

DOI: 10.23063/2026.06.12

# 영국의 디지털 정신건강 기술 규제 및 평가 지침의 주요 내용<sup>1)</sup>

A Review of Regulatory and Evaluation Guidelines for Digital Mental Health Technologies in the UK

오혜선 (연세대학교 사회복지대학원 석사과정)  
Oh, Hyeseon (Yonsei University)

## 1. 배경

영국은 2011년 중앙정부 차원의 국가 전략으로 '정신건강 없이는 건강도 없다'(No health without mental health)는 슬로건(Department of Health & Social care, 2013)을 내세우며 공중보건의 핵심 영역으로 정신건강을 재정립하였다. 해당 슬로건은 정신건강 서비스의 개선 정책에 입각하여 6가지의 정신건강 개선 목표<sup>2)</sup>를 제시하고 있는데, 이후 국민보건 서비스(NHS: National Health Service)장기계획에 따라 이를 구체화하여 추진하였다. 또한 모든 연령대를 위한 범정부적 정신건강 성과 전략

보고서(A cross-government mental health outcomes strategy for people of all ages)(Department of Health & Social care, 2011)에서 이를 확대한 정신건강 서비스와 신체건강 서비스 간의 동등한 존중을 재차 강조하였다. 이를 통해 모든 구성원이 정신건강 증진에 책임을 가져야 하며, 사회 전반에 걸쳐 국가적 정신건강 도모를 위한 행동을 구축할 필요성이 있음을 내포하였다. 이러한 차원에서 2024년 4월 NHS 잉글랜드에서 정신건강 입원 서비스에 대한 돌봄 문화 표준(National Health Service England, 2024)을 발표하였는데, 그 과정에

1) 이 글은 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency(MHRA). (2025). Digital Mental Health Technology: Regulation and Evaluation for Safe and Effective Products (Version 1.2)를 번역·재구성하여 작성한 것이다.

2) 이 목표는 1) 더 많은 사람들의 정신건강 수준 향상(Improved mental health for more people), 2) 정신건강 문제를 가진 사람들의 회복 증가(Increase in recovery among people with mental health problems), 3) 정신질환 경험자의 신체건강 수준 향상(Improved physical health among people with mental illness), 4) 돌봄 및 지원 서비스에 대한 긍정적 경험 증가(Increase in positive experiences of care and support services), 5) 예방 가능한 피해의 감소(Reduction in preventable harm), 6) 낙인과 차별의 감소(Reduction in stigma and discrimination)이다.

서 디지털 기술 활용의 필요성을 주요 전략 중 하나로 제시하였다. 이에 따르면 디지털 기술의 활용은 입원 환자의 치료를 지원하여 치료 과정에서 더 큰 발언권과 선택권을 부여하고, 자율성을 증진시키며, 의사소통을 강화하고, 병동에서 흥미로운 활동을 제공할 수 있다는 점에서 이점을 지닌다(National Health Service England, 2025). 실제로 NHS에서 제공하고 국립보건임상연구소(NICE: National Institute for Health and Care Excellence)에서 분석한 현행 사례에 따르면 외상후스트레스장애(PTSD)에 권장되는 디지털 치료법이 1000명당 5000시간 이상의 NHS 치료사(Therapist) 시간을 절약할 수 있는 것으로 나타났다. 사회불안장애의 경우에는 1000명당 약 2500시간, 우울증의 경우에는 600시간의 치료사 시간을 절약할 수 있는 것으로 나타났다(NICE, 2024).

다만 디지털 기술 사용이 적절한지에 대한 판단은 이뤄지지 않았다. 이에 대한 비판적인 검토가 필요하다는 의견이 함께 제기되었다. 전문가들은 디지털 정신건강 기술 및 시스템에 대하여 개인정보 보호 문제, 효과 부족, 잠재적 유해성 등을 우려하였다. 이에 따라 수많은 디지털 정신건강 도구의 규제 필요성이 검토되었다(Cox, 2024). 이후 영국 정부는 웰컴<sup>3)</sup>의 자금 지원을 받아 의약품 및

의료 제품 규제청(MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)과 NICE 파트너십이 디지털 정신건강 기술(DMHT: Digital Mental Health Technology) 규제 및 평가 지침을 마련하고 있음을 공표하였다. 이듬해인 2025년 2월 MHRA는 제조업체들의 영국 의료기기 규정 준수 및 디지털 정신건강 기술 규제 및 지침(Digital Mental Health Technology-Regulation and Evaluation for safe and Effective Products)을 발표하였다.

## 2. 영국 MHRA의 DMHT 규제 및 평가 지침 주요 내용

### 가. 지침의 목적과 DMHT 정의

이 지침은 웰컴 재단의 지원을 받아 MHRA가 NICE와 협력하여 진행한 프로젝트의 일환으로, DMHT가 영국 내에서 안전하게 효과적인 제품만 유통되도록 하는 것을 목표로 하고 있다. 해당 지침은 제조사가 영국 시장의 규제 요구 사항을 정확히 이해하고 준수할 수 있도록 돕는 기술적·규제적 가이드 역할을 하는데 주된 목적이 있다. 또한 이를 통해 DMHT를 환자에게 추천하거나 직접 사용하는 보건의료 전문가, 환자 및 일반 대중이 안전하고 효과적으로 활용할 수 있도록 하는 데에도 기여하고자 한다.

이러한 목적에 따라 지침은 1) DMHT의

3) 웰컴 재단(Wellcome Trust)은 1936년에 설립된 영국의 세계적인 의학 보건 자선 단체로, 인류의 건강 증진을 위한 생물학 연구 지원과 글로벌 정신건강 과제 해결에 주력하고 있다.

의도된 목적성 및 기능성 정의, 2) 의료기기 소프트웨어(SaMD: Software as a medical device)의 자격 결정 기준, 3) 규제 분류 기준에 대한 정보를 포함하고 있다. 지침에서 정의하는 DMHT란 모바일 앱이나 기타 디지털 채널을 통해 정신건강 문제나 어려움을 겪는 사람들에게 정보나 지원, 모니터링, 안내, 진단 또는 치료를 제공하는 제품을 포괄하는 용어이다. 단순한 명상 앱에서 인공지능 기반 치료에 이르기까지 다양한 유형<sup>4)</sup>을 포함하고 있다(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2024).

## 나. DMHT 의료기기 분류 기준

이 지침에 따르면 앞서 언급한 DMHT가 모두 의료기기로 분류되는 것은 아니다. 1) DMHT가 의학적 목적을 가지고 있는 경우이며 2) DMHT가 충분한 기능을 갖추고 있는 경우에 의료기기로 분류될 수 있다고 제시한다. 우선 DMHT가 의학적 목적을 가지고 있는 경우와 관련하여 영국 의료기기 규정(UK MDR: UK Medical Device Regulations)과 유럽연합(EU) 의료기기 지침(EU MDD: EU Directive 93/42/EEC on medical devices)에는 다음과 같은 목적으로 사용되는 모든 기기와 소프트웨어를 의료기기로

명시하고 있다. 이는 1) 질병의 진단, 예방, 모니터링, 치료 또는 완화, 2) 부상의 진단, 모니터링, 치료, 완화 또는 보정, 3) 해부학적 구조 또는 생리학적 과정의 조사, 교체·수정을 포함한다. 이를 정신건강으로 대입해 보면 1) 정신건강 상태 및 증상의 위험 평가, 진단, 예측, 모니터링, 치료 또는 예방을 지원하는 경우, 2) 해당 상태 및 증상이 진단 가능하거나 임상적으로 관련성이 있다고 판단되는 수준에 있을 경우, 3) 환자, 일반 대중 및 의료 전문가를 대상으로 하는 경우와 같이 정신건강 장애 관리와 연관된 광범위한 과정의 일부로 의도된 경우이다. 이때 DMHT가 의학적 목적을 가진 것으로 정의될 수 있다고 지침은 보고한다. 일례로 지침에서는 DMHT가 시간 경과에 따른 ‘불안 수준’을 추적하는 경우 EU MDD의 의료기기 정의에서 ‘모니터링’에 해당하는 임상 작업을 수행하는 것으로 인식되며, 임상적 상태나 증상을 대상으로 하는 것으로 해석되므로 의학적 목적이 있는 것으로 간주될 수 있다고 제시한다.

그리고 DMHT가 충분한 기능을 갖추고 있는 경우와 관련하여 대화형 또는 개인화된 출력으로 사용자 지시 처리, 쉽게 검증할 수 없는 계산·알고리즘으로 데이터·정보 처리,

4) 이는 컴퓨터나 핸드폰, 피트니스 웨어러블, 가상현실(VR) 헤드셋과 같은 비의료 기술뿐만 아니라 경두개 직류 자극(tDCS: transcranial direct current stimulation) 헤드셋과 같은 의료 기술과 함께 사용된다. 환자나 일반 대중과 같은 일반 소비자에게 직접 판매되기도 하며, 앱 스토어 등을 통하여 무료 또는 유료로도 제공된다. 또는 정신건강 관리 혼합 제공 방식의 일환으로 의료·교육 전문가의 의뢰나 감독 하에 활용되기도 한다.

인공지능(AI)을 사용하여 데이터·정보 처리 기능과 같은 고기능을 가지는 경우 의료기기에 해당할 가능성이 높다고 명시하고 있다. 예를 들어 지침에서는 정신건강 교육을 위한 디지털 콘텐츠나 상호작용형 맞춤형 콘텐츠를 활용할 때 사용자가 단순히 디지털 책, 오디오북, 비디오의 특정 챕터를 선택하여 고정된 콘텐츠를 검토하는 수준을 넘어 직접 워크시트를 선택하고 개인화된 콘텐츠를 활용할 수 있도록 설계된 경우를 설명한다. 특히 상호작용적이거나 개인화된 출력 방식을

통해 사용자가 콘텐츠와 상호작용할 수 있는 경우에는 고기능으로 분류될 수 있다고 제시한다.

### 다. DMHT 규제 및 평가 절차

만약 해당 DMHT가 의료기기로 분류될 경우 위험도에 따라 MHRA 등록 여부 및 분류 등급 결정이 이루어진다. 영국 MDR, EU MDD, EU 의료기기 규정(EU MDR: EU Medical Device Regulation)의 규제 분류 규칙에 따라 등급이 결정된다. <표 1>에 따라 4가지 등급으로 구분

**| 표 1. MHRA 등록 여부 및 분류 등급 기준 |**

등급	주요 특징 및 판단 기준	해당 사례(예시)
Class I	가장 낮은 위험 등급 • 기타 모든 능동형 기기	바늘 없는 주사기, 약용 손가락, 안경테, 표준 접착 붕대, 진로등 등
Class IIa	낮은 중간 위험 등급 • 에너지를 투여하거나 교환하도록 설계된 모든 능동 치료 기기	단기 교정 콘택트렌즈, 봉합 바늘, 표준 보청기, TENS 기기 등
Class IIb	중간 위험 등급 • 기기의 특성이 에너지의 성질, 밀도 및 적용 부위를 고려할 때 인체에 잠재적으로 위험한 방식으로 에너지를 투여하거나 교환할 수 있는 기기	무호흡기 모니터, 인공호흡기, 수술용 레이저, 진단용 엑스레이 소스 등
Class III	고위험 등급 • 능동형 이식 장치의 성능 제어 및 모니터링, 직접적인 영향을 주기 위한 모든 능동형 장치 • 폐쇄 루프 시스템이나 자동 외부 제세동기와 같이 장치에 의한 환자 관리를 상당히 결정하는 경우	심박조율기, 전고관절 치환술 시스템, 유방 보형물, 피임 IUD, 의약품 포함 기기 등

주: 분류 등급의 '해당 사례(예시)'는 European Commission. (2016). Guidelines on the qualification and classification of stand-alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices (MEDDEV 2.1/6)의 일반적인 분류기준을 참고하여 기술함.

출처: 1) "Guidelines on the qualification and classification of stand-alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices (MEDDEV 2.1/6)", European Commission, 2016. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17921/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

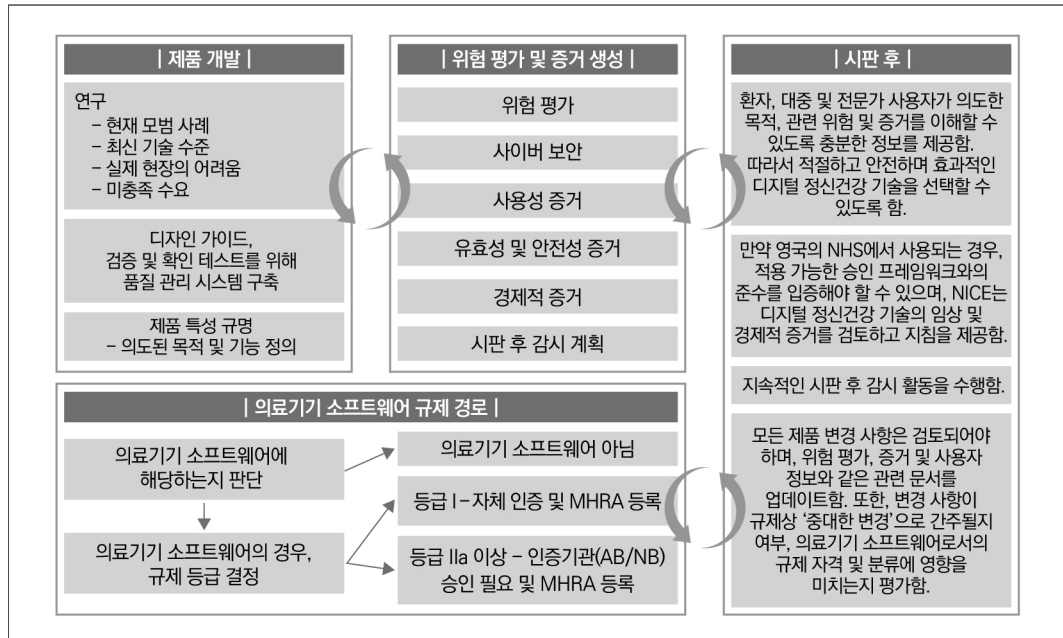
2) "Consultation on the future regulation of medical devices in the United Kingdom: Chapter 2-Classification", UK Department of Health and Social Care, 2022. <https://www.gov.uk/government/consultations/consultation-on-the-future-regulation-of-medical-devices-in-the-united-kingdom/chapter-2-classification>의 내용을 바탕으로 저자가 재구성함.

된다. 이 중 Class I은 저위험 기술로, 단순한 정보제공이나 자가관리 보조 도구로 기능하는 수준이다. Class IIa 이상은 영국 및 유럽 인증기관의 심사·승인을 받아야 시장에 출시할 수 있는 중·고위험 기술로 구분된다.

위에서 서술한 지침에서 담고 있는 3가지의 주요 내용은 [그림 1]에 제시된 과정을 거친다. 각 단계는 그림에서 제시된 것처럼 독립적으로 진행되기보다 순환적 과정에서 상호연계적으로 작동한다. 우선 제품 개발 단계에서는 현재 모범이 되는 DMHT 사례와

최첨단 기술, 실제적으로 다루지는 문제, 충족되지 않은 요구 등에 대한 연구, 설계와 검증, 유효성 검사를 안내하는 제품 요구 사항에 대한 정의가 이루어진다. 또한 품질 경영 시스템 구축, 의도된 목적 및 기능 정의에 대한 제품 특성화 작업이 진행된다. 이후 해당 기술이 의료기기에 해당하는지를 판단하게 된다. 해당 DMHT가 의료기기로 분류될 경우 위험도에 따라 MHRA 등록 여부 및 분류 등급 결정이 이루어진다. 다음으로 위험 평가 및 증거 생성 단계이다. 이 단계에서는 위

| 그림 1. 효과적이고 안전한 DMHT를 개발해 광범위한 채택을 준비하기 위한 핵심 단계 |



출처: "Digital mental health technology: Device characterisation, regulatory qualification and classification", Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2025. [https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6866572fadfe29730ea3a9d5/MHRA\\_guidance\\_on\\_DMHT\\_-\\_Device\\_characterisation\\_regulatory\\_qualification\\_and\\_classification.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6866572fadfe29730ea3a9d5/MHRA_guidance_on_DMHT_-_Device_characterisation_regulatory_qualification_and_classification.pdf), p.7.

협 평가, 사이버 보안, 사용성 증거, 효과성 및 안정성 증거, 경제성 증거, 시판 후 감시 계획 등의 작업이 이루어진다. 마지막으로 DMHT의 시장 출시 이후 단계에서는 환자와 일반 대중, 전문 사용자가 의도된 목적으로 관련된 위험 및 증거를 이해하고, 적절하고 안전하게 효과적인 DMHT를 선택할 수 있도록 충분한 정보를 제공해야 함을 명시하고 있다. 또 NHS에서 사용되는 경우 해당 승인 프레임워크 준수를 입증할 수 있어야 한다. NICE는 임상 및 경제적 증거를 검토하고 지침을 제공해야 한다. 이 외에도 시판 후 지속적인 감시 활동이 진행된다. 모든 제품에 대한 변경 사항을 검토하고, 위험 평가와 증거 및 사용자 정보, 관련 문서들을 주기적으로 업데이트해야 함을 명시하고 있다. 나아가 변경 사항이 규제상 '중대한 변경'으로 간주되는지와 의료기기의 규제 자격 및 분류에 영향을 미치는지를 평가해야 함을 강조한다.

#### 라. DMHT의 잠재적 위험성과 관련 사례

지침은 안전하고 효과적인 DMHT를 제공하고 활용할 수 있도록 하는데 목적을 두고 있는 만큼 DMHT의 잠재적 위험성에 대한 분석, 위험평가 등의 과정에서 발생 가능한 다음 사례들에 주목한다. 이 지침은 DMHT의 잘못된 정보 제공 가능성에 대한 우려를 제시하고 있다. 실제로 청소년들이 정신건강

지원을 위한 소비자 대상 생성 인공지능(GenAI) 챗봇에 의존하는 경향이 증가함에 따라 CAPE-II 프레임워크를 통한 GenAI 챗봇의 심리치료 능력과 품질을 평가한 연구(Sobowale et al., 2025)가 수행되었다. 그 결과 GenAI 챗봇은 접근성이 높고 유해한 진술 및 허위 정보를 피하는 것으로 나타났다. 그러나 올바른 치료 접근법 제시와 위기를 올바르게 감지하는 역량이 제한적이었다. 위험 모니터링 및 균형 있는 해결책을 제시하는 등의 위기 평가 능력 측면에서도 저조한 성과를 내는 것이 밝혀졌다. 이러한 결과는 부적절한 위기 처리, 개인정보 보호, 모델 교육에 대한 투명성 부족을 야기하며, 결과적으로 청소년에게 잘못된 정보를 제공하는 위험으로 이어질 수 있다.

이와 함께, 플랫폼 기반의 유저 간 상호작용에서 발생하는 위험성 또한 간과할 수 없다. 케임브리지대학교의 한 연구(Naslund et al., 2016)에 따르면 온라인 기반의 사회적 교류가 이루어지는 피어 투 피어(peer-to-peer) 지원 플랫폼 내 정신질환을 가진 이용자의 실제 경험을 참고하는 과정에서 다른 이용자가 자신의 증상에 대해 혼란과 불안을 느끼는 사례가 보고되었다. 이 외에도 몇몇 이들은 타인으로부터 적대적인 발언을 듣거나 오해의 소지가 있는 활동을 경험한 것으로 알려졌다. 이를 통해 온라인 네트워크 속 이용

자들의 전문성을 확인하는 것에 어려움이 존재하며, 다른 이들로 하여금 검증되지 않은 부정확한 건강 정보의 습득 가능성과 적절치 못한 조언이 공유될 위험성이 존재할 수 있다고 지침은 설명한다.

그리고 지침은 DMHT 치료과정에서의 개인정보 보호 및 데이터 보안 문제에도 주목한다. 여기에는 DMHT의 치료 과정에서 발생하는 임상적 위험 외에 데이터 보안이나 개인정보 보호와 같은 별도의 건강 관련 위험이 포함될 수 있다. 실제로 우울증 및 금연을 위한 스마트폰 앱의 데이터 공유 및 프라이버시 평가 연구(Huckvale et al., 2019)를 진행한 결과 우울증과 금연 부문에서 상위 36개의 앱 중 25개(69%)만이 개인정보 보호 정책을 포함하고 있었다. 이를 제외한 전체 앱의 92%는 광고와 마케팅을 위하여 제3자에게 데이터를 전송한 것으로 나타났다. 이는 디지털 기술이 사용자의 정신건강 상태나 증상, 상담 내용 등의 민감한 정보를 수집하고 저장하는 특성을 지니고 있음에도 소비자의 건강 정보 보호 문제를 충분히 포괄하지 못한다는 한계를 보여준다.

### 3. 맺음말

영국은 정신건강과 관련하여 오랫동안 국가 차원의 정책적 관심과 제도적 기반을 구축해왔다. 빠르게 변하는 사회 속에서 국민

의 건강을 위하여 시대적 흐름에 맞추어 다양한 복지 서비스와 디지털 시스템을 꾸준히 발전시켜왔다. 이 과정에서 기술 발전에 따라 점차 우리의 삶에서 기술 혁신을 저해하지 않으면서도 사용자 보호와 서비스에 대한 신뢰성을 어떻게 확보해 나갈 것인가에 대한 문제의식 역시 제기되어 왔다.

이에 따라 이 지침은 보다 명료한 DMHT의 정의와 특성에 따른 의료기기 해당 기준을 규명하는 것에 초점을 두으로써 안전하고 효과적인 디지털 기술 활용을 도모하고자 하였다. 정신건강 진단과 예방, 모니터링 등의 목적을 지닌 DMHT가 웰빙 서비스뿐만 아니라 하나의 의료기기로 규정될 가능성을 전제로 일관된 규제 체계를 갖출 필요성 또한 강조하였음을 알 수 있다. 이러한 노력은 영국의 DMHT 규제 및 평가 체계가 단기적 해결책으로 기능하는 데 그치지 않고, 향후 발생할 수 있는 위험까지 고려하는 장기적 접근으로 이어질 수 있음을 시사한다.

현재 한국 역시 정신건강에 대한 관심이 증가하면서 디지털을 기반으로 한 민간 플랫폼 시장이 지속적인 성장세를 보이고 있다(박소연, 박성래, 2026). 이는 개인의 정신건강 관리에 대한 사회적 수요가 증가하고 있음을 의미한다. 그러나 이러한 사회적 흐름에도 정신건강과 관련한 특화된 디지털 기술의 경우 아직 제도적·정책적 측면에서 초기

단계에 머물러 있다는 평가가 다수 존재한다 (Kim et al., 2024). 이를 개선하기 위해서는 체계적으로 정립된 규제 및 평가 지침을 참고하여 관련 이해관계자와 거버넌스 관리 체계의 역할을 명확히 할 필요가 있다. 또한 디지털 시대의 정신건강 서비스가 어떠한 기준과 맥락에서 운영되어야 하는지에 대한 논의를 지속적으로 이어가려는 노력이 이루어져

야 한다. 영국의 DMHT 규제 및 지침은 기술 활용 과정에서 발생할 수 있는 위험을 인식함과 동시에 디지털 기술을 접하고 활용하는 이들이 고착화되고 표준화된 사용법에 의존하는 데 그치지 않고 스스로 디지털 사용 방식을 인지하며 올바르게 활용할 수 있는 역량을 함양하는 데 도움이 될 것이다.

#### 참고문헌

- 박소연, 박성래. (2026. 1). 기술로 만드는 건강한 세상, 디지털 치료제부터 AI 의료 플랫폼까지 이너웨이브가 여는 차세대 헬스케어의 미래 : 이진우 (주)이너웨이브 대표. 월간인물, 128, 30-35.
- Cox, D. (2024, February 4). "They thought they were doing good but it made people worse": Why mental health apps are under scrutiny. *The Guardian*. <https://www.theguardian.com/society/2024/feb/04/they-thought-they-were-doing-good-but-it-made-people-worse-why-mental-health-apps-are-under-scrutiny?>
- Department of Health & Social care. (2011, February 2). No health without mental health: A cross-government mental health outcomes strategy for people of all ages. *Guidance*. [https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7c348ae5274a25a914129d/dh\\_124058.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7c348ae5274a25a914129d/dh_124058.pdf)
- Department of Health & Social care. (2013, December 12). No health without mental health. *Policy paper*. [https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7c8821ed915d6969f45889/Mental\\_Health\\_Dashboard.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7c8821ed915d6969f45889/Mental_Health_Dashboard.pdf)
- European Commission. (2016). *Guidelines on the qualification and classification of stand-alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices* (MEDDEV 2.1/6). <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17921/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>
- Huckvale, K., Torous, J., & Larsen, M. E. (2019). Assessment of the data sharing and privacy practices of smartphone apps for depression and smoking cessation. *JAMA network open*, 2(4), e192542–e192542
- Kim, M., Lee, S., Jeong, I. J., Jeon, M., & Jung, D. (2024). 정신건강을 위한 디지털 게임 기술: 도전과 기회. *Journal of the Korean Medical Association / Taehan Uisa Hyophoe Chi*, 67(12), 752–761. <https://doi.org/10.5124/jkma.2024.67.12.752>
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (2024). *Digital Mental Health Technology: User and Public Perspectives*. <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/672dde575437e298ae64ce6e/dmht-report-woodnewton.pdf>
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency(MHRA). (2025). Digital Mental Health Technology: Regulation and Evaluation for Safe and Effective Products (Version 1.2) [https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6866572fadfe29730ea3a9d5/MHRA\\_guidance\\_on\\_DMHT\\_-\\_Device\\_characterisation\\_regulatory\\_qualification\\_and\\_classification.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6866572fadfe29730ea3a9d5/MHRA_guidance_on_DMHT_-_Device_characterisation_regulatory_qualification_and_classification.pdf)
- Naslund, J.A., Aschbrenner, K.A., Marsch, L.A., & Bartels, S.J. (2016). The future of mental health care: peer-to-peer support and social media. *Epidemiology and Psychiatric Sciences*. 2016; 25(2):113–122. <https://doi:10.1017/S2045796015001067>
- National Health Service England. (2024, April 23). *Culture of care standards for mental health inpatient services*. <https://www.england.nhs.uk/long-read/culture-of-care-standards-for-mental-health-inpatient-services/>
- National Health Service England. (2025, February 7). *Principles for using digital technologies in mental health inpatient treatment and care*. <https://www.england.nhs.uk/long-read/principles-for-using-digital-technologies-in-mental-health-inpatient-treatment-and-care/>
- National Institute for Health and Care Excellence(NICE). (2024, September 19). digital therapies for depression and anxiety could free up thousands of NHS therapist hours. *article*. <https://www.nice.org.uk/news/articles/digital-therapies-for-depression-and-anxiety-disorders-recommended-by-nice-could-potentially-release-thousands-of-therapist-hours-for-the-nhs>
- Sobowale, K., Humphrey, D. K., & Zhao, S. Y. (2025). Evaluating generative AI psychotherapy chatbots used by youth: Cross-sectional study. *JMIR Mental Health*, 12, e79838. <https://mental.jmir.org/2025/1/e79838>
- UK Department of Health and Social Care. (2022, June 26). Consultation on the future regulation of medical devices in the United Kingdom: Chapter 2 – Classification. <https://www.gov.uk/government/consultations/consultation-on-the-future-regulation-of-medical-devices-in-the-united-kingdom/chapter-2-classification>
- Wellcome Trust (n.d.). *Wellcome*. <https://wellcome.org/>