다. 이를 통해 수면 질, 식습관, 운동량 등을 분석하고, 필요한 경우 개인 맞춤형 건강 관리 서비스를 제공할 수 있다(Majumder et al., 2017). 스마트시티 차원에서는 공공 인프라와 연계된 건강관리 기기를 통해 대규모 건강 데이터를 수집하고, 이를 활용하여 도시 전체의 건강 수준을 향상시키는 방안이 모색되고 있다(Aamir et al., 2019).

특히 고령화 사회로 진입함에 따라 시니어케어 분야에서의 건강관리 기기 활용이 주목받고 있다. 노인들의 만성질환 관리, 낙상 감지, 응급 상황 대응 등을 위한 다양한

기기들이 개발되고 있으며, 이는 노인들의 독립적인 생활을 지원하고 삶의 질을 향상시키는 데 기여할 것으로 기대된다(Stavropoulos et al., 2020). 또한 코로나 19로 대중화된 원격 모니터링과 원격 의료 서비스 지원을 통해 의료 접근성을 향상시키고, 의료비 절감 효과도 기대할 수 있다(Golinelli et al., 2020).

하드웨어 기반 디지털 건강관리 기기는 웨어러블 기기에서 출발하여 이제는 우리 생활의 다방면으로 그 영역을 넓혀가고 있다. 사물인터넷, 빅데이터, 인공지능 등 첨단 기술과의 융합을 통해 보다 정교하고 지능화된 건강 관리 서비스가 가능해질 것이며, 이는 개인의 건강 증진뿐만 아니라 사회 전체의 건강 수준 향상에도 기여할 것으로 전망된다. 다만, 건강 데이터의 수집과 활용에 있어 개인정보 보호와 윤리적 이슈에 대한 고민이 필요할 것이며, 이를 위한 제도적 뒷받침과 사회적 합의가 뒤따라야 할 것이다.

3) 의료용 소프트웨어

의료용 소프트웨어는 맞춤형 의료의 맥락에서 데이터 수집을 위한 핵심 도구로 활용되고 있다. 특히 진단 보조 영역에서는 딥러닝을 통해 학습된 인공지능(AI)이 암 위험 점수를 계산하여 유병 확률을 제시함으로써 의사의 판단을 보조하는 역할을 하고 있다(Esteva et al., 2017). 최근에는 구글이 대형언어모델(LLM)을 기반으로 한 챗봇 '에이미(AMIE)'를 활용하여 호흡기와 심혈관 질환 등을 진단한 결과, 1차 의료 의사와 비교했을 때 더 높은 정확도를 보여주었다(Tu et al., 2024). 이는 AI 기술이 의료 진단 분야에서 점차 그 역할을 확대해 나가고 있음을 시사한다. 디지털 치료기기(Digital Therapeutics, DTX)는 소프트웨어를 기반으로 질병의 예방, 관리 및 치료를 목적으로 하는 의료기기로, 기존 치료법을 보완하거나 대체할 수 있는 혁신적인 솔루션으로 주목받고 있다. 디지털 치료기기는 환자가 스스로 사용할 수 있어 접근성이 높고, 실시간 모니터링과 피드백을 통해 치료 순응도를 높일 수 있다는 장점이 있다.

한편, 디지털 치료기기는 수가 지급 과정이 기존 의약품에 비해 상대적으로 까다로울 것으로 예상되는데, 이는 기술의 근본적 특수성에 기인한다. 첫째, 디지털 치료기기는 기존 의료기기의 규제 방식을 따르지만, 의사가 처방하고 환자가 자택에서 스스로 사용한다는 점에서 의약품과 유사하며, 효과의 경우 의사가 직접 수행하는 인지행동치료와 비슷하다. 즉, 의료기기·의약품·인지행동치료 세 가지 항목의 성격을 모두 지니면서 어느 하나에도 완벽하게 속하지 않기에 급여 책정이 어렵다는 것이다(보건복지부, 2022). 둘째, 디지털 치료기기의 사용 주체는 '환자'로, 일반 의료기기와 다르게 의료인이 환자에게 직접 사용하는 것이 아니라 환자 스스로가 의지를 가지고 사용한다. 따

라서 환자가 얼마나 이를 잘 활용했는지에 따라 치료 효과가 달라질 수 있으므로 수가 책정 시 이를 반영할 수 있는 실사용증거(RWE)가 요구되는데, 이 모든 것을 통합적으로 고려하는 급여를 구상하기는 쉽지 않다(주진한, 이정은 & 권오탁, 2021).

이러한 어려움에도 불구하고, 디지털 치료기기는 '선 진입, 후 평가' 과정을 통해 현장 데이터를 확보할 경우 정식 수가 인정을 위한 근거로 활용할 수 있을 것으로 기대된다. 이를 위해서는 디지털 치료기기의 효과성과 안전성, 비용 효과성 등을 입증할 수 있는 임상 연구와 실사용 데이터 수집이 필수적이며, 이를 바탕으로 한 제도적 지원과 사회적 합의가 뒷받침되어야 할 것이다.

4) 건강관리 솔루션

최근 보험사, 통신사, 유통사 등 다양한 산업 분야의 기업들이 건강관리 솔루션 시장에 진출하고 있다. 이들은 식단관리, 건강기능식품, 피트니스, 다이어트, 심리/수면 관리 등 다양한 영역에서 소비자들의 건강 증진을 위한 서비스를 제공하고 있다(오유미, 2023). 이러한 비의료 건강관리서비스의 활성화를 위해 보건복지부는 '비의료 건강관리서비스 가이드라인'을 발간하고, 인증제도를 도입하여 「의료법」에 위배되지 않는 범위 내에서 제공할 수 있는 건강관리서비스의 유형과 사례를 제시하고 있다. 또한 시범사업을 운영하여 서비스 제공자와 소비자 간 신뢰도를 높이고, 산업 발전을 도모하고 있다(보건복지부, 2022).

건강관리 서비스 제공자들은 이용자의 지불의향을 끌어내기 위해 개인화된 헬스케어 서비스를 제공하는 추세이다. 특히 코칭 기능이 포함된 서비스가 증가하고 있으며, 이는 피트니스 앱과 정신건강 관리 앱을 중심으로 확장되고 있다. 이러한 서비스들은 인공지능(AI) 기술을 활용하여 사용자의 데이터를 분석하고, 개인 맞춤형 운동 계획, 식단 관리, 명상 및 수면 가이드 등을 제공한다. 또한 AI 챗봇을 통해 사용자의 반복적인 질문에 대한 응답과 푸시 알림 등을 제공함으로써 건강한 생활 습관을 촉진하는데 높은 효과를 보이는 것으로 나타났다(Aggarwal et al., 2023). 디지털 건강관리 솔루션은 개인의 건강 증진뿐만 아니라, 의료비 절감과 삶의 질 향상에도 기여할 수 있을 것으로 기대된다. 다만, 서비스 정확성, 품질 관리와 개인정보 보호 등의 이슈가 제기되고 있어, 이에 대한 지속적인 모니터링과 제도적 보완이 필요할 것으로 보인다. 향후 디지털 건강관리 솔루션 시장은 기술 고도화와 소비자 니즈 다변화에 따라 더욱 세분화되고 전문화된 서비스 출시가 이어질 것으로 전망된다.

5) 의료인 간, 의료인-환자 간 매칭 플랫폼

코로나 19 팬데믹은 전 세계적으로 비대면 서비스의 확산을 가속화하는 계기가 되었다. 의료 분야에서도 감염 위험을 최소화하고 의료 공백을 해소하기 위해 의료진과 환자를 비대면으로 연결해주는 원격의료 플랫폼 서비스가 주목받기 시작했다 (Monaghesh & Hajizadeh, 2020). 국내에서는 그동안 '의료인 간' 원격의료만이 허용되었으나, 팬데믹 이후 비대면 진료에 대한 수요가 급증하면서 '의료인-환자 간' 매칭 플랫폼 서비스도 등장하기 시작했다.

국내 원격의료 플랫폼 시장이 빠르게 성장할 수 있었던 배경에는 우리나라의 우수한 IT 인프라와 의료 기술, 그리고 배달 인프라가 있다. 우리나라는 높은 의료 접근성과 저렴한 의료비 등 의료 시스템이 잘 구축된 국가임에도 불구하고, 전 세계 어느 나라보다 IT 기술과 의료 기술, 배달 인프라가 잘 갖추어져 있어 원격의료 서비스를 제공하기에 최적의 조건을 갖추고 있다. 의료인 간 원격의료 플랫폼은 주로 전문의 사이의 협진이나 의료 자문 등을 목적으로 활용되고 있다. 이를 통해 의료 자원의 효율적 활용과 의료 서비스의 질 향상을 기대할 수 있다. 한편, 의료인-환자 간 매칭 플랫폼은 의사와 환자를 직접 연결해주는 서비스로, 단순 반복 처방이나 만성질환 관리 등 대면 진료가 반드시 필요하지 않은 경우에 활용된다. 이는 환자의 의료 접근성을 높이고, 의료진의 업무 부담을 줄이는 데 기여할 수 있다(김종엽 & 이관익, 2020).

다만, 원격의료 플랫폼의 활성화를 위해서는 의료 데이터 보안, 서비스 품질 관리, 의료사고 책임 소재 등에 대한 제도적 정비가 선행되어야 한다. 특히 국민의 건강과 생명 보호에 직결되는 보건의료 영역의 특성상 정책은 안전성이 우선적으로 고려되어야 하며(김진숙 & 이열, 2023), 이에 따른 의료진과 환자의 인식 개선과 교육도 필요할 것으로 보인다. 향후 기술 발전과 제도 정비, 그리고 사회적 수용성 증대에 따라 원격의료 플랫폼 시장은 더욱 성숙해지며 포스트 코로나 시대의 의료 서비스 패러다임 변화를 주도할 것으로 전망된다.

6) 디지털 건강관리 플랫폼

디지털 건강관리 플랫폼 영역에서는 EAP(Employee Assistance Program: 근로자 지원프로그램)를 비롯해 이용자와 서비스 공급자를 이어주는 신체적·정신적 건강관리 서비스가 제공되고 있다. 특히 코로나 19로 인한 사회경제적 변화로 일상생활 중 불안감을 호소하는 이들이 늘어남에 따라 임직원의 웰니스 증진을 도모하는 기업 차원의

움직임이 스트레스가 상대적으로 높은 사회복지사 등 감정노동 서비스업 종사자를 중심으로 대두되고 있다(박예나 et al., 2021).

국내 기업의 EAP 도입은 1997년 외환위기로 인한 구조조정 및 소득 감소 등 사회경제적 여파가 가시화되면서 논의되기 시작했다. 특히 취업난과 불안정 고용 상태는 구직자와 근로자 모두에 대한 스트레스를 크게 증가시켜 육체적·정신적 건강 문제뿐만 아니라 음주·흡연과 같은 사회적 후생 감소의 이슈로 확대되기도 했다(우종민 et al., 2009). 이를 기점으로 삼성·포스코·LG·SK 등 대기업을 위주로 사내상담실을 비롯한 복지문화센터가 신설되기 시작했으며, 2004년 이후 본격적으로 EAP를 전담하는 전문 업체가 출현함에 따라 근로자지원프로그램은 우리나라 기업 복지제도의 일부로 점차 자리잡게 되었다. 2020년대에 들어 EAP의 필요성은 다시금 재조명되고 있다. 코로나 19 팬데믹으로 인한 경제적 불확실성 증대, 비대면 근무 확산 등으로 근로자들의 스트레스와 불안감이 가중되고 있기 때문이다. 이에 기업들은 전통적인 근로자지원프로그램을 넘어, 디지털 기술을 활용한 비대면 상담, 건강관리 앱 제공 등 다양한 방식으로 임직원의 신체적·정신적 건강 증진을 지원하는 EAP 2.0 모델이 제안되고 있다(Langlieb et al., 2021).

또한 디지털 기술의 급격한 발전으로 시니어케어 시장에서도 디지털 전환이 주요 아젠다로 부상하고 있다. 고령화가 진행되면서 노인들은 신체적 변화뿐만 아니라 심리적, 사회적 요인의 변화로 인해 고립감, 우울감 등을 경험하게 된다. 이에 시니어케어 산업에서도 디지털 헬스케어 기술을 접목한 우울 완화 프로그램과 같은 서비스들이 등장하고 있으며, 효과가 있는 것으로 나타나고 있다(서은주, 박명배 & 임진섭, 2022). 이러한 서비스들은 노인들의 건강 상태를 원격에서 실시간으로 파악하고, 맞춤형 건강관리 솔루션을 제공함으로써 노인 건강 증진에 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

7) 디지털 의료 및 건강관리 지원 시스템/인프라

디지털 의료 및 건강관리 지원 시스템/인프라를 구축하기 위해서는 데이터가 필수적이다. 의료 및 건강관리 영역에서는 진료 데이터, 임상연구 데이터, 공공기관 데이터, 건강관리 기기 기반 데이터 등 다양한 데이터가 존재한다(Dash et al., 2019; Mehta & Pandit, 2018). 이러한 데이터는 그 양이 방대하고, 형식도 다양하기 때문에 빅데이터의 특성을 지닌다. 헬스케어 빅데이터를 효과적으로 수집, 저장, 분석할 수 있는 인프라 구축이 필요하며, 이를 기반으로 개인 맞춤형 의료 서비스, 신약 개발, 보건 정책 수립 등 다양한 분야에서 활용될 수 있다.

개인의 관점에서 의료데이터는 전통적으로 의료기관이 수집·관리해왔다. 과거에는 의료기관이 수기 작업을 통해 차트를 작성했다면, 최근에는 EMR(Electronic Medical Record)을 통해 쉽고 빠르게 전자차트를 작성하고 있다. 그러나 개인 데이터의 주체는 개인이며, 활용 여부의 결정권을 개인에게 귀속시켜야 한다는 논의에 따라 PHR(Personal Health Record) 및 마이헬스웨이 개념이 등장하게 되었다. PHR은 개인이 자신의 의료 및 건강관리 데이터를 직접 관리하고 통제할 수 있는 시스템을 의미한다. 이를 통해 개인은 자신의 건강 상태를 파악하고, 필요한 의료 서비스를 선택할 수 있으며, 나아가 건강관리에 보다 능동적으로 참여할 수 있게 된다. 마이헬스웨이는 국내에서 도입된 PHR 플랫폼으로, 개인이 자신의 건강 정보를 통합적으로 관리하고, 의료기관 간 정보 공유를 원활하게 할 수 있도록 지원한다(박지원 & 이우리, 2023).

향후 헬스케어 데이터 활용 활성화를 위해서는 개인정보 보호와 데이터 보안을 전제로 한 제도적 기반 마련, 데이터 표준화 및 품질 관리, 다양한 이해관계자 간 협력 체계 구축 등이 필요할 것이다. 이를 통해 의료 및 건강 데이터 활용의 잠재력을 최대한 발휘하면서도 개인정보 보호와 국민의 권리를 보장하는 지속 가능한 헬스케어 시스템을 구축할 수 있을 것이라 판단된다.

〈표 5〉 분류별 디지털 헬스케어 산업 트렌드 요약

		서비스 목적	
		Illness	Wellness
서비스 수단	Hardware	1. 하드웨어 기반 디지털 의료기기 • AI, 빅데이터 활용 진단 정확도 및 효율성 향상 • 전자약(electroceuticals) 부상 • 폐루프(closed-loop) 시스템 연구 활발 • 로봇, AI 기술 접목으로 환자 특성에 맞춘 맞춤형 재활 지원	2. 하드웨어 기반 디지털 건강관리 기기 • 스마트홈: 생활 전반의 건강 데이터 수집 및 맞춤형 건강관리 서비스 제공 • 스마트시티: 공공 인프라와 연계된 IoT 기반 건강관리 기기로 도시 건강 수준 향상 • 시니어케어: 만성질환 관리, 낙상 감지 등 노년층 건강 모니터링 강화
	Software	3. 의료용 소프트웨어 • 진단 보조 AI: 의사 판단 보조하여 진단 정확도 향상 • 디지털 치료기기(DTx): SW 기반 질병 예방, 관리, 치료 솔루션으로 의료 접근성 제고	4. 건강관리 솔루션 • 개인 맞춤형 서비스: AI 활용 개인화된 코칭 제공으로 건강한 생활습관 유도 • 비의료 건강관리 활성화: 가이드라인, 인증제 도입으로 산업 발전 지원

	<ul style="list-style-type: none"> • 수가 책정 이슈 상존으로 효과성, 안전성, 비용 효과성 등 다각도 평가 필요 	<ul style="list-style-type: none"> • AI 챗봇을 활용한 개인 맞춤형 건강 생활습관 관리 및 세분화된 전문 서비스 출시 전망
Platform	<p>5. 의료인 간, 의료인-환자 간 매칭 플랫폼</p> <ul style="list-style-type: none"> • 코로나 19 계기 비대면 수요 급증으로 원격의료 플랫폼 확산 • 반복 처방, 만성질환 관리 등 의료 접근성 향상에 기여 • 의료 데이터 보안, 품질 관리, 사고 책임 명확화 등 제도 정비 필요 	<p>6. 디지털 건강관리 플랫폼</p> <ul style="list-style-type: none"> • 코로나 19로 근로자 심리 지원 수요 증가, 기업 차원 웰니스 프로그램 활성화 • 비대면 상담, 앱 등 근로자 신체/정신 건강 증진 위한 EAP 2.0 모델 부상 • 디지털 헬스케어 기술 접목 노인 건강 관리 프로그램 대두
Digital Infra	<p>7. 디지털 의료 및 건강관리 지원 시스템/인프라</p> <ul style="list-style-type: none"> • 헬스케어 빅데이터 수집, 분석 위한 인프라 구축으로 맞춤 의료 및 산업 활용 • PHR, 마이헬스웨이: 개인 주도 의료/건강 데이터 관리 패러다임 전환 • 개인정보 보호, 데이터 표준화 및 품질 관리 등 제도적 뒷받침 필요 	

3. 국내 디지털 헬스케어 산업 전문가 인터뷰 결과

문헌 연구를 통해 확인된 디지털 헬스케어 트렌드 및 산업 동향을 검증하고, 현장의 목소리를 담기 위해 본 연구에서 정의한 분류체계에 기반하여 <표 6>과 같이 최종 인터뷰 대상자 6명을 선정하였다. 인터뷰 대상자는 국내에서 디지털 헬스케어 사업을 진행 중인 임원진 또는 CEO로 한정했으며, 디지털 헬스케어 시장, 규제, 정책에 대한 전반적인 평가와 미래 발전을 위한 정책과제 제언에 대해 일대일 심층면접 형태로 진행하였다.

<표 6> 전문가 인터뷰 대상자 개요

대상자	산업 분류	제공 서비스 상세
A	1. 하드웨어 기반 디지털 의료기기 2. 하드웨어 기반 건강관리 기기	디지털 재활 의료기기(전자약) 재활 운동기기
B	2. 하드웨어 기반 건강관리 기기 4. 건강관리 솔루션	건강상태 측정 키오스크 맞춤형 건강관리 앱
C	3. 의료용 소프트웨어	AI ECG 분석 및 진단보조 디지털 치료기기(MDx)
D	4. 건강관리 솔루션	질병 사후케어, 만성질환 관리
E	5. 의료인-환자 간 매칭 플랫폼	비대면 진료 플랫폼
F	6. 디지털 건강관리 플랫폼 7. 디지털 의료 및 건강관리 지원 시스템/인프라	기업 임직원 건강관리 플랫폼 의료기관 운영관리 시스템

본 연구의 전문가 인터뷰 결과는 디지털 헬스케어 산업의 긍정적인 성장 가능성을 확인하는 동시에, 규제, 시장, 정책 측면에서 해결해야 할 과제들을 제시하였다(〈그림 1〉참고).

규제 측면: 전문가들은 규제의 필요성 자체를 부정하지 않았으나, 빠르게 변화하는 디지털 헬스케어 기술에 대한 규제의 불명확성과 경직성을 지적하였다. 특히 디지털 헬스케어의 개념과 범위가 명확치 않다 보니, 데이터 및 소프트웨어 기반 의료기기 영역에서 규제 공백 및 중복 문제가 발생하고 있으며, 이는 산업 성장의 장애물로 작용하고 있다고 주장했다. 이에 대해 전문가들은 네거티브 규제 방식 도입, 선 진출 후 재허가 방식 전환 등을 통해 규제의 유연성을 확보해야 한다고 제안하였다.

“규제의 필요성 자체는 동의하나, 규제의 명확화 및 제도화 통한 불확실성 해소 필요...” (전문가 E 인터뷰 내용 발췌)

시장 측면: 디지털 의료기기, 비대면 진료 등 새로운 시장의 개척 가능성에 대한 기대감이 높았지만, 단기적인 수익 창출보다는 장기적인 관점에서 서비스 유효성 증명과 사용자 인식 개선에 초점을 맞춰야 한다는 의견이 지배적이었다. 또한 기업 대상 EAP 확대, 보험 급여 보장 등 시장 활성화를 위한 다양한 정책적 지원이 필요하다는 점이 강조되었다.

“Best Case를 만들기 위해 유망 기업들의 스케일업, 사업화를 위한 시장 형성 지원 필요...” (전문가 D 인터뷰 내용 발췌)

정책 측면: 디지털 헬스케어 산업의 융·복합적 특성을 고려하여 부처 간 협력 강화 및 정책 중복 최소화가 중요하다는 의견이 제시되었다. 또한 유망 기업의 스케일업 지원, 시장 형성을 위한 실질적인 정책 마련 등을 통해 산업 생태계를 조성해야 한다는 점이 강조되었다.

“작은 리스크를 취하지 않는 것이 미래에는 더 큰 리스크로 다가올 것..가만히만 있으면 국내 보건의료체계의 미래는 담보 불가...” (전문가 F 인터뷰 내용 발췌)

결론적으로, 전문가들은 디지털 헬스케어 산업의 발전을 위해 규제 개선, 시장 활성화, 정책 지원 강화 등 다각적인 노력이 필요하다는 시사점을 제시하였다. 특히, 급변하는 기술 환경에 대한 규제의 유연성 확보, 장기적인 관점에서의 시장 형성 지원, 부처 간 협력을 통한 효율적인 정책 추진 등이 중요한 과제로 대두되었다.

〈그림 1〉 디지털 헬스케어 전문가 인터뷰 내용 주요 키워드



IV. 논의 및 결론

1. 국내 디지털 헬스케어 발전을 위한 정책 과제 제언

1) 장기적 관점의 거버넌스 체계 강화

국내 디지털 헬스케어 산업이 기대만큼의 성과를 내지 못하고 있는 배경에는 하드웨어 중심의 산업 및 규제 체계(한국디지털헬스산업협회, 2022), 개념 정의와 가치에 대한 이해관계자 간 견해 차 등이 자리잡고 있다. 특히 의료 데이터 활용에 대한 사회적 우려, 의료 서비스의 공공성과 형평성 훼손 가능성 등이 디지털 헬스케어 확산을 저해하는 주된 요인으로 작용하고 있다.

이를 극복하기 위해서는 장기적 관점에서 디지털 헬스케어 산업 생태계를 조망하고 부처 간 역할을 조율하는 거버넌스 체계 강화가 시급하다. 개별 사업 단위의 지원을 넘어 연구개발, 규제, 제도화, 글로벌 진출 등을 아우르는 통합적 지원 체계 마련이 요구된다. 아울러 민관 협의체를 통해 디지털 헬스케어 규제의 방향성과 원칙에 대한 사회적 합의를 끌어내는 것이 중요하다.

2) 제도적 기반 확립

디지털 헬스케어 산업 발전을 위해서는 제도적 기반 확립이 필수적이다. 현행 법체계에서는 디지털 헬스케어의 법률적 지위가 명확하지 않고, 관련 규제도 불명확하여 혁신적인 제품과 서비스의 상용화가 지연되고 있다(아산나눔재단, 2021). 이를 타개하기 위해서는 디지털 헬스케어 산업에 대한 명확한 정의와 분류체계를 토대로 규제 원칙을 정립하고, 체계적인 법제화를 추진해야 한다.

특히 의료기기, 의료행위, 개인정보보호, 사이버 보안 등 다양한 영역을 아우르는 디지털 헬스케어의 특수성을 감안하여, 관련 부처 간 역할과 책임을 명확히 설정하고 이해관계자의 의견 수렴을 거쳐 일관되고 정합성 있는 법체계를 구축해야 한다. 이를 통해 디지털 헬스케어 산업의 건전한 발전을 뒷받침하고, 혁신과 투자를 촉진하는 제도적 환경을 조성할 수 있을 것이다.

3) 초기 시장 형성을 통한 선순환 구조 창출

초기 시장 형성을 통한 선순환 구조 창출이 관건이다. 임직원 건강관리 프로그램 활성화, 공공 영역 내 디지털 헬스케어 도입 등을 통해 데이터 축적의 계기를 마련함으로써 서비스 고도화와 이용자 경험 향상으로 이어지는 선순환 고리를 형성해야 한다. 이 과정에서 확보된 임상적 근거를 토대로 제품·서비스의 안전성과 유효성을 입증하고, 보험 급여 확대 등 후속 정책을 개발할 수 있을 것이다.

나아가 축적된 데이터와 인공지능 기술을 접목하여 혁신 서비스를 고도화하고, 이용자 친화적 서비스 개발을 통해 수요자의 디지털 헬스케어 수용성을 제고하는 노력이 병행되어야 한다. 이러한 선순환 과정을 거쳐 제한적으로 시작된 디지털 헬스케어 시장이 단계적으로 확장되고 자생력을 갖출 수 있을 것으로 기대된다.

디지털 헬스케어 산업이 혁신 성장의 동력이자 포용적 의료 체계를 구현하는 핵심 수단으로 자리매김하기 위해서는 장기적 비전 하에 다각도의 정책적 노력이 요구된다. 산·학·연·관의 공조를 바탕으로 디지털 헬스케어 발전 목표와 규제 원칙에 대한 사회적 합의를 도출하고, 근거 기반의 정책 수립과 선제적 제도 설계를 통해 혁신의 선순환 구조를 창출해 나가야 할 것이다.

2. 결론

본 연구는 급변하는 기술 환경과 시장 수요에 대응하여 디지털 헬스케어의 개념과

범위를 재정립하고, 다양한 산업 분야와 학문 영역이 융합된 디지털 헬스케어의 특수성을 반영한 통합적 분류체계를 제시하였다. 서비스 목적, 서비스 수단, 서비스 방식이라는 세 가지 분류 기준을 토대로 구성된 3차원 프레임워크는 디지털 헬스케어의 제반 영역을 유기적으로 연계하는 분석틀로서 의미를 가진다. 다만 본 연구는 문헌조사와 일부 전문가 인터뷰에 기반한 탐색적 연구로서, 후속 연구를 통해 보다 실증적이고 체계적인 검증이 이루어질 필요가 있다.

디지털 헬스케어는 단순히 첨단 기술을 의료에 적용하는 차원을 넘어, 의료 패러다임의 근본적 전환을 촉발하는 혁신의 동력이 될 것이다. 본 연구가 제시한 디지털 헬스케어 분류체계와 발전 방향이 관련 연구의 이정표가 되고, 산·학·연·관의 개방적 소통과 협력을 통해 국내 디지털 헬스케어 혁신 생태계를 조성하고, 국민 건강 증진과 삶의 질 향상을 위한 정책 수립의 기초자료로 활용되기를 기대한다.

▣ 참고문헌

- 금융위원회. 2021. 《보험업권 디지털 헬스케어 활성화 방안》.
- 김기봉 · 한군희. 2020. “4차 산업혁명시대의 디지털 헬스케어 산업에 대한 연구.” 《융합정보논문지》, 10(3):7-15.
- 김종엽 · 이관익. 2020. “비대면 의료서비스의 장점 및 필요성.” 《대한내과학회지》, 95(4):217-227.
- 김진숙 · 이열. 2023. “비대면진료 관련 입법 현황과 법적 쟁점.” 《의료법학》, 24(4): 131-160.
- 박예나 · 이지은 · 최정우 · 김세경 · 채정호. 2021. “사회복지사의 직무소진 및 스트레스 증상에 대한 긍정심리기반 근로자 지원 프로그램(EAP)의 효과.” 《사회과학연구》, 32(3):43-65.
- 박지원 · 이유리. 2023. “개인정보보호법의 개인정보 전송요구권 도입에 따른 마이헬스웨이 사업과 디지털 헬스케어 활성화.” 《한국의료법학회지》, 31(1):111-135.
- 보건복지부. 2019. 《비의료 건강관리서비스 가이드라인(1차)》.
 _____ . 2022. 《비의료 건강관리서비스 가이드라인(2차)》.
 _____ . 2022. 《비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집(2차)》.
 _____ . 2023. 《비대면진료 시범사업 시행에 따른 협조 요청》.
 _____ . 2023. 《일차의료 만성질환관리 시범사업 안내 4차개정》.
 _____ . 2021. 《마이 헬스웨이(의료분야 마이데이터) 도입 방안》.
 _____ . 2024. 《보건의료데이터 활용 가이드라인》.
 _____ . 2022. 《디지털 치료기기와 건강보험 급여》.
- 산업연구원. 2017. 《4차 산업혁명 시대의 신성장동력, 스마트헬스케어산업》.
- 산업통상자원부. 2015. 《스마트 헬스케어 산업군 분석 및 통계조사》.
 _____ . 2019. 《2019-2021 산업기술 R&D 투자전략-디지털헬스케어》.
 _____ . 2019. 《산업융합 규제샌드박스》.
- 《삼성메디슨》. 2018. [https://www.samsunghealthcare.com/kr/products/Ultrasound System/](https://www.samsunghealthcare.com/kr/products/UltrasoundSystem/). 검색일 2024년 6월 1일.
- 서은주 · 박명배 · 임진섭. 2022. “노인의 우울 완화를 위한 디지털 헬스케어의 활용: 체계적 문헌고찰 및 메타 분석.” 《산업융합연구》, 20(9):71-79.
- 식품의약품안전처. 2015. 《의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준》.
 _____ . 2018. 《스마트 헬스케어 의료기기 기술·표준 전략 보고서》.

- _____. 2022. 《인공지능(AI) 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인》.
- 《아산나눔재단》. 2021. “성장하는 디지털 헬스케어 기업은 무엇이 다를까? 디지털 헬스케어 스케일업 추적 연구.”
- 오유미. 2023. “비대면 건강관리서비스 현황과 발전방향.” 《보건교육건강증진학회지》, 40(4):21-32.
- 우종민·박주연·최수찬·탁진국. 2009. “근로자지원프로그램(EAP)의 합리적 도입운영 모델 연구.” 《근로복지공단》.
- 의료기기산업법. 법률 제18446호, 2022. 2. 18 개정.
- 《의료정책연구소》. 2009. “유사의료행위에 관한 법적 문제와 개선방안.”
- 정보통신기획평가원. 2020. 디지털 헬스 분야의 최근 D.N.A 동향. 《ICT Spot Issue》, 2020-06호.
- 주진한·이정은·권오탁. 2021. “디지털 치료기기 개념과 건강보험 적용 가능성 검토.” 《건강보험심사평가원》.
- 중소벤처기업부. 2022. 《규제자유특구 3주년 결과 발표》.
- 한국과학기술기획평가원. 2020. “포스트 코로나 시대의 디지털 헬스 산업 동향.” 《이슈분석》, 141호.
- 한국건강증진개발원. 2022.《보건소 모바일 헬스케어 사업 실시》.
- 한국디지털헬스산업협회. 2022. 《디지털 헬스케어 산업 현황조사 및 활성화 방안 수립 연구》.
- 한국보건산업진흥원. 2018. 《2017년 디지털헬스케어 진출 지원사업 보고서》.
- Aamir, Muhammad, Masroor, Suhaib, Ali, Zain Anwar, & Ting, Bai. 2019. “Sustainable Framework for Smart Transportation System: A Case Study of Karachi.” *Wireless Personal Communications*, 106:27-40.
- 《Acumen Research and Consulting》. 2023. “Digital Health Market Size - Global Industry, Share, Analysis, Trends and Forecast 2023-2032.”
- Aggarwal, Abhishek, Tam, Cheuk Chi, Wu, Dezhi, Xiaoming, Li, & Qiao, Shan. 2023. “Artificial Intelligence-Based Chatbots for Promoting Health Behavioral Changes: Systematic Review.” *Journal of Medical Internet Research*, 25:e40789.
- 《American Medical Association》. 2022. “AMA digital health care 2022 study findings.” <https://www.ama-assn.org/about/research/ama-digital-health-care-2022-study-findings>. 검색일: 2024년 7월 22일.
- 《BfArM》. 2024. “DiGA Directory.” <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>. 검색

일: 2024년 8월 20일.

- Bloomberg. 2019. "These Are the World's Most Innovative Countries." (January 22, 2019). <https://www.bloomberg.com/news/articles/2019-01-22/germany-nearly-catches-korea-as-innovation-champ-u-s-rebounds>
- Chen, Chuanrui, Ding, Shichao, & Wang, Joseph. 2023. "Digital health for aging populations." *Nature Medicine*, 29:1623-1630.
- Dash, Sabyasachi, Shakyawar, S. Kumar, Sharma, Mohit, & Kaushik, Sandeep. 2019. "Big data in healthcare: Management, analysis and future prospects." *Journal of Big Data*, 6(1):1-25.
- «Deloitte». 2015. "Digital Health in the UK: An industry study for the Office of Life Sciences."
- «Digital Medicine Society». 2019. "Digital Health, Digital Medicine, Digital Therapeutics (DTx): What's the difference?." <https://dimesociety.org/digital-health-digital-medicine-digital-therapeutics-dtx-whats-the-difference/>. 검색일: 2024년 6월 3일.
- Esteva, Andre, Kuprel, Brett, Novoa, A. Roberto, Ko, Justin, Swetter, M. Susan, Blau, M. Helen, & Thrun, Sebastian. 2017. "Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks." *Nature*, 542(7639):115-118.
- Fakhkhari, Houda, Bounabat, Bouchaib, & Kassou, Ismail. 2023. "Digital Health Taxonomy." In *Proceedings of the 6th International Conference on Networking, Intelligent Systems & Security (NISS '23)*, 56:1-9.
- Famm, Kristoffer, Litt, Brian, Tracey, J. Kevin, Boyden, S. Edward, & Slaoui, Moncef. 2013. "Drug discovery: a jump-start for electroceuticals." *Nature*, 496(7444):159-161.
- Farhad, Fatehi, Mahnaz, Samadbeik, & Azar, Kazemi. 2020. "What is Digital Health? Review of Definitions." *Studies in health technology and informatics*, 275:67-71.
- «FDA». 2020. "What is Digital Health?." <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/what-digital-health>. 검색일: 2024년 6월 1일.
- Frank, R. Seth. 2000. "Digital health care—the convergence of health care and

- the Internet.” *Journal of Ambulatory Care Management*, 23(2):8-17.
- Golinelli, Davide, Boetto, Erik, Carullo, Gherardo, Nuzzolese, G. Andrea, Landini, P. Maria, & Fantini, P. Maria. 2020. “Adoption of Digital Technologies in Health Care During the COVID-19 Pandemic: Systematic Review of Early Scientific Literature.” *Journal of Medical Internet Research*, 22(11):e22280.
- Herrmann, Maximilian, Boehme, Philip, Mondritzki, Thomas, Ehlers, P. Jan, Kavadias, Stylianos, & Truebel, Hubert. 2018. “Digital transformation and disruption of the health care sector: Internet-based observational study.” *Journal of Medical Internet Research*, 20(3):e104.
- «IMD». 2021. “IMD World Digital Competitiveness Ranking 2021.”
- Iyawa, E. Gloria, Herselman, Marlien, & Botha, Adele. 2016. “Digital health innovation ecosystems: From systematic literature review to conceptual framework.” *Procedia Computer Science*, 100:244-252.
- Langlieb, M. Alan, Langlieb, E. Marin, & Xiong, Willa. 2021. “EAP 2.0: reimagining the role of the employee assistance program in the new workplace.” *International Review of Psychiatry*, 33(8):699-710.
- Majumder, Sumit, Aghayi, Emad, Noferesti Moein, Memarzadeh-Tehran, Hamidreza, Mondal, Tapas, Pang, Zhibo, & Deen, M. Jamal. 2017. “Smart Homes for Elderly Healthcare-Recent Advances and Research Challenges.” *Sensors*, 17(11):2496.
- Mehta, Nishita, & Pandit, Anil. 2018. “Concurrence of big data analytics and healthcare: A systematic review.” *International Journal of Medical Informatics*, 114:57-65.
- Melchiorre, G. Maria, Papa, Roberta, Rijken, Mieke, van Ginneken, Ewout, Hujala, Anneli, & Barbabella, Francesco. 2018. “eHealth in integrated care programs for people with multimorbidity in Europe: insights from the ICARE4EU project.” *Health Policy*, 122(1):53-63.
- Monaghesh, Elham & Hajizadeh, Alireza. 2020. “The role of telehealth during COVID-19 outbreak: a systematic review based on current evidence.” *BMC Public Health*, 20:1193.
- «Rock Health». 2017. “What Digital Health Is (and Isn't).”
- Sauermann, Sven, Herzberg, Julia, Burkert, Solveig, & Habetha, Susanne.

2022. “DiGA – A Chance for the German Healthcare System.” *Journal of European CME*, 11(1):2014047.
- Shaw, Tim, McGregor, Deborah, Brunner, Melissa, Keep, Melanie, Janssen, Anna, & Barnet, Stewart. 2017. “What is eHealth (6)? Development of a conceptual model for eHealth: qualitative study with key informants.” *Journal of Medical Internet Research*, 19(10):e324.
- Stavropoulos, G. Thanos, Papastergiou, Asterios, Mpaltadoros, Lampros, Nikolopoulos, Spiros, & Kompatsiaris, Ioannis. 2020. “IoT Wearable Sensors and Devices in Elderly Care: A Literature Review.” *Sensors*, 20(10):2826.
- Tu, Tao, Palepu, Anil, Schaekermann, Mike, Saab, Khaled, Freyberg, Jan, Tanno, Ryutaro, ... & Natarajan, Vivek. 2024. “Towards conversational diagnostic AI.” arXiv preprint, arXiv:2401.05654.
- «UNICEF». 2018. “UNICEF’s Approach to Digital Health.”
- «World Health Organization». 2018. “Global Strategy on Digital Health 2020-2025.”
- «WHO». 2021. “Global Strategy on Digital Health 2020-2025.”

Classification of Digital Health and Policy Implications

Heesang Yoon & Junhyup Lee & Minsung Sohn

This study seeks to redefine digital healthcare's concept and scope in light of rapidly evolving technological landscapes and market demands. It presents an integrated classification system that captures the unique, multidisciplinary nature of digital healthcare, which spans various industrial and academic domains. Through a combination of literature review and expert interviews, we developed a three-dimensional classification framework based on service objective, delivery method, and model. This framework served as a basis for analyzing the current state and key trends of the domestic digital healthcare industry, leading to proposed policy measures for its development. Key policy recommendations include enhancing long-term governance structures, establishing robust institutional foundations, and fostering a virtuous cycle through initial market cultivation. By offering an analytical framework that organically connects diverse areas of digital healthcare, this study aims to provide a valuable foundation for future research and policy formulation in the field.

※ Keywords: Digital health classification system, Digital healthcare industry trends, Digital health policy challenges