Korean J Med Ethics 2024;27(3): 103-125 https://doi.org/10.35301/ksme.2024.27.3.103 KJIVIE

Korean Journal of Medical Ethics

pISSN 2005-8284 eISSN 2234-3598

디지털 헬스케어에 관한 국내 ELSI(Ethical, Legal, and Social Implications) 연구경향: 인문학, 법학, 사회과학 연구의 성과와 과제

이은정^{1*}, 김문정², 김도경³, 손정우⁴

Trends in Korean Ethical, Legal, and Social Implications (ELSI) Research on Digital Healthcare: Achievements and Challenges in the Humanities, Law, and Social Sciences

Eun-jung Lee^{1*}, Moon-jeong Kim², Do-kyong Kim³, Jeong-woo Sohn⁴



Received: Jul 31, 2024 Revised: Aug 1, 2024 Accepted: Aug 14, 2024

*Corresponding author

Eun-jung Lee Senior Research Fellow, Institute of Humanities, Seoul National University, Seoul, Korea. Tel: +82-2-880-6011 E-mail: febeing@snu.ac.kr

Copyright © 2024 Korean Society for Medical Ethics. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Conflict of interests

No potential conflict of interest relevant to this article was reported.

Acknowledgements

Not applicable.

Abstract

Digital healthcare, which provides medical services using information and communication technology (ICT), is emerging as a new paradigm, replacing traditional methods of healthcare. This study investigates research trends in digital healthcare through an analysis of studies published in South Korea on the ethical, legal, and social implications (ELSI) of digital healthcare. To this end, a total of 471 articles drawn from Korean academic journals in the humanities, law, and social sciences, were selected as research subjects, and the current status, characteristics, and research tasks were identified. The results show that Korean ELSI research on digital healthcare emerged about 20 years ago and has steadily increased, with in-depth analyses of various sub-topics such as telemedicine, big data, artificial intelligence, wearable devices, and digital therapeutics. Additionally, notable differences were found among studies in the three fields examined concerning research purposes, methods, and major findings. This study comprehensively reviews the research outcomes of studies in each academic field and proposes future tasks for ELSI research.

Keywords: digital healthcare; ethical; legal; social; ELSI; research trends

https://www.e-kjme.org

¹서울대학교 인문학연구원, 책임연구원

²동아대학교 인문과학대학 철학생명의료윤리학과, 부교수

³동아대학교 의과대학 의료인문학교실, 부교수

⁴가톨릭관동대학교 의과대학 의학과, 교수

¹Senior Research Fellow, Institute of Humanities, Seoul National University, Seoul, Korea

²Associate Professor, Department of Philosophy and Biomedical Ethics, Dong-A University College of Humanities, Busan, Korea

³Associate Professor, Department of Medical Humanities, Dong-A University College of Medicine, Busan, Korea ⁴Professor, Department of Medical Science, Catholic Kwandong University of Medecine, Gangneung, Korea

Funding information

This work was supported by the Ministry of Education of the Republic of Korea and the National Research Foundation of Korea (NRF-2022S1A5A2A03055583).

Data availability

Upon reasonable request, the datasets of this study can be available from the corresponding author.

ORCID (D

Eun-jung Lee
https://orcid.org/0009-0005-3742-2500
Moon-jeong Kim
https://orcid.org/0000-0003-0291-4087
Do-kyong Kim
https://orcid.org/0000-0001-8639-1951
Jeong-woo Sohn
https://orcid.org/0000-0002-6321-0836

Author contributions

Conceptualization: Lee E, Kim M, Kim D, Sohn J.
Data curation: Lee E, Kim M, Kim D.
Formal analysis: Lee E, Kim M, Kim D.
Methodology: Lee E.
Validation: Lee E.
Investigation: Lee E, Kim M, Kim D, Sohn J.
Writing - original draft: Lee E, Kim M, Kim D, Sohn J.
Writing - review & editing: Lee E, Kim M, Kim

D, Sohn J. Ethics approval

Not applicable.

1. 서론

1. 연구의 목적 및 필요성

본 연구의 목적은 디지털 헬스케어(digital healthcare)의 윤리적 · 법적 · 사회적 함의 (ethical, legal, and social implication, ELSI)에 관한 국내 연구들의 경향을 분석하는 데 있다. 정보통신기술(information and communication technology, ICT)을 위시한 첨단 과학기술의 발달은 헬스케어 영역의 디지털화를 가속화하고 있으며 건강을 관리하고 의료서비스를 제공하는 전통적인 방식을 질적으로 변화시키고 있다. 패러다임 전환(paradigm shift)에 비견될 만큼 광범하면서도 급격한 이 변화는 헬스케어 영역에서 새로운 기회를 출현시킴과 동시에 새로운 문제를 야기하면서 기대와 우려를 동시에 낳고 있는 상황이다. 그리고 그 반향으로 디지털 헬스케어의 영향에 주목하는 ELSI 연구가 국외에서는 물론이고 국내에서도 특정한 분야에 국한되지 않고 거의 모든 학문분야에 걸쳐 촉발되고 있다. 이에 본 연구는 현재까지 국내에서 수행된 디지털 헬스케어에 관한 ELSI 연구들을 이른바 메타분석(meta-analysis)의 관점에서 수집하고 분석하여 연구의 현황과 특징, 그리고 후속 과제를 파악하고 자 한다.

이와 같은 연구가 필요한 이유는 다음과 같다. 첫째, 디지털 헬스케어의 지대한 영향과 그로 인해 제기되는 다양한 쟁점들에 관해 종합적이고 체계적인 고찰이 필요하기 때문이다. 디지털 헬스케어는 단순히 헬스케어의 영역에서만 전개되는 현상이 아니며, 다양한 첨단과학기술의 개발 및 활용과 직접적인 연관을 맺고 다양한 산업분야를 포괄하는 다면적이고 복합적인 총체이다. 따라서 사회를 구성하는 사람들의 삶과 관계, 그리고 사회를 운영하는 방식과국가 정책에 이르기까지 광범한 영향을 미치며 무수히 많은 갈등 쟁점을 유발한다. 이때 ELSI연구는 윤리적 · 법적 · 사회적 함의를 탐구하는 데 목적을 둔 학술활동으로, 디지털 헬스케어가 인간의 삶과 사회에 미치는, 그리고 미치게 될지도 모를 영향을 다각도로 이해하는 데 길잡이가 될 수 있다. 본 연구는 이와 같은 ELSI연구의 안내를 따라 디지털 헬스케어의 영향과주요 쟁점들을 효과적으로 파악하고자 한다.

둘째, ELSI 연구의 학술적 성과와 실천적 기여도는 그간의 모든 연구들이 메타수준에서 종합되었을 때 극대화될 수 있기 때문이다. 디지털 헬스케어의 다면적 · 복합적 속성은 동시다발적으로 여러 학문분야에서 ELSI 연구를 불러일으켰다. 그런데 만일 이러한 연구들이 개별분석과 분과학문의 경계를 넘어 서로 소통하고 융합되지 못한다면, 디지털 헬스케어의 제 문제들을 상호 연관 속에서 총체적으로 파악할 수 있게 되기보다 파편적인 이해와 단선적인 해결책만을 낳게 될 것이다. 그러나 디지털 헬스케어에 관한 ELSI 연구들을 광범하게 종합하는메타분석은 아직까지 수행된 바가 없다. 비교적 신생 연구주제이기 때문이기도 하고, 학문분야 간 축적성의 편차가 크기 때문이기도 하다. 이에 본 연구는 메타분석의 관점에서 현재까지국내에서 수행된 디지털 헬스케어 관련 ELSI 연구들의 성과를 종합함으로써 국내 연구의 현주소를 확인하고자 한다.

셋째, 현재까지의 ELSI 연구가 탐색하지 않거나 미흡하게 분석한 디지털 헬스케어의 쟁점들을 확인하고 향후 ELSI 연구의 방향을 제안하기 위해서이다. 본 연구가 수행하려는 메타분석은 디지털 헬스케어와 관련하여 특히 어떤 쟁점들이 어떠한 관점에서 얼마나 주목되어 왔는지를 알 수 있게 해준다. 다시 말해 각 학문분야에서 집중적으로 탐구되어 온 쟁점들, 그리고 학문분야들 간의 관심과 관점의 차이를 드러내는 것이 메타분석의 주요한 목적이다. 그리

고 이러한 작업은 곧 지금까지의 ELSI 연구가 노정하는 편향과 결여의 문제를 포착할 수 있게 해준다. 줄곧 특정한 관점으로만 조명되어 온 쟁점들, 또한 사각지대에 놓인 채 간과되어 온 쟁점들이 무엇인지를 인지할 수 있는 기회를 주는 것이다. 이에 본 연구는 메타분석의 결과에 기초하여 향후 ELSI 연구가 주목해야 할 후속 과제를 제안하고자 한다.

2. 연구의 대상 및 방법

본 연구의 대상은 국내에서 현재까지 수행된 디지털 헬스케어에 관한 ELSI 연구 총 471건 이며, 이를 선정한 절차와 방법은 Table 1과 같다. 첫째, 연구대상의 유형은 국내 학술지에 게 재된 논문으로 한정했으며, 그 외 단행본, 학위논문, 학술대회발표논문, 보고서 등은 제외했 다. 이는 최소한 학계의 동료 평가(peer review) 등을 통해 학술연구로서의 가치를 인정받은 연구들에 근거하여 국내 ELSI 연구의 경향을 읽어내기 위해서이다. 단, 초기의 연구들까지 가 능한 한 모두 포함시키기 위해 학술지 등급에 따른 제한은 두지 않았는데, 결과적으로 우수등 재논문 6건, 등재논문 424건, 등재후보논문 38건, 미등재논문 3건이 선정되었다.

둘째, 연구대상 논문은 한국연구재단이 운용하는 한국학술지인용색인(Korea Citation Index, KCI) 시스템을 사용하여 검색했다. KCI 시스템은 국내 학술지 및 게재논문에 관한 학 술정보를 포괄적·체계적으로 구축하고 있는 데이터베이스이자 이용자로 하여금 필요한 논 문을 효과적으로 찾아낼 수 있게 하는 검색엔진이기 때문이다. 또한 연구분야의 대분류 · 중 분류에 따른 세부 검색 기능을 갖추고 있는데, 특히 이는 본 연구가 목표하는 연구대상 논문 을 추출하고 학문분야별 연구경향을 분석하는 데 유용하다.

셋째, 연구대상 논문을 검색하기 위해 총 69개의 키워드를 선정했으며, 각각의 키워드 를 KCI 시스템에 개별 입력하여 전체 논문을 1차 수집한 후 중복된 건은 삭제했다. 이때 검 색 키워드는 본고 제2장에서 서술하는 디지털 헬스케어의 개념정의에 입각하여 전문가 그 룹이 합의를 통해 도출한 것으로, 디지털 헬스(케어), 디지털 치료(제·기기), 스마트 헬스 (케어), 유헬스(케어), 원격의료, 비대면 의료, 텔레메디신, 모바일 헬스(케어), 웨어러블 기 기, 헬스(케어) 애플리케이션, 소프트웨어 의료기기, 전자약, 뇌-컴퓨터 인터페이스(braincomputer interface, BCI), 뇌-기계 인터페이스(brain-machine interface, BMI), 인공지 능(artificial intelligence, AI) 의료, 헬스(케어) 플랫폼, 가상현실(virtual reality, VR) · 증강 현실(augmented reality, AR) · 확장현실(extended reality, XR) 치료, 헬스(의료) 빅데이터 등이다. 전문가 그룹은 생명윤리학자, 의료인문학자, 뇌공학자, 정치학자 총 4인으로 구성되 어 있는데, 이들 모두 각 분야에서의 전문성뿐만 아니라 디지털 헬스케어와 관련된 연구경력

Table 1. Procedure for selecting research subjects

Step	Contents
1	Limiting the type of research subjects to papers published in Korean academic journals
2	Searching for papers using the KCI system of the NRF
3	Searching for papers using the 69 keywords selected by the expert group
4	Setting the search scope to humanities, social sciences (including law) and interdisciplinary studies
5	Searching for papers up to December 2023 without limiting the period
6	Finally selecting the papers as research subjects through the unanimous decision of the expert group

KCI: Korea Citation Index, NRF: National Research Foundation of Korea.

을 갖추고 있다.

넷째, 논문 검색의 범위를, KCI 시스템의 세부 검색 기능을 사용하여 연구분야가 인문학, 사회과학, 복합학인 경우로 설정했다. 이는 본 연구가 대상으로 하는 ELSI 연구, 즉 디지털 헬스케어의 윤리적 · 법적 · 사회적 함의에 관한 논문을 추출하기 위함이다. KCI 분류체계상 인문학에는 철학, 윤리학, 문학 등이, 사회과학에는 법학을 비롯하여 정치학, 경제학, 사회학, 교육학, 심리과학, 지역학, 인류학 등이, 그리고 복합학에는 학제간연구, 과학기술학, 감성과학, 기술정책 등이 포함된다. 본 연구는 ELSI 연구가 수행되었을 것으로 예상되는 분야를 이와 같이 광범하게 설정하여 논문을 수집했는데, 추후 학문분야별 연구경향을 분석하기 위해 연구분야의 체계를 Table 2와 같이 재분류했다. 그리고 이때 복합학 논문들은 별도의 분야로 분류하지 않고 논문주제에 따라 여타의 분과학문으로 재분류하여 분석했다. 최종적으로 선정된연구대상 논문 총 471건은 이와 같이 다양한 분야의 학술지 총 219개로부터 추출된 것이다.

다섯째, 시간적 범주를 별도의 기간 내로 한정하지 않고 전 시기에 걸쳐 해당 논문을 수집했다. 현재까지 축적된 모든 연구를 총체적으로 분석할 뿐만 아니라 통시적 관점에서 시간의 경과에 따라 변화되어 온 시계열적 연구경향을 파악하기 위해서이다. 수집 결과, 디지털 헬스케어에 관한 국내 ELSI 연구는 2004년부터 출현하기 시작하여 2023년 12월 현시점에 이르기까지 약 20년 동안 진행되어 온 것으로 나타났다.

마지막으로 상기 전문가 그룹의 검토를 통해 연구대상 논문을 최종적으로 확정했다. 상술한 절차를 통해 수집된 전체 논문을 대상으로, 각각의 논문이 디지털 헬스케어에 관한 ELSI연구에 실제로 해당하는지 여부를 질적으로 평가했는데, 전문가 그룹 전원의 의견이 일치한경우에 한해서만 내용 타당성(content validity)이 확보되었다고 간주하고 연구대상으로 선정했다. 일련의 절차를 통해 최종 선정된 연구대상 논문은 총 471건이었다.

본 연구가 이상의 연구대상 논문에 대해 수행한 분석과 논문의 구성은 다음과 같다. 우선, 분석 결과를 서술하기에 앞서 본 연구가 견지하는 디지털 헬스케어의 개념과 특성에 관한 기본 관점을 본고 제2장에 기술한다. 앞서 밝힌 바와 같이 연구대상을 수집하는 데 사용된 69개의 검색 키워드들은 이러한 관점에 입각하여 선정된 것이다. 둘째, 연구대상 논문 전체를 대상으로 양적 현황과 분포를 분석했다. 디지털 헬스케어에 관한 국내 ELSI 연구가 시간의 경과

Table 2. Reclassification of academic fields

Field	Disciplines
Humanities	Philosophy
	Ethics
	Literature, etc.
Law	
Social science	Economics (including business management, international trade, accounting)
	Political science (including public administration, public policy, journalism and broadcasting)
	Sociology (including social welfare)
	Psychological science
	Area studies (including international and regional development)
	Education
	Tourism, anthropology, geography, etc.

에 따라, 연구분야에 따라, 그리고 연구주제에 따라 양적으로 어떠한 양상을 보이며 수행되어 왔는지를 살펴보았다. 그 분석 결과는 제3장에 서술한다. 셋째, 연구분야별로 나타나는 질적 인 연구경향을 인문학, 법학, 사회과학으로 분류하여 고찰했다. 디지털 헬스케어에 관한 국내 ELSI 연구가 연구의 목적과 관점, 접근법과 연구방법, 그리고 주요 발견과 쟁점의 측면들에서 보이는 특징을 연구분야별로 분석했으며, 그 내용은 제4장에 서술한다. 끝으로 결론에서는 본 연구의 주요한 분석결과를 종합한 후 향후 디지털 헬스케어에 관한 ELSI 연구가 탐구하기 를 희망하는 후속 과제를 제안한다.

II. 디지털 헬스케어의 개념 및 특성

1. 디지털 헬스케어의 개념 및 유형

디지털 헬스케어는 ICT를 활용하여 의료서비스를 제공하고 건강을 관리하는 분야를 의미 한다. 이는 전통적인 의료서비스와는 달리. 다양한 디지털 기기나 기술을 이용하여 건강 데이. 터를 수집하고 분석하여 개인 맞춤형 건강 관리와 치료를 가능하게 한다. 디지털 헬스케어는 환자의 건강 상태를 실시간으로 모니터링하고, 예방적 의료서비스를 제공하며, 의료서비스의 접근성을 높이는 데 중요한 역할을 한다[1].

디지털 헬스케어의 유형은 기술의 발달과 사회의 요구에 따라 변화될 수 있으나, 본 연 구를 수행하는 현시점에서는 다음과 같이 크게 여섯 가지로 나눌 수 있다. 첫째, 원격의료 (telemedicine)이다. 이는 환자가 병원에 직접 방문하지 않고도 의사와 상담하거나 진단 을 받을 수 있는 서비스로, 특히 접근성이 떨어지는 지역에서 유용하다. 둘째, 웨어러블 기 기(wearable devices)이다. 스마트워치, 피트니스 트래커와 같은 웨어러블 기기는 사용자 의 신체 활동, 심박수, 수면 패턴 등을 실시간으로 모니터링하여 건강 관리에 도움을 준다. 셋 째, 모바일 헬스 애플리케이션(mobile health application)이다. 이 애플리케이션들은 건 강 관리, 운동, 식단 조절 등 다양한 건강 관련 정보를 제공하며, 사용자가 자신의 건강 상태 를 자율적으로 관리할 수 있도록 지원한다. 넷째, 빅데이터와 인공지능(AI)을 활용한 헬스케 어이다. 이는 방대한 건강 데이터를 분석하여 질병을 예측하거나 맞춤형 치료 계획을 수립 하는 등에 활용되며, 의료서비스의 효율성을 극대화한다. 다섯째, 디지털 치료기기(digital therapeutics, DTx)이다. 이는 '의학적 장애나 질병을 예방·관리·치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기'로서[2], 디지털 헬스케어의 일부를 이룬다. 여섯째, 이외에도 분류 방식에 따라 전자건강기록(electronic health records, EHR) 이 디지털 헬스케어에 포함될 수 있는데, 본 연구에서는 이를 포괄하여 분석했다.

이와 같은 디지털 헬스케어의 다양한 유형은 화자 중심의 의료서비스 제공을 가능하게 하며, 건강 관리의 새로운 패러다임을 제시하고 있다. 더불어 기술 발전에 따라 디지털 헬스케어의 범 위와 기능이 더욱 확장되고 있는데, 이는 미래 의료 환경에 큰 변화를 가져올 것으로 기대된다.

2. 디지털 헬스케어의 특성

디지털 헬스케어의 주요 특성은 크게 네 가지로 요약될 수 있다. 첫째, 데이터 중심성이다 [3]. 디지털 헬스케어는 환자의 건강 데이터를 수집하고 분석하여 맞춤형 의료서비스를 제공

한다. 이는 환자의 개별적인 건강 상태를 더욱 정확하게 파악하고 적절한 치료를 제공할 수 있게 한다. 예를 들어. 웨어러블 기기를 통해 수집된 데이터를 분석하여 실시간으로 화자의 상태를 모니터링하고, 이상 징후가 발견되면 그 즉시 의료진에게 알림을 보낼 수 있다.

둘째, 접근성이다. 디지털 헬스케어는 지리적 제한 없이 누구나 쉽게 의료서비스를 이용할 수 있도록 한다[4]. 특히, 원격의료는 의료 접근성이 낮은 지역이나 이동이 불편한 환자들에 게 큰 도움이 된다. 이를 통해 의료서비스의 불균형을 해소하고, 보다 많은 사람들이 양질의 의료서비스를 받을 수 있는 가능성을 높여준다.

셋째, 예방적 건강 관리이다[5]. 디지털 헬스케어는 질병의 조기 발견과 예방에 중점을 둔 다. 웨어러블 기기와 모바일 헬스 애플리케이션을 통해 사용자는 자신의 건강 상태를 실시간 으로 모니터링하고, 건강 문제를 조기에 인지하여 예방할 수 있다. 이는 개인의 건강을 유지 하고 의료 비용을 절감하는 데 기여할 것으로 기대된다.

넷째, 개인 맞춤형 서비스이다[6]. 디지털 헬스케어는 환자 개개인의 건강 데이터를 분석하 여 최적의 치료 방법을 제안한다. 이는 환자의 유전자 정보, 생활 습관, 병력 등을 고려한 맞 춤형 의료서비스의 제공을 가능하게 한다. 예를 들어, AI 기반의 진단 시스템을 통해 환자의 증상과 의료 기록을 분석하여 최적의 치료 계획을 수립할 수 있다.

이와 같이 디지털 헬스케어는 데이터 중심성, 접근성, 예방적 건강 관리, 개인 맞춤형 서비 스라는 특성을 통해 전통적인 의료서비스의 하계를 극복하고 보다 효율적이고 효과적으로 건 강을 관리할 수 있게 한다. 이러한 특성들은 미래의 의료 환경을 혁신적으로 변화시키고 있으 며, 화자 중심의 새로운 의료 패러다임을 제시하고 있다.

Ⅲ. 연구 현황 및 분포

1. 시계열 추이 및 분야별 분포

본 연구는 상술한 바와 같이 제2장에 서술한 디지털 헬스케어의 개념과 특성에 관한 기본 관점에 입각하여 총 471건의 논문을 연구대상으로 선정했다. 이 논문들의 양적 현황과 분포 를 분석한 결과, 다음과 같은 시계열 추이와 분야별 분포 양상이 관찰되었다. 첫째, 디지털 헬 스케어에 관한 국내 ELSI 연구는 Figure 1 좌측(A)의 그래프와 같이 지난 20년간 지속적으로 증가해 왔으며, 누적 논문 수는 2013년 12월 현재 총 471건에 달한다. 관련 논문이 처음으 로 출현하기 시작한 2004년부터 2013년까지 초기 10년 동안은 연간 10건 이하의 수준에 머 물며 증가세가 미약했는데, 이 기간 동안의 논문 수는 59건으로 전체 논문의 12.5%에 불과하 다. 이후 2014년부터 연간 10건을 상회하는 수준으로 소폭 상승한 후 점진적인 증가세가 유 지되다가. 2020년에는 전년 대비 두 배 이상의 논문이 발표되면서 큰 폭으로 증가했다. 2020 년부터 현재까지 최근 4년 사이의 논문 수는 266건으로 전체 논문의 과반을 차지한다. 이와 같은 증가세는 분야별로 살펴볼 때도 관찰된다. Figure 1 우측(B)의 그래프와 같이 관련 논문 의 첫 출현 시점과 증가세의 미세한 변화 양상은 분야별로 다소 상이하나 2020년을 기점으로 급증세가 나타난 점은 공통적이다.

둘째, 분야별 분포와 분야별 시계열 추이를 구체적으로 살펴보면 Table 3과 같다. 2023년 12월 현재까지의 누적 논문 수는 사회과학 분야에서 232건(49.3%)으로 가장 많고, 그 다음 으로는 법학 191건(40.5%), 인문학 48건(10.2%) 순으로 나타났는데, 사회과학과 인문학이

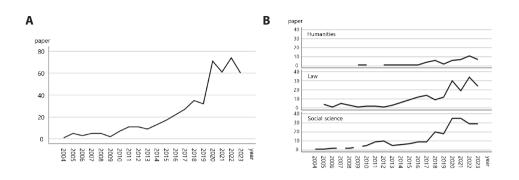


Figure 1. Time series trends, 2004-2023: (A) all, (B) academic field.

Table 3. Distribution and time series trends by academic field, 2004–2023

	Humanities			Humanities							Social scie	ence				
	Philosophy ethics	Literature etc.	Sub- total	Law	Economics	Political science	Sociology	Psychology	Area studies	Education	Tourism, etc.	Sub- total	Total			
2004–2005	0	0	0	4	1	0	0	1	0	0	0	2	6			
2006-2007	0	0	0	6	1	1	0	0	0	0	0	2	8			
2008-2009	1	0	1	4	2	0	0	0	0	0	0	2	7			
2010-2011	0	0	0	4	11	1	0	1	0	0	1	14	18			
2012-2013	0	1	1	4	9	1	3	0	1	0	1	15	20			
2014-2015	2	0	2	15	7	1	2	1	0	1	1	13	30			
2016-2017	4	1	5	26	9	5	2	0	1	0	1	18	49			
2018-2019	8	0	8	21	19	11	5	1	0	2	0	38	67			
2020-2021	10	3	13	49	34	11	9	9	6	1	0	70	132			
2022-2023	17	1	18	58	31	6	5	7	5	2	2	58	134			
Total	42	6	48 (10.2%)	191 (40.5%)	124	37	26	20	13	6	6	232 (49.3%)	471 (100.0%)			

여러 분과학문으로 구성되어 있는 점을 고려할 때 관련 연구는 법학 분야에서 가장 활성화된 것으로 보인다. 분과학문 수준으로 세분화해 살펴보면 법학 다음으로 경제학 논문 수가 124 건으로 가장 많은데, 누적 논문 수가 100건 이상인 분야는 이 두 분야뿐이다. 여타의 분야들 에서 누적 논문 수는 모두 50건 미만으로 철학 · 윤리학 42건, 정치학 37건, 사회학 26건, 심 리학 20건 등의 순이다. 이러한 분야 간 편차는 분야별 시계열 추이에서도 드러난다. 법학과 경제학 분야에서는 관련 논문의 출현이 상대적으로 이를 뿐만 아니라 지속성을 보이는 반면, 여타의 분야들에서는 뒤늦게 단발성을 띠며 가헐적으로 출혂하다가 2016-2020년에 들어서 야 서서히 증가세를 보이기 시작했다.

2. 연구주제별 시계열 추이 및 분포

연구주제의 측면에서 나타나는 경향을 분석하기 위해 디지털 헬스케어에 관한 국내 ELSI 논문 총 471건을, 각 논문이 중점적으로 다룬 연구주제에 따라 여섯 가지 유형, ① 디지털 헬 스케어 전반을 다룬 연구, ② 원격 · 비대면 의료에 관한 연구, ③ 의료정보 · 빅데이터에 관한 연구. ④ 의료플랫폼·AI·VR·AR에 관한 연구. ⑤ 웨어러블 기기·모바일 헬스케어에 관한 연구, ⑥ 전자약·BCI에 관한 연구로 분류했다. 연구주제에 따른 분포와 시계열 추이를 살펴 보면 Table 4와 같다.

첫째, 세부 주제에 초점을 맞추지 않고 디지털 헬스케어 전반을 다룬 논문은 104건 (22.1%)으로 여섯 유형 가운데 두 번째로 많았다. 그 외 다섯 유형은 디지털 헬스케어를 구 성하는 하위의 세부 주제들에 중점을 둔 연구들인데, 원격·비대면 의료에 관한 논문이 119건(25.3%)으로 가장 많았고, 그 다음으로는 의료정보·빅데이터 97건(20.6%), 의료 플랫폼 · AI · VR · AR 78건(16.5%), 웨어러블 기기 · 모바일 헬스케어 51건(10.8%), 전자 약 · BCI 22건(4.7%)의 순으로 나타났다. 그리고 시계열적으로는 디지털 헬스케어 전반에 관 한 연구를 비롯하여 원격·비대면 의료와 의료정보·빅데이터 연구는 상대적으로 이른 시점 에 출현하여 지속적으로 증가해 온 반면, 의료플랫폼·AI·VR·AR, 웨어러블 기기·모바일 헬스케어, 전자약 · BCI 연구는 뒤늦게 시작되어 간헐적으로 이루어진 경향을 보였다. 그러다 가 2020-2023년에 이르러서는 전자약 · BCI를 포함한 모든 주제 영역에서 논문 수가 급증했 는데, 이는 디지털 헬스케어에 관한 국내 ELSI 연구의 양적 성장이 최근 들어 주제를 불문하 고 심화되기 시작했음을 시사한다.

둘째, 각 분야 및 분과학문에서 중점적으로 연구되는 주제가 Table 5와 같이 다소 상이한 것으로 나타나 우선적 관심사와 문제의식의 학문적 차이가 드러났다. 인문학, 특히 철학 및 유리학에서는 의료플랫폼 · AI · VR · AR에 관한 논문이 25건(59.5%)으로 가장 많았을 뿐만 아니라 과반이었고, 의료정보 · 빅데이터 논문이 12건(28.6%)으로 그 절반가량에 그쳤으며, 여타 주제에 관한 논문은 전혀 없거나 1-3건에 불과했다. 이와 달리 법학에서는 워격 · 비대 면 의료 논문과 의료정보·빅데이터 논문이 각각 69건(36.1%), 65건(34.0%)으로 유사한 비 중을 차지하며 가장 많은 것으로 나타났다. 사회과학에서의 양상은 이와는 또 달랐는데, 디지 털 헬스케어 전반에 관한 논문이 87건(37.5%)으로 가장 많았으며, 그 다음으로는 원격ㆍ비대 면 의료 논문과 웨어러블 기기·모바일 헬스케어 논문이 각각 47건(20.3%), 41건(17.7%)으

Table 4. Time series trends in research topics, 2004–2023

	Digital healthcare in general	Telemedicine, untact healthcare	Medical information, big data	Platform, Al, VR, AR healthcare	Wearable device, mobile healthcare	Electroceutical, BCI	Total
2004–2005	0	3	2	1	0	0	6
2006-2007	1	5	2	0	0	0	8
2008-2009	3	2	1	0	1	0	7
2010-2011	7	6	3	1	1	0	18
2012-2013	6	7	5	0	2	0	20
2014-2015	3	16	3	3	3	2	30
2016-2017	6	13	13	5	9	3	49
2018-2019	20	10	15	13	6	3	67
2020-2021	32	31	30	22	15	2	132
2022-2023	26	26	23	33	14	12	134
Total	104 (22.1%)	119 (25.3%)	97 (20.6%)	78 (16.5%)	51 (10.8%)	22 (4.7%)	471 (100%)

Al: artificial intelligence, VR: virtual reality, AR: augmented reality, BCI: brain-computer interface.

Table 5. Distribution of topics by academic field

	Humanities			Humanities Social science									
	Philosophy ethics	Literature etc.	Sub- total (%)	Law (%)	Economics	Political science	Sociology	Psychology	Area studies	Education	Tourism etc.	Sub- total (%)	Total (%)
Digital healthcare in general	0	3	3 (6.3)	14 (7.3)	48	12	14	6	5	2	0	87 (37.5)	104 (22.1)
Telemedicine, untact healthcare	1	2	3 (6.3)	69 (36.1)	22	11	3	2	3	1	5	47 (20.3)	119 (25.3)
Medical information, big data	12	0	12 (25.0)	65 (34.0)	7	4	7	1	0	0	1	20 (8.6)	97 (20.6)
Platform, Al, VR, AR healthcare	25	1	26 (54.1)	23 (12.0)	13	2	0	10	1	3	0	29 (12.5)	78 (16.5)
Wearable device, mobile healthcare	3	0	3 (6.3)	7 (3.8)	29	5	2	1	4	0	0	41 (17.7)	51 (10.8)
Electroceutical, BCI	1	0	1 (2.0)	13 (6.8)	5	3	0	0	0	0	0	8 (3.4)	22 (4.7)
Total	42	6	48 (100.0)	191 (100.0)	124	37	26	20	13	6	6	232 (100.0)	471 (100.0)

Al: artificial intelligence, VR: virtual reality, AR: augmented reality, BCI: brain-computer interface.

로 유사하게 많았다. 또한 사회과학 내 분과학문들 간에도 다소간의 차이가 발견되었다. 대체 로 디지털 헬스케어 전반에 관한 논문이 다수인 가운데, 정치학에서는 원격 · 비대면 의료 논 문이 디지털 헬스케어 논문과 유사한 정도로 많았으며, 경제학에서는 웨어러블 기기·모바일 헬스케어 논문이, 사회학에서는 의료정보 · 빅데이터 논문이 각각 두 번째로 많았고, 심리학 에서는 다른 분과학문에서와 달리 VR · AR 헬스케어에 관한 논문이 가장 많았다.

이와 같이 중점적으로 다뤄지는 연구주제가 학문분야에 따라 상이하다는 점은, 디지털 헬 스케어를 바라보는 기본 관점과 연구의 목적, 접근법과 연구방법, 제기되는 문제와 쟁점 등에 서 분야 간에 중요한 질적 차이가 존재한다는 것을 함의한다. 이에 분야 간 질적 차이에 주목 하여, 다음 장에서는 디지털 헬스케어에 관한 국내 ELSI 연구의 경향과 특징을 분야별로 세분 화하여 분석하고자 한다.

Ⅳ. 분야별 연구경향

1. 인문학

1) 연구의 목적 및 관점

디지털 헬스케어에 대한 철학 및 윤리 분야의 연구들은 몇 가지 주요 주제에 집중하고 있으 며, 그중 의료 분야에서 AI 도입이 초래하는 윤리적 문제에 대한 연구가 가장 활발하게 이루 어지고 있다. 디지털 헬스케어는 데이터의 수집과 분석. 그리고 의사결정을 지워하는 다양한 기술들을 활용하여 의료서비스를 혁신적으로 개선해 나가고 있는데, 특히 AI는 그 핵심 동력 중 하나로 손꼽힌다. 이와 더불어 보건의료 빅데이터의 활용 문제에 대한 연구도 진행되고 있 다. 이러한 철학 및 윤리 연구들에서 발견되는 연구의 목적과 관점상의 주요한 특징은 다음과 같다.

첫째, 디지털 헬스케어에서 활용되고 있는 AI 기술에 대한 관심이 높아지면서, 대부분의 연 구들은 이 기술을 유리적으로 구현하기 위한 방법을 모색한다. 다수의 연구자들은 AI를, 의료 행위를 지원하거나 보완하는 도구로 보고 의료 AI가 준수해야 할 윤리 원칙을 제안하고 있다. 한편 일부 연구에서는 AI를 새로운 의료 주체로 간주하여 기존 의료윤리 원칙의 확장 또는 변 용의 필요성을 주장한다. 특히 Maeng[7]은 이른바 로봇 의사 윤리 제정의 필요성을 주장하면 서 미래의 로봇 의사에게 적용되어야 할 '로봇 의사 윤리 원칙'을 제시했다.

둘째, AI의 적용 가능성에 관한 연구는 주로 돌봄, 상담, 수술 영역에서의 유용성에 관심을 기울이고 있는데, 그중에서도 AI 기반 돌봄 시스템의 사회적 가치에 이목이 집중되고 있다. 특히 전 세계적으로 고령 인구의 증가와 노동 인구의 감소로 인해 중요한 사회적 이슈들이 등 장하는 상황을 배경으로. AI가 노인 돌봄에서 중요한 역할을 할 것으로 기대되다. AI의 활용 은 건강 관리, 일상생활 지원, 사회적 교류 확대, 인지 건강 향상 등 여러 측면에서 노인 돌봄 에 큰 도움을 줄 수 있다. 나아가 Song[8]은 신체적 기능의 돌봄과 함께 정서적 상호작용에 대한 기대, 즉 공감 기능의 측면에 주목하면서 의료용 케어 로봇을 활용한 감정 교류 및 상호 소통을 통한 고통 경감의 가능성을 탐구했다.

셋째, 대부분의 연구는 보건의료 빅데이터의 경제적 · 의학적 가치와 유용성에 대해 긍정적 이다. 그렇지만 그 활용 과정에서 다양한 윤리적 도전에 직면할 것으로 전망하고 있는데, 이 들 연구는 주로 개인정보 보호와 프라이버시, 그리고 자율성의 문제에 주목하고, 윤리적 보호 방안들을 제시하고 있다. 또한 몇몇 연구들은 윤리적 원칙을 넘어 거버넌스의 필요성을 강조 하면서, 다양한 이해 당사자들이 공유할 수 있는 모델을 제안하고 있다. Mok[9]은 빅데이터 시대에 프라이버시가 갖는 의미와 가치를, 보건의료 빅데이터를 중심으로 규명한 후에 '동적 이며 다층적인 리스크 관리 모델(dynamic and plural model of risk management)'을 통 한 유리적 대응 방안을 제시했다. 그리고 Rvu[10]는 보건의료 빅데이터의 공적 가치를 분석 하고 '정직한 중개인 기관(honest broker)' 모델에 수평적 네트워크 형성을 통합한 거버넌스 모델을 도입했다.

2) 방법론적 특징

대부분의 인문학 연구에서는 기존의 학술 자료를 탐구하고 분석하여 특정 주제에 대한 기 존의 지식이나 이론, 그리고 연구결과 등을 종합하는 과정인 문헌연구가 통상적으로 이루어 진다. 디지털 헬스케어에 관한 철학 및 윤리 분야의 연구들도 이와 같은 방법에서 크게 벗어 나지 않고 있다. 즉, 대부분의 연구는 선행연구를 체계적으로 검토하고 비판적 분석을 통해 새로운 통찰을 이끌어 낸다. 그러면서도 연구주제에 관한 동향을 효과적으로 파악하고 연구 문제를 보다 명확히 상정하기 위해 조금씩 상이한 방식을 취한다. 이때 연구의 방법론적 유형 에서 몇 가지 특징들이 도출되는데, 이를 정리하면 다음과 같다.

첫째, 사례연구이다. 다수의 연구가 디지털 헬스케어 분야에서 특히 AI와 빅데이터 기술이 실제로 어떻게 활용되고 있는지를 검토하고, 이로부터 제기되는 윤리적 쟁점들을 분석한다.

그 예로 Chang & Jung[11]은 헬스케어 AI 기술의 '편향성'에 주목하여 이와 관련된 윤리적 인 문제들을 고찰하고, 코로나19 팬데믹 기간에 나타난 해당 기술의 윤리적 이슈들을 확인했 다. 이와 대조적으로 Park[12]은 현재 디지털 헬스케어 분야에 적용되고 있는 AI의 다양한 활 용 사례들을 종합적으로 검토함으로써 AI 기술에 대한 이해도를 높이고 향후 활용 가능성의 확장을 꾀하고자 했다.

둘째, 윤리적 분석의 방법이다. 먼저 현재 의료 분야에 적용되고 있는 다양한 윤리적 프레 임워크나 워칙을 세밀히 분석한다. 그리고 이를 토대로 하여 디지털 헬스케어의 특수성을 고 려한 윤리적 기준을 설정하고. 도덕적 추론을 평가하는 데 필요한 지침을 마련한다. 예를 들 어 Kim & Jo[13]는 의료윤리의 근간이 되어 온 기존의 생명의료윤리 원칙을 기반으로 AI 시 대를 대비한 새로운 윤리 원칙을 구체화했다. 그리고 Choo[14]는 최근 급속히 발전하고 있는 AI의 의료 분야 도입과 관련된 윤리적 과제들을 검토했는데, 특히 생명의료 분야에서 AI의 활 용으로 인해 발생하는 윤리적 문제를 몇 개의 영역으로 분류한 후 각 영역에서 제기될 수 있 는 질문을 던지고 답변을 시도했다.

셋째, 비교분석의 방법이다. 비교의 관점에서 현재 시행되고 있는 정책과 규제를 검토하여 기존 제도의 한계를 파악하고, 새로운 윤리 원칙을 반영한 정책 개선 방향을 제안한다. 대표 적인 사례로 Jeong et al.[15]은 AI에 관한 국내외의 윤리 가이드라인을 비교 · 검토하고 그 함 의를 분석하여 향후 우리나라에 도입되어야 할 윤리 인증 준거를 제시했다. 또한 특정 기술에 주목하여 그 기술이 의료 분야의 안과 밖에서 활용된 사례들을 비교하고 분석하는 연구도 존재 한다. 예를 들어, Kim & Kim[16]은 메타버스와 디지털 트윈 기술의 일상적 사용 사례와 의료 분야에서의 활용 사례를 비교한 후 의료 분야에서 주목해야 할 윤리적 쟁점들을 진단했다.

3) 주요 발견 및 쟁점

디지털 헬스케어에 관한 철학 및 윤리 연구들에서 주목할 만한 주요한 발견과 쟁점은 다음 과 같다. 첫째, '윤리적 AI'에 관한 논의이다. 코로나19 팬데믹을 계기로 원격의료 및 비대면 의료에 대한 관심과 관련 서비스가 급격히 확대되고 의료 분야의 디지털 전환이 가속화되고 있는데, 이를 배경으로 AI가 핵심 기술로서 주목받고 있다. 그리고 의료서비스의 효율성과 정 확성을 향상시키기 위한 노력과 함께, AI 활용의 윤리적 측면에 대한 관심과 우려도 증가하고 있다. 이에 많은 연구가 의료에서의 AI 도입으로 인해 촉발되는 문제를 탐구하며 그 대응 방 아으로 유리적 AI를 모색하다. 그런데 AI를 어떻게 가주하느냐에 따라. 즉 AI를 단순히 의료 의 보조자로 볼 것인지. 아니면 의료의 주체로 인정할 것인지에 따라 윤리 원칙의 적용 범위 나 내용이 상이해진다. 대부분의 연구는 AI의 역할을 인간 의사를 보조하는 데 한정하며 의료 AI 시대의 환경에 맞는 인간 의사의 행위 지침을 제시했다. 반면 Maeng[7]과 Kim & Jo[13] 는 AI를 각각 '로봇 의사'와 'AI 의사'로 설정하고 그것들에 요구되는 윤리 원칙을 구체화했 다. 즉, 향후 의료 현장에서 또 다른 의료 주체로 등장하게 될, 이른바 AI 의사가 준수해야 할 의료윤리를 다룬 것이다.

둘째, 사회적 약자의 돌봄을 위한 AI 탑재 로봇의 도입 문제를 둘러싸고 나타나는 윤리적 논의이다. 의료기술의 발전에 따른 기대 수명의 증가로 노년층이 증가하는 동시에 저출산으 로 인해 인구 고령화가 가속화하고 있는데, 이러한 상황은 의료비 문제와 더불어 독거노인의 돌봄 문제에 대한 사회적 해결을 더욱 긴요하게 만든다. 이에 따라 환자와 노인 등 사회적 약 자에게 양질의 돌봄서비스를 더욱 효율적으로 제공하려는 목적에서 AI 탑재 로봇의 도입에 관하 논의가 활성화되고 있다. 이러한 경향에 따라 디지털 헬스케어에 관한 철학 및 유리 연 구에서도 돌봄 문제에 대한 관심이 증가하는 추세이다. 대표적으로 Song[8]은 정서 교류 기 반의 사회적 로봇 사례를 통해 돌봄 로봇과 인간 간의 소통에서 나타나는 공감의 중요성에 주 목했다. 이 연구는 의료용 케어 로봇의 존재론적 특성과 윤리적 쟁점을 고찰하고 이러한 로봇 이 가질 수 있는 '서사와 공감'의 잠재적 가능성을 탐색했다.

셋째, 보건의료 빅데이터의 활용에 관한 윤리적 논의이다. 의료 분야에서 AI와 빅데이터 기 술은 질병 예측을 통한 예방, 정확한 진단, 그리고 개인 맞춤형 치료 구현의 가능성을 높임으 로써 의료서비스의 효율성과 품질을 획기적으로 향상시킬 것으로 전망된다. 그러나 이러한 경제적 · 의학적 가치의 이면에는 프라이버시 침해나 자율성 저해 등의 윤리적 문제가 잠재하 고 있다. 특히 빅데이터의 활용과 프라이버시 보호 간의 상충 문제를 어떻게 해결할 것인지가 보건의료 빅데이터 활용의 중요한 쟁점으로 떠오르고 있다. 이에 많은 연구가 이 문제에 천착 하여 보건의료 빅데이터의 윤리적 활용을 위한 다양한 대안을 제시한다. 예를 들어 Eom et al.[17]은 전자건강기록(EHR) 시스템의 도입을 기술적 대안으로 제시한 반면. Kim[18]은 자 율적 보호 체계를 강화하면서도 사전 사후적 빅데이터 영향 평가를 효과적으로 시행할 수 있 는 제도의 필요성을 주장했다. 그리고 Mok[9]과 Ryu[10]는 여러 이해 당사자들 간의 힘의 불 균형을 조정하고 개인의 의료정보에 대한 자기 결정권이 보장될 수 있는 토대로서 사회적 · 윤리적 거버넌스라는 거시적 차원에서의 관리의 필요성을 강조했다.

2. 법학

1) 연구의 목적 및 관점

디지털 헬스케어에 관한 법학 분야의 연구는 연구의 목적과 관점의 측면에서 다음과 같은 특징을 보인다. 첫째, 대부분의 연구가 디지털 헬스케어와 관련된 현행 법률의 문제를 분석하 고 그에 대한 대안을 제시한다. 분석대상이 되는 법은 주로 의료법의 원격의료 관련 조항, 개 인정보보호법을 포함한 데이터 3법, 의료기기법 등으로, 많은 연구가 이들 법의 개정, 또는 개인의료정보와 같은 특정 내용에 관한 독자적 법의 제정을 주장했다. 또한 디지털 헬스케어 관련 기술의 보호 및 개발을 위해 산업기술의 유출 방지 및 보호에 관한 법률, 특허법, 공정거 래법, 보험업법 등의 개정을 논했다. 그러면서 법률 사이에 충돌되는 내용을 지적하고 개정을 촉구하기도 했는데, 민감정보를 포함한 개인의료정보가 개인정보보호법과 관련 가이드라인, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 감염병예방법, 보건의료기본법 등에서 다르게 해석되고 있음 을 지적했다.

둘째. 디지털 헬스케어 분야에서 법은 금지 설정을 목적으로 하는 것이 아니라 디지털 헬스 케어의 이용 및 산업의 활성화에 기여하기 위한 규제로 여겨진다. 디지털 헬스케어가 의료 영 역에서 개인의 생명권, 건강권, 보건권, 의료 접근에서의 평등권, 환자의 자율성 증대 등 공 익적 요청에 응답하며, 디지털 헬스케어 산업이 국가경쟁력을 향상시킬 수 있을 것으로 기대 되기 때문이다. 디지털 헬스케어 산업의 활성화를 위해 대표적으로 Kim[19]은 법 설계나 정 책 수립의 방향이 유연하되 신뢰를 줄 수 있는 사전 · 사후 검증 제도와 기술의 위험성을 고려 한 규제를 포함하는 것이어야 한다고 제안했다. Park[20] 또한 유연한 규제수단의 필요성을 언급하면서 과잉금지원칙에 따라 의료기기 인허가 기준과 절차를 정비하고, 규제기관의 규제 여부와 정도에 대해서는 비례원칙이 적용되어야 한다고 주장했다.

셋째, 다수의 연구가 개인의료정보의 보호와 디지털 헬스케어 산업의 발전 사이에 갈등이 있음을 인지하고 있으며, 양자를 고려한 제도 개선 또는 입법의 필요성을 강조한다. 다만 현 시점에서의 디지털 헬스케어에 대한 평가는 일치하지 않았는데, 개인의료정보에 대한 보호 수준이 과도하다고 보는 입장, 시장성이 지나치게 강조되고 있다고 보는 입장 등이 공존한다. Kim[21]은 디지털 헬스케어의 산업화를 강조화며 개인정보의 이차적 활용과 상업적 이용을 위한 법제의 미비를 지적했고, Cho[22]는 유헬스 시장이 크게 성장하지 못한 문제를 두고 의 료법 개정을 통해 워격의료를 활성화하는 방안을 제시했다. 반면 Hong[23]은 국민 복지에 우 선을 둔 스웨덴의 스마트 헬스케어 제도를 소개하며 우리나라가 지나치게 산업적 관점에만 몰두하고 있다고 평가했다. Nam[24] 역시 지나친 산업화를 경계하며 건강정보의 주체를 보 호하기 위한 수단으로 개인정보보호법과 공정거래법의 필요성을 강조했다. 이처럼 연구자의 관점에 따라 제안하는 법안의 방향에는 차이가 있었으나, 대부분의 연구는 개인의료정보 보 호와 디지털 헬스케어 산업화의 중요성을 공통적으로 인지하고 양자 간의 균형을 이루는 방 안을 찾고자 했다.

2) 방법론적 특징

디지털 헬스케어에 관한 법학 연구는 대체로 특정 사안을 다루는 기존의 규제, 법안, 법 률을 분석하거나 도입될 필요가 있는 법안을 제안하는데, 이는 주로 다음과 같은 방법을 통 해 진행된다. 첫째, 비교법적 방법으로, 대부분의 연구는 외국의 법, 지침, 규제 현황을 비교 하여 시사점을 도출하고 국내 관련 분야의 규제 방안을 제안한다. 구체적으로 보건의료 빅 데이터의 활용과 개인정보의 보호에 관해서는 주로 유럽의 일반 데이터 보호 규칙(General Data Protection Regulation, GDPR), 미국의 건강보험 이동 및 책임에 관한 법(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA), 일본의 차세대 의료기반법 등 을 국내의 해당 규정과 비교했다. 그리고 의료기기와 관련해서는 미국의 21세기 치료법(21st Century Cures Act), 독일의 의료기기법 등을, 원격의료와 관련해서는 미국, 일본 등의 제도 를 비교 분석했으며, 뇌신경과학기술과 디지털 치료제에 관해서는 국제기구, EU(European Union), 미국 등의 지침 및 규제 현황을 분석했다. 예를 들어 Kim[25]은 원격의료에 관 해 한국과 일본의 법률, 도입 과정, 관련 정책과 정부 사업 등을 비교 분석했으며, Eom[26] 은 뇌신경윤리와 관련해 UN(United Nations), OECD(Organization for Economic Cooperation and Development) 등 국제기구와 여러 국가에서의 국가윤리위원회 활동을 소 개하고 우리나라에 국가윤리위원회를 도입할 필요성과 그 구성 방식, 역할 등을 제안했다.

둘째, 국내외의 법안이나 제도 자체를 소개하는 사례연구도 다수 존재한다. 의료데이터에 관한 제도로는 미국의 HIPAA, 유럽의 GDPR, 독일의 디지털 헬스케어법, 핀란드의 보건·복 지데이터의 이차 이용에 관한 법(이하 이차 이용법), 스웨덴의 스마트 헬스 산업 전략 등이 소 개되었다. 또한 몇몇 연구는 프랑스, 독일, 일본의 원격의료제도를 개별적으로 다루었다. 예 를 들어 Kim & Kim[27]은 독일의 디지털 헬스케어법을 소개했는데, 그들에 따르면 이 법은 헬스 애플리케이션의 건강보험 급여 기준과 시장성 향상 및 데이터 보안 등에 대해 국내 제도 에 시사점을 줄 수 있다. Yoon[28]은 핀란드의 이차 이용법상 데이터 이용 허가와 관련된 조 직, 서비스, 절차 등을 상세히 기술한 후 법의 효율적 운용을 위해 국가 기관에 대한 국민의 신뢰도가 중요하다고 강조했으며, 국내의 개인정보 보호 및 데이터 활용을 위한 지침과 법안 을 분석했다. Lee & Kim[29]은 데이터 3법, 개인정보보호법, 보건의료데이터 활용 가이드라 인 등의 내용을 분석하면서 데이터의 활용보다는 정보 주체의 보호가 강화되어야 한다고 주 장했다.

셋째, 일부 연구들은 디지털 헬스케어 관련 판례에 주목하여 갈등 사건과 쟁점을 분석하는 방법을 취한다. 이들 중 다수는 원격의료에 관한 연구로, 전화 상담 후 처방전을 발급한 국내 사례에 있어서 대법원과 헌법재판소가 '직접 진찰'을 각기 다르게 해석한 판례 등을 다루고 있다. 그 예로 Hvu[30]는 직접 진찰을 대면 진료로 해석한 헌법재판소의 판결이 아니라 의사 스스로의 진료로 해석한 대법원의 판결을 지지하면서, 진찰 방식이 아닌 진찰의 충실성을 기 준으로 원격의료의 허용 한계를 설정해야 한다고 주장했다. 그리고 Kim[31]은 미국의 판례 들을 분석하여 원격의료에서 의사와 환자의 관계가 시작되는 시점, 원격의료 장비의 관리에 서 손해가 발생했을 때 책임의 주체 등에 대한 판단 근거를 제시했다.

3) 주요 발견 및 쟁점

디지털 헬스케어에 관한 법학 연구들의 주요한 발견과 쟁점은 다음과 같다. 첫째, 다수의 연구는 기존의 법과 제도상의 규범적 범주가 디지털 헬스케어로 인해 변화되는 의료행위, 행 위의 주체, 책임, 근거 등을 포괄하지 못한다는 점을 지적하고 개정의 필요성을 역설한다. 그 중 Sun[32]은 현행 의료법상 의료행위가 의료인에게 국하되어 있어 모바일 헬스케어 등 확장 된 보건의료의 범위를 포괄하지 못한다고 지적했으며, Jung[33]은 의료 AI의 도입으로 의료 의 주체와 수단 간 구분이 모호해져 의료인, 의료행위, 의료기기에 대한 해석에 변화가 발생 할 것이라고 예상했다. 한편, 의료 AI나 빅데이터가 활용된 의학적 개입으로 인해 피해가 발 생할 경우 책임 소재의 문제가 초래될 것인데, 이에 대해 Lee[34]는 새로운 책임 법리의 필요 성을 언급하며, 의료인과 의료기관 등 행위자를 중심으로 판단해 온 기존의 방식에서 벗어나, 손해를 야기한 행위의 원인을 탐색하여 AI 프로그램 제작자. AI 로봇 제조자. AI 의료기기 소 유자 또는 운용자 등에 책임 부담을 지우는 방식을 제안했다.

둘째, 대부분의 법학 연구는, 개인정보 보호의 문제가 디지털 헬스케어와 연관된 모든 기술 분야에서 공통으로 다뤄져야 하는 핵심 쟁점이라고 본다. 이중 다수의 연구는 개인정보에 대 한 정보 주체의 권리와 자율성을 존중하면서도, 개인정보 활용을 통한 이익 창출을 도모하기 위해 정보 이용에 대한 효율적인 동의 방안을 모색한다. 이때 제기되는 주요 쟁점은 개인정보 의 비식별화와 민감정보 및 공공데이터 활용에 대한 동의의 문제인데. 빅데이터의 수집·활 용 과정에 사전 · 사후 평가 도입, 블록체인 기술 도입, 정보의 삭제 · 정정 · 전송 요구 등 개 인정보에 대한 정보 주체의 권리 보장 등이 해결 방안으로 제시된다. 그 연구사례로 Park과 Ryoo[35]는 모호한 비식별화와 동의의 문제를 시민참여형 법제나 상향식 거버넌스 운영을 통해 풀어나갈 것을 강조했고, Kim & Lee와 Lee[36]는 사회적 합의에 따른 옵트아웃 제도와 블록체인 기술을 제안했다. 그리고 Kim[37]은 의료데이터 활용에 관한 여러 법률상의 개인 정보 보호 규정들을 분석한 후 용어의 정의와 해석에 있어서 차이가 발생할 수 있음을 지적하 고 법률 간의 정합성이 보완되어야 한다고 주장했다.

셋째, 디지털 헬스케어에 관한 법학 연구에서 가장 오래, 그리고 가장 많이 다뤄진 주제는 원격의료이다. 2002년 의료법 개정으로 원격의료에 관한 규정이 신설된 이래 원격의료에 관 한 법학 연구는 현재까지 꾸준히 지속되어 왔다. 이 연구들에서 주로 논의된 문제는 현행 의 료법상 의료인들 간의 행위로 한정된 원격의료를 의료인과 환자 간의 행위로까지 확장할 것 인가, 의사, 한의사, 치과의사로 제한된 의료인의 범주를 간호사 등 보건의료 인력으로까지

확대할 것인가, 그리고 원격의료의 범위, 시설 요건, 손해 발생 시 책임 소재 등을 어떻게 규 정할 것인가 등이다. 이와 더불어 개인정보 유출, 대형병원 쏠림 문제, 고령층 이용의 어려움 등이 해결되어야 할 문제로 거론된다. 초기의 연구사례로 Ryoo[38]는 의사와 환자 간의 원격 의료가 허용되어야 한다고 주장하면서 원격의료를 수행하려는 의료인의 자격 요건, 초진 진 료의 대면 원칙, 책임, 전자의무기록 전송에서의 안전성 등의 문제를 다루었다. 관련 법률의 개정에 관한 연구도 활발히 이루어졌는데, Choi[39]는 기존 법률과 개정안을 비교하며 의료 행위의 수준에 따라 의료인의 범주를 다양화하자는 방안을 제안했다. 한편, 코로나19 팬데믹 기간에 한시적으로 허용된 비대면 진료의 경험을 계기로 원격의료의 현실화 가능성이 대두되 면서 관련 연구가 급증했다. 그 대표적 연구사례로 Baek & Park[40]은 팬데믹 동안 제도를 완화했던 외국 사례에 근거하여 의료인의 책임 경감을 주장하는 동시에 원격의료 기기의 유 효성과 안전성에 대한 점검의 필요성을 제안했다.

3. 사회과학

1) 연구의 목적 및 관점

디지털 헬스케어에 관한 사회과학 분야의 연구는 무엇보다도 연구의 목적과 관점에서 인문 학. 법학 연구들과 근본적 차이를 보인다. 사회과학 논문들에서 발견되는 연구목적과 관점 상 의 주요한 특징은 다음과 같다. 첫째. 대다수의 연구가 디지털 헬스케어를 4차 산업혁명 시대 의 신성장 동력산업이자 고부가가치 미래산업으로 인식하고 있으며, 디지털 헬스케어 산업을 활성화하고 경쟁력을 강화하는 데 일차적 목적을 두고 있다. 특히 경제학 논문들은 디지털 헬 스케어 산업의 경제적 파급 효과, 고용 유발 효과, 투자 효과 등을 강조하면서 신속한 제품 개 발과 상용화, 시장 규모 확대, 안정적 산업 생태계 구축 등을 위해 해결되어야 할 정책 과제를 제안하고 비즈니스 전략을 모색하는 경향을 띤다. 많은 정치학 논문들 또한 이러한 기본 관점 을 공유하고 있는데, 디지털 헬스케어 산업의 발전을 가로막는 현행 제도의 문제점을 분석하 고 과감한 규제개혁을 강조하는 경향이 두드러진다.

둘째, 사회과학 연구의 또 다른 차별적 관점은 디지털 헬스케어 산업과 제도를 둘러싸고 형 성되는 다양한 이해관계와 쟁점들에 연구의 초점을 맞춘다는 점이다. 주로 정치학 논문들에 서 이러한 경향이 발견되는데, 정부, 의료계, 산업계, 시민사회 등 디지털 헬스케어와 관련된 다양한 행위자들에 주목하고 이해관계의 상충에서 비롯된 갈등 구조와 쟁점들을 분석하는 데 연구의 목적을 둔다. 대표적으로 Kim & Lee[41]는 정책갈등사례로서 원격의료 도입의 과정 을, 주요 정책행위자들의 상이한 선호와 동기, 그에 따른 전략 구사와 갈등 형성을 중심으로 분석했다. 또한 Choi et al.[42]은 보건의료 빅데이터 플랫폼 시범사업에 대해 사례분석을 수 행하면서 정책행위자들의 인식과 입장의 차이, 그로 인한 정치경제적 · 사회적 쟁점들과 집단 별 대응 전략을 드러내는 데 주력했다.

셋째. 사회복지의 관점에서 디지털 헬스케어의 사회적 함의와 정책적 유용성을 도출하고자 한다는 점도 사회과학 연구를 추동하는 주요한 동기이다. 이러한 관점은 특히 보건의료의 공 공성이 강화되어야 한다는 문제의식을 바탕으로, 디지털 헬스케어 영역에서 사회적 약자 집 단이 직면하는 문제들에 주목하는 동시에 디지털 헬스케어가 그들의 건강권을 보호하는 데 기여할 수 있는 방안을 탐색한다. 대체로 사회학 논문들에서 이러한 경향이 나타나는데, 전형 적인 연구사례로 Kim & Park[43]은 건강정보 이해능력이 스마트 헬스케어 제품 및 서비스

의 이용에 통계적으로 유의미한 영향을 미치다는 점을 보이고 취약 계층의 이해능력 제고의 중요성을 강조했다. 그리고 Paek et al.[44]은 독거노인의 거주공간에 ICT 돌봄 보조기기를 설치하고 이로부터 수집된 데이터에 근거하여 보건복지서비스를 제공하는 커뮤니티케어모델 을 구축했는데, 이는 디지털 헬스케어와 사회복지의 연계 가능성에 주목한 대표적인 연구사 례라고 할 수 있다.

2) 방법론적 특징

디지털 헬스케어에 관한 사회과학 연구는 여타의 연구문제들에 관한 사회과학 연구 일반과 마찬가지로 사회과학적 방법론에 입각하여 다양한 양적ㆍ질적 연구전략을 사용하고 있으며, 다음과 같은 방법론적 특징을 보인다. 첫째, 거의 모든 연구가 2차 자료를 활용하여 문헌분석 을 수행하고, 국내외의 주요 사례들을 대상으로 사례분석 또는 비교분석을 하는 경향이 나타 난다. 이러한 연구들은 주로 디지털 헬스케어 산업의 글로벌 동향, 국가별 관련 법제 및 정책 환경, 디지털 헬스케어 제품 및 서비스의 개발 현황, 시범사례 등에 관한 2차 자료를 분석하 는데, 세계 주요 국가들의 경험으로부터 정책적 시사점을 도출하려는 목적성을 띤다. 예를 들 어 Chung et al.[45]은 문헌분석을 통해 미국, 독일, 영국, EU, 일본, 한국의 디지털 치료기기 규제 동향을 파악하고 국내 시장 활성화 정책 수립을 위한 시사점을 도출했다. 그리고 Kim & Oh[46]는 한국보다 앞서 원격의료를 시행하고 있는 미국, 일본의 사례를 분석하고 이를 국내 정책 현황과 비교하여 향후 원격의료의 허용을 위해 마련되어야 하는 제도적 선결 조건을 제 시했다.

둘째, 다수의 사회과학 연구는 2차 자료를 수집하는 데 그치지 않고 설문조사, 전문가 인터 뷰, 표적 집단 인터뷰 등을 통해 1차 자료를 직접 생성하고 분석한다. 디지털 헬스케어와 관 련된 다양한 행위자 집단을 대상으로 인식, 요구, 의향, 경험 등에 관한 설문조사를 수행하거 나, 제 분야의 전문가들을 대상으로 현행 제도의 문제점과 개선 방안, 제품 및 서비스 개발과 시범사례 참여 경험 등에 관한 심층 인터뷰를 수행하는데, 이는 경험적 자료에 근거하여 결론 을 도출하려는 사회과학의 일반적인 연구전략이다. 대표적 사례로 Kim et al.[47]은 코로나 19 팬데믹 상황에서 비대면 진료를 직접 경험한 의사들을 대상으로 인식 조사를 수행하여 비 대면 진료에 관한 정책 결정의 과정에서 우선적으로 해결되어야 할 과제를 제시했다. 그리고 Shim & Park[48]은 의료계, 학계, 산업계의 디지털 헬스케어 전문가들을 대상으로 개별 및 표적 집단 인터뷰와 델파이 조사를 수행하여 현행 규제체계의 문제점을 파악하고 규제 개선 방안을 도출했다.

셋째, 다양한 통계분석기법을 활용하여 디지털 헬스케어와 관련된 변수들을 정량화하고 인 과관계를 검증하고자 한 양적 분석도 다수 존재한다. 특히 경제학 연구들에서 이러한 방법론 적 특징이 두드러지는데, 거시 지표를 활용하여 디지털 헬스케어 산업 발전에 따른 의료비용 절감 효과. 고용 유발 효과. 투자 효과 등을 추정ㆍ실증하거나. 미시적 부석을 통해 디지털 헬 스케어 제품 및 서비스에 대한 사용자의 요구, 이용 의도, 만족도 등에 영향을 미치는 요인들 을 통계적으로 파악한다. 예를 들어 Chung et al.[49]은 의료경영학의 관점에서 균형성과표 (balanced scorecards)를 이용하여 디지털 헬스케어 시스템의 경제적 성과를 다각적으로 분 석했고, Jang et al.[50]은 한국은행의 산업연관표를 활용한 투입산출분석을 통해 디지털바이 오헬스케어산업이 전체 산업 평균보다 고용 유발 효과와 투자 효과가 높다는 점을 보였다. 그 리고 Im et al.[51]은 사용자의 개인적 특성과 스마트 기술 활용 능력, 제품 품질 등이 스마트

헬스케어 기기의 사용 의도에 통계적으로 유의미한 영향을 미치는지를 분석했다. 이와 같이 양적 방법을 채택한 연구들은 대체로 실증적인 근거를 제시함으로써 디지털 헬스케어 산업의 활성화에 정당성을 부여하거나 구체적인 전략을 도출하려는 목적성을 띤다.

3) 주요 발견 및 쟁점

디지털 헬스케어에 관한 사회과학 연구들의 주요한 발견과 쟁점은 다음과 같다. 첫째, 현행 제도와 정책은 규제의 중복과 사각지대, 입법 지체 등으로 인해 디지털 헬스케어 산업의 발전 을 촉진하기보다 저해하는 경향이 있으므로 개선되어야 한다. 대다수 연구들의 분석결과는 이러한 결론으로 수렴되며 규제 재정비 및 합리화가 필요하다는 데에 이견이 없다. 그러나 구 체적인 개선 방안에 대해서는 상이한 방향성이 공존하는 것으로 보인다. 예를 들어 Chung et al.[45], Park et al.[52] 등은 해외 주요국의 사전인증제도 등을 참고하여 임상시험 및 인허 가 심사과정을 더욱 용이하고 신속하게 만드는 방향으로의 과감한 규제 혁신을 제안했다. 반 면. Shim & Park[48]. Park et al.[53] 등은 이러한 규제 혁신이 보건 의료의 공공성과 국민 의 생명권에 위해를 끼치지 않는 범위 내에서 이루어져야 함을 강조하면서, 관련 정부 부처의 전문역량 강화와 부처 간 협업구조의 구축을 규제의 불확실성을 해소하기 위한 최우선 과제 로 제시했다.

둘째, 디지털 헬스케어에 관한 특정한 정책과 제도의 도입은 상충적 이해관계를 지닌 행위 자 집단들 간의 권력관계와 갈등 구조 내에서 이루어지므로, 극단적 대립과 갈등을 적절히 조 절하고 사회적 합의를 이끌어낼 수 있는 방안이 마련되어야 한다. 특히 정치학 연구들은 주로 행위자 중심 제도주의이론, 정책네트워크이론, 정책옹호연합모형 등에 이론적 기반을 두고 어떻게 행위자들의 첨예한 대립 구도 속에서 디지털 헬스케어의 제도들이 형성되었는지를 설 명한 후 해당 제도의 사회적 수용성을 더욱 확대하려는 노력의 필요성을 지적한다. 디지털 헬 스케어 영역의 대표적 갈등사례인 원격의료정책에 대해 Kim & Oh[54]는 대통령과 정부부 처, 정당, 대한의사협회를 위시한 이익단체, 시민단체 등 주요 행위자들 간의 상호작용 및 관 계구조와 그에 따른 정책 산출의 과정을 분석한 후 시민 여론을 수렴할 수 있는 제도가 마련 되어야 한다고 제안했다. 그리고 Kim & Yi[55]는 코로나19 사태를 계기로 행위자들의 신념 체계가 변화되고 정책옹호연합이 강화됨으로써 원격의료가 허용되는 결과가 나타났다고 설 명하면서 정책 결정의 과정에서 집단 간 합의점을 도출하고 국민적 공감대를 형성할 수 있는 방안이 모색되어야 한다고 강조했다.

셋째, 디지털 헬스케어의 산업 경쟁력을 우선시하는 경제적 관점은 보건의료의 공공성과 사회적 약자의 건강권을 강조하는 사회복지의 관점과 병행될 필요가 있다. 사회복지 관점의 연구들은 디지털 헬스케어의 사회적 편익이 구성원들에게 가능한 한 균등하게 제공되어야 한 다는 입장에서 특히 디지털 리터러시의 격차 문제에 주목한다. 디지털 정보와 기기를 활용하 는 능력의 차이가 변수로 작용하여 기존의 취약계층을 더 취약하게 하거나 새로운 취약계층 을 출현시킬 수 있기 때문이다. 주로 기술수용모델을 채택하여 통계분석을 수행한 이들 연구 는 공통적으로 고령층의 어려움을 발견하고 문제 해결의 방향을 모색했다. 대표적으로 Kang & An[56]은 노인 자체의 역량을 강화하기보다 주변인의 돌봄에 의존하는 방식으로 디지털 리터러시의 격차 문제를 우회하려는 접근법에 대해 비판했으며, An et al.[57]은 노인들의 건 강 임파워먼트(empowerment), 즉 스스로의 건강에 대한 통제력과 효능감을 향상시키려는 노력이 디지털 리터러시를 강화하는 데 유용할 수 있다는 점을 보였다.

V. 결론

본 연구는 디지털 헬스케어의 윤리적 · 법적 · 사회적 함의를 탐구한 국내 연구들, 즉 디지털 헬스케어에 관한 국내 ELSI 연구들의 경향을 메타분석의 관점에서 분석하고자 했다. 이를 위해 국내에서 2023년 12월 현재까지 인문학, 법학, 사회과학, 복합학 분야의 학술지들에 게 재된 총 471건의 논문을 연구대상으로 선정했고, 이를 대상으로 연구의 현황과 특징을 파악했다. 분석 결과, 디지털 헬스케어에 관한 국내 ELSI 연구는 약 20년 전부터 출현하기 시작하여 꾸준히 증가해 왔으며, 특히 2020년을 기점으로 모든 학문분야에서 급증세가 뚜렷이 나타났다. 그리고 이러한 양적 성장은 최근 들어 연구주제를 불문하고 진행되고 있는 것으로 보인다. 디지털 헬스케어 전반을 다룬 연구와 더불어 원격 · 비대면 의료 연구와 의료정보 · 빅데이터 연구가 먼저 활성화되고 의료플랫폼·AI · VR · AR 연구, 웨어러블 기기 · 모바일 헬스케어 연구, 전자약 · BCI 연구는 상대적으로 뒤늦게 시작되었으나, 2020-2023년에 이르러서는 모든 주제 영역에서 연구가 급증했다.

그러나 학문분야별 연구경향에는 질적인 차이가 존재했다. Table 6에 요약한 바와 같이 연구의 목적과 관점, 연구방법과 접근법, 도출된 결과와 쟁점 등의 측면들에서 각 분야의 특성이 드러났다. 철학과 윤리학 등의 인문학 연구들은 특히 AI가 의료 분야에 도입될 때 야기될수 있는 윤리적 문제에 관심을 기울이는 경향을 보였다. 이들 연구의 주요 성과는 윤리적 분석을 수반한 문헌연구를 통해 의료 AI의 윤리 원칙을 제시했다는 데 있는데, 이는 어떻게 하면 의료 분야에서 AI 기술을 윤리적으로 구현할수 있을 것인가에 대한 고찰의 결과이다.

Table 6. Major research trends

	Humanities	Law	Social science
Purposes & perspectives	 Ethical issues and responses to Al in digital healthcare Use cases for Al in healthcare Governance and utility of big data, public and private autonomy 	 Highlighting the limitations of existing laws and alternatives Activating the use of digital healthcare, not banning it Balancing personal medical information protection and industrial development 	 Accelerating the development of digital healthcare industry Explaining the interests/conflict structure of various actors Promoting the health and welfare of the vulnerable
Methods & approaches	 Case studies on uses and ethical issues of Al Ethical analysis of frameworks and principles Comparative analysis of domestic and international policy/regulation 	 Comparative legal analyses Analyses of specific laws and institutional frameworks Case law and precedent analyses 	 Quantitative and qualitative analyses based on social science methodology Literature studies, case studies, comparative analyses Survey, in-depth interview, FGI Statistical analyses
Results & issues	 Guidelines for ethical medical practice of human and Al doctor Possibilities for narrative and empathy between care robots and patients/elderly people Alternatives for the ethical use of healthcare big data 	 Redefining concepts such as healthcare, agency, etc. Focusing the personal medical information protection Proposals to revise the laws related to telemedicine 	 Improvement, reinforcement and relaxation of regulation system Control of social conflicts between various policy actors Addressing inequalities in digital healthcare benefits and digital literacy
Direction of follow-up study	 Prospects for patient-doctor relationships in digital healthcare Enabling public healthcare and eliminating health disparities Establishing international ethical standards in digital healthcare 	 - Legislation considering the existing medical system - Laws regarding the cross-border movement of services 	 How to reach social consensus Promotion of public awareness and incorporating public opinion Policy making through public debate

Al: artificial intelligence, FGI: Focus Group Interview.

이와 달리 법학 연구들의 문제의식은 디지털 헬스케어의 산업 발전을 도모하기 위해 현행 법률의 개정 방안이나 새로운 법률의 제정 필요성을 제안하는 데에 집중되어 있었다. 특히 원 격의료와 개인의료정보의 보호에 관한 법규의 문제가 가장 많이 다뤄졌는데, 외국 법률들과 의 비교분석에 기초하여 의료법상 원격의료와 의료인의 범위를 확대하는 방안, 개인정보보호 법 등 데이터 3법상 개인의료정보 및 보건의료 빅데이터의 활용을 허용하는 방안 등이 제시 되었다.

한편, 사회과학 연구들도 디지털 헬스케어 산업의 경쟁력 강화에 일차적 목적을 두고 있다 는 점에서는 법학 연구들과 크게 다르지 않았다. 이러한 관점에 따라 경제학 연구들은 신속한 제품 개발과 상용화를 위한 비즈니스 전략을 제안했고, 정치학 연구들은 과감한 규제개혁을 강조했다. 그러나 디지털 헬스케어와 관련된 다양한 행위자들의 존재와 상충적 이해관계를 조명했다는 점에서, 그리고 사회과학방법을 통해 그 갈등 구조를 설명하고자 했다는 점에서 차별성을 보였다. 이러한 연구를 통해 디지털 헬스케어를 둘러싸고 정부, 의료계, 산업계, 시 민사회가 왜 대립하는지. 디지털 헬스케어의 환경에서 누가 사회적 약자의 위치에 놓이게 되 는지 등이 분석될 수 있었다.

끝으로 본 연구는 디지털 헬스케어에 관한 국내 ELSI 연구들이 현시점까지 축적한 성과 를 바탕으로 향후 지속적으로 탐구하기를 바라는 후속 과제를 다음과 같이 제안하고자 한다 (Table 6). 첫째, 철학과 윤리학 연구들은 디지털 헬스케어가 조성하는 미래의 의료 환경에서 화자와 의사의 관계, 역할, 책임 등이 어떻게 변화될 것인지를 전망하고 그로 인해 촉발될 유리 적 문제들에 대비할 필요가 있다. 또한 디지털 헬스케어가 보건의료의 공공성에 미치는 영향 에 주목하여, 새로운 기술 도입으로 인해 한 국가 내에서, 그리고 국가들 간에 발생할 수 있는 새로운 형태의 의료 불평등에 대해 윤리적 관점에서 경고할 수 있어야 한다. 이는 디지털 헬스 케어의 산업과 제도에 대한 윤리적 담론이 국제적 수준으로까지 확장되어야 함을 시사한다.

둘째, 법학 연구들은 디지털 헬스케어와 관련된 현행 법률의 한계와 개정 방안에 대한 연구 를 계속 심화하는 동시에, 이러한 법률들과 실제 의료 환경의 조응 가능성을 타진할 필요가 있다. 법률의 실질적 가치는 그것의 실효성, 즉 그 법률이 실제 의료 환경에서 현실적으로 얼 마나 준수될 수 있는가에 달려 있기 때문이다. 따라서 의료법, 데이터 3법 등 법률의 제ㆍ개정 안은 기존의 의료문화와 의료시스템을 선행 조건으로 고려하는 가운데 모색되어야 한다. 또 한 디지털 헬스케어의 기술과 산업이 국경 너머로 확장되는 경우에 대한 법률적 검토가 필요 하다. 외국 의사의 원격의료, 보건의료 데이터의 해외 반출 등 이러한 연구의 필요성을 제기 하는 다양한 사례들이 새로운 쟁점으로 떠오르고 있다.

마지막으로, 사회과학 연구들은 디지털 헬스케어의 다양한 쟁점들에 대해 사회적 합의를 도출할 수 있는 방안을 탐색해야 한다. 워격의료 도입을 둘러싼 갈등 사례처럼 디지털 헬스케 어의 영역에는 사회구성워들의 이해관계가 첨예하게 대립하는 정치적 · 경제적 쟁점들이 무 수히 많다. 이러한 쟁점들과 연관된 경우, 사회적 공감대나 합의를 형성하는 과정 없이 도입 된 정책은 높은 사회적 수용성을 기대하기가 어렵다. 따라서 이해당사자로서의 사회구성원들 이 디지털 헬스케어의 쟁점 사안들을 충분히 인식하고 갈등 해소를 위해 공적 논의에 참여할 수 있게 하는 방안, 그리고 이러한 논의의 결과가 실제 정책 결정에 반영될 수 있게 하는 방안 이 제시될 필요가 있다. 이러한 후속 연구들을 통해 향후 디지털 헬스케어가 인간 사회에 미 치게 될 어떠한 영향에 대해서도 우리 사회가 적절히 대응할 수 있는 역량과 제도를 갖추게 되기를 희망한다. 💍

REFERENCES

- World Health Organization (WHO). Global strategy on digital health 2020-2025 [internet]. WHO. 2021 [cited 2024 Feb 22].
 - https://www.who.int/docs/default-source/documents/gs4dhdaa2a9f352b0445bafbc7 9ca799dce4d.pdf
- National Institute of Food and Drug Safety Evaluation (NIFDS). Guidelines for permission and examination of digital therapeutics [internet]. NIFDS. 2020 [cited 2024 Feb 22].
 - https://www.nifds.go.kr/brd/m_15/view.do?seq=12877
- Zahid A, Poulsen JK, Sharma R, et al. A systematic review of emerging information technologies for sustainable data-centric health-care. Int J Med Inform 2021;149: 104420.
 - https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2021.104420
- Henni SH, Maurud S, Fuglerud KS, et al. The experiences, needs and barriers of people with impairments related to usability and accessibility of digital health solutions, levels of involvement in the design process and strategies for participatory and universal design: a scoping review. BMC Public Health 2022;22(1):35. https://doi.org/10.1186/s12889-021-12393-1
- Willis VC, Thomas Craig KJ, et al. Digital health interventions to enhance prevention in primary care: scoping review. JMIR Med Inform 2022;10(1):e33518. https://doi.org/10.2196/33518
- Cancela J, Charlafti I, Colloud S, et al. Digital health in the era of personalized healthcare: opportunities and challenges for bringing research and patient care to a new level. In: Syed-Abdul S, Zhu X, Fernandez-Luque L, editors. Digital health: mobile and wearable devices for participatory health applications. 1st ed. Elsevier; 2020. pp.7-31.
- Maeng JM. Artificial intelligence and robot doctor ethics. Philos Invest 2018;52:271-308.
 - https://doi.org/10.33156/philos.2018.52..009
- Song SY. The possibility of narratives and empathy between medical care robots and human patients. Hum Environ Future 2017;18:49-76.
 - https://doi.org/10.34162/hefins.2017..18.003
- Mok K. The sense and value of privacy, and risk model: focusing on biomedical big data. J Soc Philos Stud 2021;63:159-192. https://doi.org/10.26839/PS63.6
- 10. Ryu J. Public value and governance of biomedical big data. J Korean Philos Soc 2023;165:51-71.
 - https://doi.org/10.20293/jokps.2023.165.51
- 11. Chang YJ, Jung WS. Ethical issues on healthcare artificial intelligence and bias: based on phase of design and use. Hum Environ Future 2023;31:197-214. https://doi.org/10.34162/hefins.2023..31.008
- 12. Park MS. Application and expansion of artificial intelligence technology to healthcare. J Bus Converg 2021;6(4):101-109. http://doi.org/10.31152/JB.2021.11.6.4.101
- 13. Kim J, Jo S. Specification and extension of the principles of biomedical ethics: focusing on the relationship between artificial intelligence and patients. J Ethics Educ Stud 2022;63:489-513.
 - https://doi.org/10.18850/JEES.2022.63.17
- 14. Choo JW. Ethical issues raised by artificial intelligence in the biomedical field. J

- Ethics 2021;1(133):149-170. https://doi.org/10.15801/je.1.133.202106.149
- 15. Jeong J, Byun S, Kim Y, et al. A study on necessity and criteria of ethics certification of home healthcare AI robot. J Ethics 2019;1(127):147-168. https://doi.org/10.15801/je.1.127.201912.147
- 16. Kim MJ, Kim DK. Bioethical issues in digital treatment based on metaverse platforms: with a focus on digital twin and privacy. Philos Thought Cult 2023;42:1
 - https://doi.org/10.33639/ptc.2023..42.001
- 17. Eom D, Lee H, Zoo H. Medical information privacy concerns in the use of the EHR system: a grounded theory approach. J Digit Converg 2018;16(1):217-229. https://doi.org/10.14400/JDC.2018.16.1.217
- 18. Kim J. A study on the safe utilization of health and medical big data from the perspective of personal information protection. J Health Law Ethics 2022;16(1):1-19. https://doi.org/10.38046/apjhle.2022.16.1.001
- 19. Kim J. A study on the legislative direction of digital healthcare: focusing on the digital healthcare regulations in USA. Korean J Med Law 2023;31(2);217-239. https://doi.org/10.17215/kaml.2023.12.31.2.217
- 20. Park JY. Changes in medical device entry regulations-public justification and regulatory direction. Soong Sil Law Rev 2020;46:177-207. https://doi.org/10.35867/ssulri.2020.46..008
- 21. Kim YK. Consideration of legal policy for revitalization of healthcare. Legal Theory Pract Rev 2020;8(4):175-220. https://doi.org/10.30833/LTPR.2020.11.8.4.175
- 22. Cho HW. The present situation, legal problems and development plan of fusion of medical care and IT. J Law Polit Res 2011;11(4):1461-1490. https://doi.org/10.17926/kaolp.2011.11.4.1461
- 23. Hong S. Legal and institutional research on the fourth industrial revolution and health and care services: the case of Sweden eHealth. J Soc Secur Law 2018;34(4):271-298.
 - https://doi.org/10.22949/kassl.2018..34.008
- 24. Nam HD. Health information bid data and privacy infringement: who owns my body? J Korea Inf Law 2019;2023(2):1-33.
- 25. Kim CJ. Comparative legal analysis of Korean and Japanese telemedicine and legislative assignment. Civil Soc NGO 2016;14(1):213-250.
- 26. Eom J. Public legal review of neuroethics activities of national ethics committee. Law Policy 2019;25(1):173-213.
- 27. Kim K, Kim B. Implementation of the German digital healthcare act and its political implications. Legislation 2022;696:103-129.
- 28. Yoon H. A search for a legal system allowing the safe use of health data: a case study on the Finnish act on the secondary use of health and social data. J Law Econ Regul 2021;14(2):30-59.
 - http://data.doi.or.kr/10.22732/CeLPU.2021.14.2.30
- 29. Lee K, Kim GH. A study on the contents and limitations of guidelines for utilization of healthcare data. Hannam J Law Technol 2020;26(4):89-118. https://doi.org/10.32430/ilst.2020.26.4.89
- 30. Hyun D. The legitimacy of telemedicine and its limit. Korean Soc Law Med 2020;21(3):3-33.
 - https://doi.org/10.29291/kslm.2020.21.3.003
- 31. Kim H. Legal issues on telemedicine in the United States: focus on credentialing/

- privileging and telemedical malpractice. Korean J Med Law 2014;22(2):113-140. https://doi.org/10.17215/kaml.2014.12.22.2.113
- 32. Sun JS. Criminal law issues and challenges due to changes in the healthcare paradigm. Korean Soc Law Med 2023;24(1):43-65. https://doi.org/10.29291/kslm.2022.24.1.043
- 33. Jeong C. The use of medical AI and changes in the healthcare landscape: collaboration, duty, and liability. Yeongnam Law J 2023;56:29-60. https://doi.org/10.56458/YULJ.2023.56.29
- 34. Lee I. An overview of legal issues related to the application of artificial intelligence in health care. Korean J Med Law 2019;27(2):35-71. https://doi.org/10.17215/kaml.2019.12.27.2.35
- 35. Park DW, Ryoo HS. Healthcare big data-related legal issues and direction of improvement: focusing on the search for building a public participation model. Hanyang Law Rev 2017;34(4):1-22. http://doi.org/10.18018/HYLR.2017.34.4.001
- 36. Kim G, Lee D. Review on healthcare big data analysis: focusing on privacy protection. Hannam J Law Technol. 2018;24(3):57-90. https://doi.org/10.32430/ilst.2018.24.3.57
- 37. Kim JH. Improvement of legislation for the proper use of health and medical data. Korea Univ Law Rev 2022;106:437-481. http://doi.org/10.36532/kulri.2022.106.437
- 38. Ryoo HS. A study on some legislative proposals in the medical act on telemedicine. J Legis Res 2005;28:257-279.
- 39. Choi Y. A study on the revision of Medical Service Act about telemedicine. J Eng Law 2015;44(1):581-614.
- 40. Baek KH, Park SJ. A study on whether telemedicine is permitted and its scope during the pandemic. Soongsil Law Rev 2020;48:341-369. https://doi.org/10.35867/ssulri.2020.48..010
- 41. Kim S, Lee H. Policy conflict analysis combining actor-centered institutionalism and goal framing theory: in the case of telemedicine policy. Korea Assoc Policy Stud 2019;28(4):145-180.
 - https://doi.org/10.33900/KAPS.2019.28.4.5
- 42. Choi J, Nam T, Cho RM. Issues related to the public use of healthcare big data and medical platform: focusing on the implementation of the healthcare big data platform pilot project. J Gov Stud 2020;15(2):139-176. https://doi.org/10.16973/jgs.2020.15.2.005
- 43. Kim GE, Park HJ. Factors affecting consumers' experience of using smart healthcare focusing on health Literacy and personal characteristics. J Korea Contents Assoc 2019;19(4):41-53.
 - https://doi.org/10.5392/JKCA.2019.19.04.04
- 44. Paek MS, Shin J, Yang H, et al. An empirical study of a community care service model (SIHA service model) using ICT-based care devices: the experience of visiting nurses and social workers. Korean J Case Manag 2021;41:59-92. https://doi.org/10.22589/kaocm.2021.41.59
- 45. Chung J, Shin J, Ryu G. Policy proposals to revitalize Korea digital therapeutics market: focused on the institutional analysis in other countries. HIRA Res 2023;3(2):130-141.
 - https://doi.org/10.52937/hira.23.3.2.e2
- 46. Kim JS, Oh SH. A comparative analysis on current status of telemedicine policy: focused on United States, Japan, Korea. Korean J Health Econ Policy 2018;24(1):1-35.

- 47. Kim JS, Lim JY, Kang J. Physicians' perceptions and policy suggestions for telemedicine after COVID-19. J Korea Contents Assoc 2022;22(12):576-586. https://doi.org/10.5392/JKCA.2022.22.12.576
- 48. Shim W, Park J. Regulatory reform plans and strategies for the emerging digital healthcare industry. J Regul Stud 2018;27(1):29-61. https://doi.org/10.22954/ksrs.2018.27.1.002
- 49. Chung Y, Park S, Lee K. A study on the performance of digital health system: focused on Gangwon province. Health Serv Manag Rev 2018;12(3):12-20. https://doi.org/10.18014/hsmr.2018.12.3.13
- 50. Jang P, Kim Y, Jun S, et al. A study on the employment effects of the digital biohealthcare industry. J Inf Technol Serv 2020;19(2):23-35. https://doi.org/10.9716/KITS.2020.19.2.023
- 51. Im ET, Gim GY, Kang NY, et al. A study on the intention to use smart healthcare. J Glob Manag 2020;17(4):259-281.
- 52. Park MC, Jung HC, Hur HL. An analysis and suggestions of the regulatory environment for digital therapeutics (DTx) from the perspective of addiction treatment. Korean Assoc Addict Crime Rev 2020;10(2):33-47. https://doi.org/10.26606/kaac.2020.10.2.2
- 53. Park JW, Shim WH, Lee JS. A study for promoting digital healthcare in Korea through an improved regulatory system. Inf Policy 2018;25(1):60-81.
- 54. Kim J, Oh S. A policy network analysis of physicians-patients telemedicine policy. J Korean Soc Reg Inf Chem 2017;20(4):35-71. https://doi.org/10.22896/karis.2017.20.4.002
- 55. Kim M, Yi C. Changes in the belief system of the policy advocacy coalition due to external parameters: a case of the COVID-19 pandemic and permission of telemedicine. Korea Assoc Policy Stud 2021;30(3):451-491. https://doi.org/10.33900/KAPS.2021.30.3.14
- 56. Kang H, An S. Content analysis of news reports about older adult' health-related information and communication technology (ICT) based on technology acceptance model (TAM). J Speech Media Commun Res 2019;18(2):7-45. https://doi.org/10.22902/jsmcr.2019.18.2.001
- An S, Kang H, Jeong S. Older adults' adoption of health-related mobile application: the role of empowerment. J Pub Relat 2018;22(6):53-74. https://doi.org/10.15814/jpr.2018.22.6.53