

2025 상반기

KERC SUPPORTERS

유럽 주요 분야별 연구 및 정책 동향



[2025 상반기] 유럽 첨단 바이오 연구 · 정책 동향

<작성자: 박설아>

<요약>

유럽연합(EU)은 디지털 헬스데이터를 중심으로 한 첨단 바이오 분야에서 세계적 리더십을 강화하고 있다. 2025년 3월 발효된 유럽 헬스데이터 공간(EHDS) 규정은 회원국 간 건강 데이터의 안전한 공유와 재사용을 위한 법적 기반을 마련하였으며, 1차 사용(진료)과 2차 사용(연구·혁신)을 모두 지원한다.

Horizon Europe를 통한 대규모 연구 프로그램은 생성형 AI와 헬스데이터 분석을 결합한 혁신 프로젝트를 지원하고 있다. GenAI4EU 이니셔티브는 약 7억 유로 규모로 바이오의학 연구에 생성형 AI를 적용하며, TEHDAS2와 i2X 프로젝트는 300만 명 이상의 시민 데이터를 연결하는 상호운용성 플랫폼을 구축 중이다. 암 연구 분야에서는 BigPicture, EUCAIM 등이 100만 건 이상의 디지털 병리 이미지와 암 영상 데이터를 AI 분석에 활용한다.

정책적으로는 2024년 3월 발표된 바이오기술 및 바이오제조 전략이 핵심이다. 이 전략은 규제 간소화, 투자 확대, 인력 양성, AI 활용 촉진을 포함하며, 2025년 말까지 바이오경제 전략 개정을 계획하고 있다. Innovative Health Initiative(IHI)는 24억 유로 규모의 공공-민간 파트너십으로 정밀의료, AI 기반 약물감시, 당뇨병 세포치료 등을 지원한다.

이러한 움직임은 EU가 디지털 전환과 녹색 전환을 동시에 추구하면서 헬스케어 산업의 경쟁력과 시민 건강을 향상시키려는 전략적 비전을 보여준다.

<Key words> 유럽 헬스데이터 공간(EHDS), 생성형 인공지능(GenAI), 디지털 헬스, 바이오기술 전략, Horizon Europe

I. 유럽의 첨단 바이오 연구 동향

□ 유럽 헬스데이터 공간(EHDS) 구현 프로젝트

○ TEHDAS2 공동 행동 프로젝트

- TEHDAS2(Towards the European Health Data Space 2)¹⁾는 EU4Health 프로그램의 핵심 프로젝트로, EHDS의 2차 데이터 사용을 위한 기술 사양과 가이드라인을 개발하고 있음
- EU4Health²⁾는 2021-2027년 기간 약 50억 유로 이상 규모로 팬데믹 대응, 건강 시스템 강화, 디지털 헬스 전환 등을 지원하는 EU 역사상 가장 큰 보건 프로그램. 이 프로젝트는 국경을 넘어 건강 데이터에 안전하게 접근할 수 있도록 하며, 연구, 혁신, 정책 수립에 활용될 수 있는 표준을 제공
- 정기적인 이해관계자 공개 협의를 통해 의견을 수렴하고 있으며, EU 회원국들이 EHDS 규정 이행을 준비하는 데 필요한 결과물을 제공

○ i2X 프로젝트 - 300만 시민의 건강 데이터 연결

- 2025년 4월 출범한 i2X(Intelligent Implementation of the European Electronic Health Record Exchange Format)³⁾ 프로젝트는 12개 EU 회원국의 38개 컨소시엄 파트너가 참여하는 약 800만 유로의 규모의 대규모 상호운용성 프로젝트
- 포르투갈 헬스테크 기업 UpHill이 주도하며, 향후 4년간 전자처방, 실험실 검사 결과, 환자 요약, 의료 영상, 퇴원 보고서 등 5개 핵심 영역에서 35개 파일럿 프로젝트를 실시
- 이 프로젝트의 핵심은 X-Format(European Electronic Health Record Exchange Format)으로, 1차 사용(환자 진료)과 2차 사용(정책, 연구, 혁신)을 모두 지원
- AI와 첨단 기술을 활용하여 의료 전문가의 추가 업무 부담 없이 원활한 상호운용성을 구현하는 것을 목표로 함
- 프로젝트 종료 시까지 환자의 건강 데이터 접근성을 75% 증가시키고,

1) https://hadea.ec.europa.eu/news/eu-funded-projects-contributing-implementation-european-health-data-space-2025-03-28_en

2) https://commission.europa.eu/funding-tenders/find-funding/eu-funding-programmes/eu4health_en

3) <https://www.digitalhealth.net/2025/04/eu-project-launched-to-connect-health-data-of-three-million-citizens/>

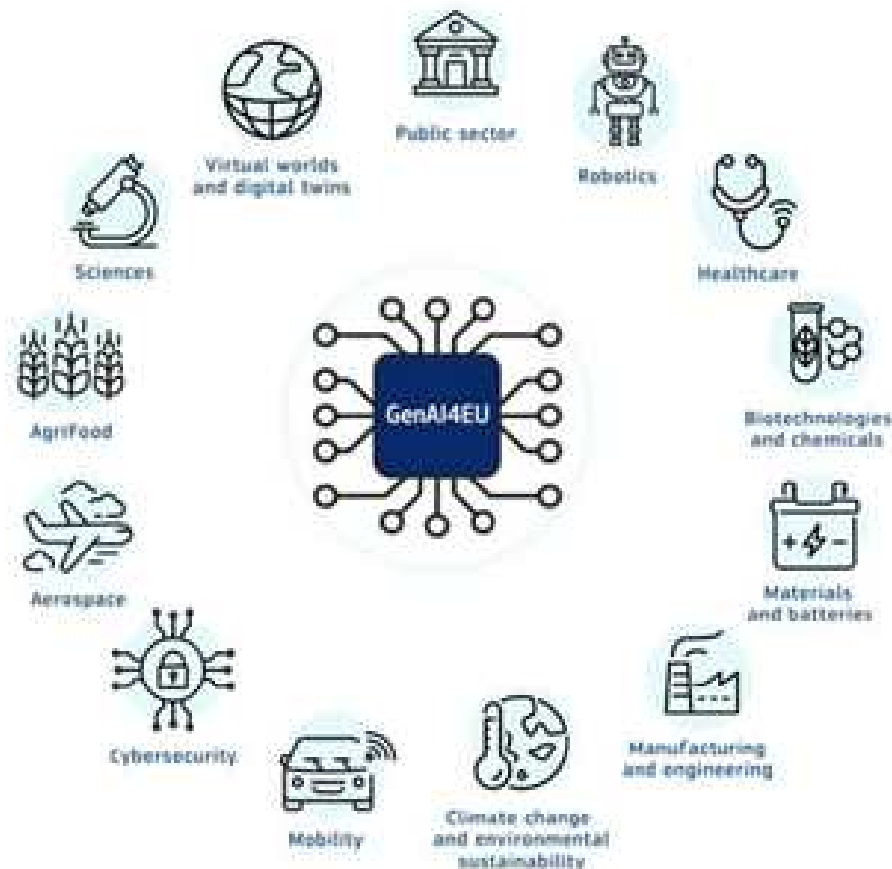
국내외 전자건강기록(EHR)의 고품질 구조화 데이터 가용성을 80%까지 향상시킬 계획이며, 최소 1,200명의 의료 전문가가 참여하고 300만 명 이상의 유럽 시민이 직접 혜택을 받을 것으로 예상됨

□ 생성형 AI(GenAI)와 바이오의학 연구

○ GenAI4EU 이니셔티브⁴⁾

- 집행위원회는 2024년 1월 AI 혁신 패키지에서 발표한 5억 유로 규모를 초과하여 약 7억 유로에 달하는 GenAI4EU 플래그십 이니셔티브를 통해 유럽의 전략 부문에 생성형 AI를 통합하고 있음

<그림 1: GenAI4EU는 헬스케어·바이오기술을 포함 유럽의 14개 전략 산업 생태계와 공공부문에서 생성형 AI 혁신을 통합 지원>



- Horizon Europe, Digital Europe Programme, European Innovation Council을 통한 지원이 이루어지며, 특히 건강 분야에서는 바이오의학 연구의 경쟁력 향상과 치료 효과 개선을 목표로 함

4) <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/genai4eu>

- 2025년 4월 발표된 AI Continent Action Plan과 10월 발표된 Apply AI 전략의 일환으로, GenAI4EU는 현재 13.5%에 불과한 EU 기업의 AI 채택률을 높이고 경쟁력과 경제 성장을 촉진하는 것을 목표로 함

□ 암 연구를 위한 디지털 헬스데이터 프로젝트

○ BigPicture - 디지털 병리학 혁명⁵⁾

- BigPicture 프로젝트(2021-2027)는 Innovative Medicines Initiative 2의 지원을 받아 병리학 실무를 혁신하고 있음
- 이 프로젝트는 고품질의 주석이 달린 병리 데이터의 대규모 저장소를 구축하여 진단 정확도와 효율성을 향상시키는 AI 도구를 개발
- 약 300만 개의 디지털 슬라이드를 수집하여 다양한 질병 영역을 포괄하며, 책임감 있고 지속 가능한 방식으로 데이터에 접근할 수 있도록 함

○ EUCAIM - 유럽 암 영상 이니셔티브⁶⁾

- EUCAIM(European Cancer Imaging Initiative, 2023-2027) 프로젝트는 Europe's Beating Cancer Plan의 플래그십 이니셔티브 중 하나로, 암 치료와 진료에서 디지털 기술의 혁신과 배치를 촉진하여 암 환자를 위한 더 정밀하고 신속한 임상 의사결정, 진단, 치료 및 예측 의학을 달성하는 것을 목표로 함
- 이 이니셔티브의 핵심은 DIGITAL 프로그램의 지원을 받는 EUCAIM (EUropean Federation for CAncer IMages) 프로젝트로, 1,800만 유로의 EU 공동 자금을 지원받음
- 프로젝트는 12개국 21개 임상 현장에서 시작하여 프로젝트 종료 시까지 15개국 최소 30개의 분산 데이터 제공자를 확보하는 것을 목표로 함
- 이 프로젝트는 EU 수준 및 국가 이니셔티브, 병원 네트워크, 암 영상 데이터를 보유한 연구 저장소를 연결하는 중앙 허브를 제공
- 일반 암과 희귀 암을 모두 포함하며, 익명화된 이미지와 주석을 통해 10만 건 이상의 사례가 제공될 것으로 예상됨
- 프로젝트 종료 시까지 최소 50개의 AI 알고리즘, AI 도구 및 임상 예측 모델이 인프라 내에 배치될 계획

5) <https://bigpicture.eu/>

6) <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/cancer-imaging>

- EUCAIM은 20개국 86개 제휴 기관이 참여하는 “AI for Health Imaging”(AI4HI) 네트워크의 작업 결과를 기반으로 함. 이 네트워크는 암 영상 분야의 빅데이터와 AI에 관한 5개 대규모 EU 자금 지원 프로젝트(Chaimeleon, EuCanImage, ProCancer-I, Incisive, Primage)로 구성

□ Innovative Health Initiative(IHI) 프로그램

○ IHI 개요 및 규모

- Innovative Health Initiative(IHI)⁷⁾는 집행위원회와 COCIR, EFPIA(Vaccines Europe 포함), EuropaBio, MedTech Europe 등 여러 건강 산업 협회 간의 공공-민간 파트너십
- 2021-2027년 기간 동안 총 24억 유로의 예산을 보유하며, 이 중 12억 유로는 Horizon Europe에서, 10억 유로는 IHI 산업 파트너에서, 2억 유로는 기타 생명과학 산업 또는 협회의 기여 파트너에서 제공됨
- IHI는 제약, 생명공학, 디지털 헬스, 의료 기술 부문과 함께 대학, 중소기업, 환자, 규제 당국 등 다양한 이해관계자를 모아 질병 부담이 높거나 사회적 영향이 큰 질병 분야를 다루는 협력 프로젝트를 지원
- 이 이니셔티브는 예방부터 진단, 치료에 이르기까지 전체 치료 스펙트럼을 포괄하는 안전하고 효과적인 건강 혁신을 제공하는 데 중점

○ IHI Call 11 주요 주제⁸⁾

- 2025년 6월 개최된 IHI Call 11은 5개 주제로 구성된 2단계 공모로, 다음 분야를 다룸
 - 정밀 의학: 뇌 기능 장애의 진단 횡단적 계층화를 위한 플랫폼
 - 감염이 비전염성 질병을 촉진하고 유도하는 방식에 대한 이해
 - 약물 감시에서 AI 기반 신호 탐지
 - 1형 당뇨병에 대한 세포 치료를 가속화하기 위한 유럽의 전문 지식 활용
 - 유럽에 정형외과 및 심장 외래 수술 센터 설립

7) https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/innovative-health-initiative_en

8) <https://www.ihf.europa.eu/apply-funding/ihf-call-11>

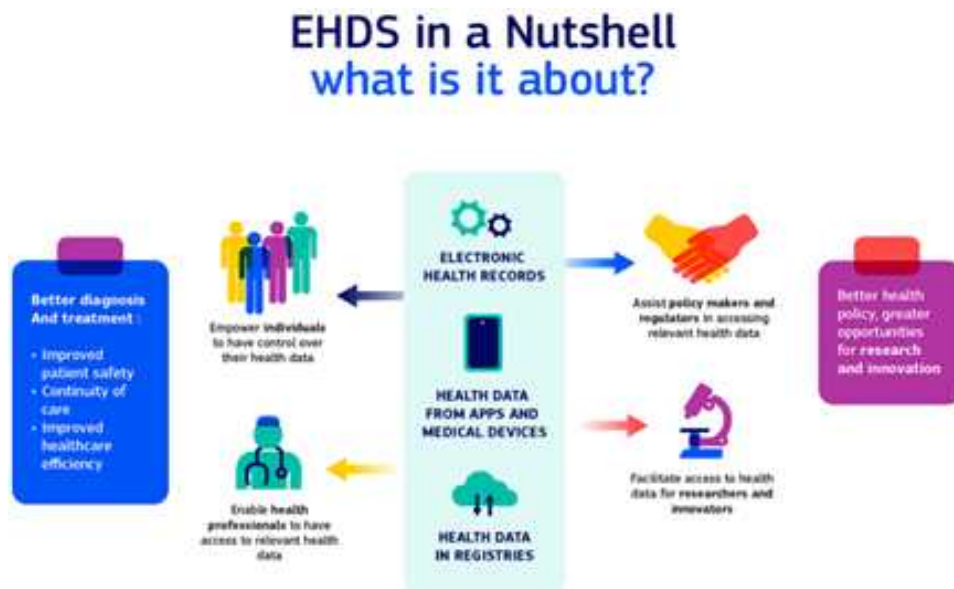
II. 유럽의 첨단 바이오 정책 동향

□ 유럽 헬스데이터 공간(EHDS) 규정

○ EHDS 규정의 발효 및 목표⁹⁾

- 2025년 3월 26일 유럽 헬스데이터 공간(EHDS) 규정이 발효되어 적용을 위한 전환 단계가 시작됨
- EHDS 규정은 EU 전역에서 전자 건강 데이터의 사용 및 교환을 위한 공통 프레임워크를 구축하는 것을 목표로 하며, EHDS의 주요 목표는 다음과 같음:
 - 개인이 국경을 넘어 의료 서비스 제공(1차 데이터 사용)을 위해 자신의 전자 건강 데이터에 접근하고 제어하며 공유할 수 있도록 권한 부여
 - 연구, 혁신, 정책 수립, 규제 활동(2차 데이터 사용)을 위한 건강 데이터의 안전하고 신뢰할 수 있는 재사용 가능
 - 1차 및 2차 사용을 모두 지원하는 전자건강기록(EHR) 시스템을 위한 단일 시장 육성

<그림 2: 유럽 헬스데이터 공간(EHDS)의 핵심 구성 요소>



※ 전자건강기록, 의료 앱, 레지스트리 등 다양한 데이터 소스를 중심으로, 개인(데이터 통제권 강화), 의료 전문가(환자 정보 접근), 정책입안자(의사결정 지원), 연구자(데이터 활용성 향상) 등 주요 수혜자를 나타냄

○ EHDS 지원 프로그램 및 예산

- EU의 건강 및 디지털 집행기구(HaDEA)는 EU4Health, Horizon Europe, Digital Europe 프로그램을 통해 EHDS 구현을 지원하는 프로젝트와 이니셔티브를 관리

9) https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/digital-health-and-care_en

- EU4Health 프로그램 하에서 HaDEA는 EHDS 구현을 지원하는 68개 프로젝트를 관리하며, 총 EU 자금 지원액은 1억 520만 유로에 달함
- 또한 HaDEA는 현재 EU 국가 및 준회원국에 대한 65개 EU4Health 직접 보조금을 관리하여 EU 국가에서 건강 데이터를 교환하고 재사용하는 신뢰할 수 있는 시스템 설정과 EHDS 구현을 지원
- 이 중 21개 보조금은 연구, 혁신, 개인 맞춤형 의학, 정책 수립 등의 목적으로 건강 데이터의 안전하고 윤리적인 재사용을 가능하게 하는 국가 인프라 및 서비스 설정을 지원
- 12개 보조금은 의미론적 상호운용성 향상에 중점을 두어 건강 데이터가 국경과 시스템을 넘어 이해되고 재사용될 수 있도록 보장하며, HaDEA가 관리하는 3개의 진행 중인 조달 계약은 총 380만 유로 이상으로 EHDS를 지원하고, 계획된 유럽 헬스데이터 공간(EHDS) 및 관련 서비스의 출시와 사용을 지원하기 위한 커뮤니케이션 및 정보 활동에 중점을 둠

□ EU 바이오기술 및 바이오제조 전략의 2025년 실행

○ 배경

- 2024년 3월 발표된 EU 바이오기술 및 바이오제조 전략의 핵심 조치들이 2025년 본격 실행되고 있음. 2018년 기준 EU 바이오기술 산업은 GDP에 310억 유로를 기여하고 약 21만 개의 직접 일자리를 창출¹⁰⁾

○ 2025년 주요 실행 조치

- EU 바이오기술 및 바이오제조 허브 출범(2025.01.30)¹¹⁾: 스타트업과 중소기업이 규제 탐색, 자금 지원, 지적재산권 보호, 제품 승인 절차 등에 접근할 수 있는 원스톱 플랫폼을 Your Europe 포털에 구축
- EU 바이오기술법(EU Biotech Act) 준비¹²⁾: 2025년 중반까지 규제 프레임워크 간소화를 위한 연구를 완료하고 법안 기반을 마련할 예정이었으나, 2026년 3분기로 연기됨

10) https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/47554adc-dffc-411b-8cd6-b52417514cb3_en

11) <https://www.vbb.com/insights/european-commission-launches-biotech-and-biomanufacturing-hub>

12) <https://www.biosliceblog.com/2025/04/eu-biotech-act-what-we-know-so-far/>

- EU 바이오경제 전략 검토: 2025년 말까지 현재의 사회적·환경적 과제를 고려하여 바이오경제의 산업적 차원과 바이오기술·바이오제조와의 연계를 강화

□ Horizon Europe 2025 Health Cluster

○ 2025 Work Programme 개요¹³⁾

- 2025년 Horizon Europe Health Cluster 워크프로그램은 2025-2027 전략 계획에 따라 새로운 단계를 시작¹⁴⁾. 이 프로그램은 2024-2029년 집행위원회 정책 지침과 밀접하게 연계되어 있으며, 의료 회복력 강화, 바이오기술 및 인공지능 활용, 긴급한 공중 보건 필요 사항 해결에 중점을 둠
- 이 프로그램은 오염 및 환경 악화로 인한 건강 영향, 유럽 그린딜 및 제로 오염 행동 계획과 같은 정책 지원 등의 주요 영역에 초점을 맞추고, 또한 비전염성 질병, 정신 건강, 팬데믹 대비, 항균제 내성을 다룸
- 여기에는 새로운 치료 옵션, 팬데믹 대응을 위한 AI 기반 도구, 유럽 뇌 건강 파트너십, 지적 장애를 가진 개인의 삶의 질을 개선하기 위한 조치가 포함
- 또한 프로그램은 EU의 건강 및 의료의 디지털 전환을 향상시키는 것을 목표로 함. 세포 및 무세포 치료 접근법, 바이오의학 연구를 위한 생성형 AI 모델, 전임상 및 임상 개발 간의 격차 해소를 포함하여 의료를 개선하기 위해 바이오기술과 AI를 지원하며, 또한 의료 기기 제조 프로세스를 발전시켜 EU 산업 정책을 지원하고, 단일 시장의 회복력을 보장하며, 산업 경쟁력을 촉진하고, 지속 가능한 관행을 장려

○ 공모 주제¹⁵⁾

- (Destination 1) Staying healthy in a rapidly changing society
 - HORIZON-HLTH-2025-03-STAYHLTH-01-two-stage: 지적 장애인과 가족의 삶의 질 향상
- (Destination 2) Living and working in a health-promoting environment
 - HORIZON-HLTH-2025-01-ENVHLTH-01: 오염이 뇌 질환 및 장애의 발달과 진행에 미치는 영향

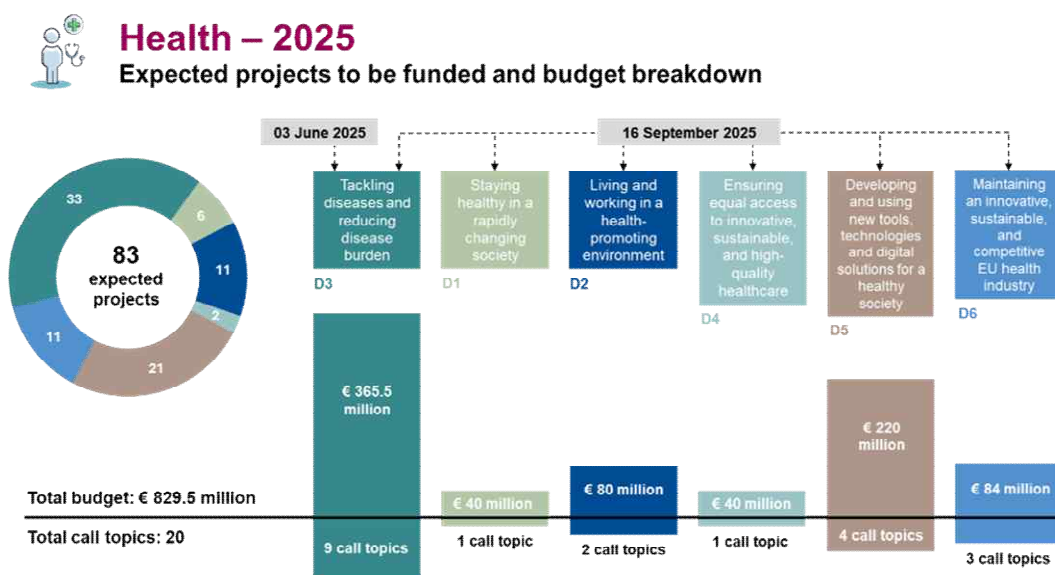
13) https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/889d60c2-3cfb-4d94-8e17-8ebdd238b0c3_en

14) <https://accelopment.com/service/proposalwriting/horizon-pillar-cluster-1-health-work-programme-2025-just-pre-published/>

15) https://www.kowi.de/en/Portaldata/2/Resources/heu/wp/HORIZON-CL1-2025_10_29_2024.pdf

- (Destination 3) Tackling diseases and reducing disease burden
 - HORIZON-HLTH-2025-01-DISEASE-01: 항생제 내성 감염 치료를 위한 파지 치료
 - HORIZON-HLTH-2025-01-DISEASE-02: 정신, 행동 및 신경발달 장애 혁신 치료
 - HORIZON-HLTH-2025-01-DISEASE-03: 전염병 예방 및 치료를 위한 항체 개발
 - HORIZON-HLTH-2025-03-DISEASE-04-two-stage: 팬데믹 대비 및 대응을 위한 AI 활용
 - HORIZON-HLTH-2025-01-DISEASE-05: GloPID-R 지원
 - HORIZON-HLTH-2025-03-DISEASE-06-two-stage: 비전염성 질병 맥락의 보건 시스템 강화
- (Destination 4) Ensuring equal access to innovative, sustainable, and high-quality healthcare
 - HORIZON-HLTH-2025-01-CARE-01: 의료 분야 생성형 AI 모델 적용 (GenAI4EU)
- (Destination 5) Developing and using new tools, technologies and digital solutions
 - HORIZON-HLTH-2025-03-TOOL-01-two-stage: 유전체 기술을 통한 세포 치료 강화
 - HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-02: 세포 분비물 기반 치료법 발전
 - HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-03: 바이오의학 연구에 GenAI 적용성 향상을 위한 다중모달 데이터 활용
 - HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-05: 바이오텔 연구를 혁신적 건강 치료로 전환 촉진
- (Destination 6) Maintaining an innovative, sustainable, and competitive EU health industry
 - HORIZON-HLTH-2025-01-IND-01: 첨단 치료 의약품(ATMP) 제조 최적화
 - HORIZON-HLTH-2025-01-IND-02: 의료기기 및 체외 진단 의료기기의 적합성 평가 절차 디지털화
 - HORIZON-HLTH-2025-01-IND-03: 희귀 의료기기 및 혁신 의료기기의 다국적 임상 연구 촉진

<그림 3: Horizon Europe 2025 Health WP의 목표별 예산 배분 및 예상 펀딩 프로젝트 수>



III. 시사점

○ 데이터 거버넌스와 상호운용성 기반 구축의 중요성

- EHDS 규정은 단순한 데이터 공유를 넘어 법적 프레임워크, 기술 표준, 윤리적 원칙을 통합한 종합적인 데이터 생태계를 구축하고 있음
- TEHDAS2와 i2X 프로젝트가 보여주듯이, 국가 간 건강 데이터 교환을 위해서는 의미론적 상호운용성(semantic interoperability)과 표준화된 메타데이터 체계가 필수적
- 한국도 의료 데이터의 2차 활용을 확대하기 위해서는 병원 간, 기관 간 데이터 표준화와 상호운용성 확보가 선행되어야 하며, 개인정보 보호와 데이터 활용 간의 균형을 이루는 법제도적 기반 마련이 필요

○ 생성형 AI와 헬스데이터의 융합을 통한 혁신 가속화

- GenAI4EU 이니셔티브는 약 7억 유로 규모의 투자로 AI가 바이오의학 연구의 핵심 도구로 자리 잡고 있음을 보여줌
- 특히 다중모달 데이터(의료 영상, 유전체, 전자건강기록 등)를 통합하여 질병 예측, 개인 맞춤형 치료, 신약 개발을 가속화하는 방향은 주목할 만함
- 한국도 우수한 IT 인프라-의료 데이터를 AI 연구에 체계적으로 활용하기 위한 대규모 연구 프로젝트와 산학연 협력 생태계 구축이 필요

○ 공공-민간 파트너십 모델

- IIR는 24억 유로 규모로 제약, 의료기기, 디지털 헬스, 바이오테크 산업이 공동으로 참여하는 모델을 통해 전임상 연구부터 임상 적용까지 전 주기 지원
- 이러한 파트너십은 기업의 실질적 수요와 공공 연구의 혁신성을 결합하여 시장 진입까지의 시간을 단축시킴
- 한국도 바이오헬스 분야의 글로벌 경쟁력을 높이기 위해 정부 출연금과 민간 투자를 결합한 대형 공동 연구 프로그램을 확대하고, 산업계가 연구 초기 단계부터 적극 참여할 수 있는 체계를 마련해야 함

○ 질병 특화 데이터 인프라 구축의 전략적 가치

- BigPicture와 EUCAIM 같은 암 중심 프로젝트는 100만 건 이상의 디지털 병리 이미지와 암 영상 데이터를 표준화하여 AI 기반 진단 및 치료 개발의 기반을 마련하고 있음
- 이는 특정 질병 영역에 집중된 고품질 데이터 인프라가 혁신을 촉진하는 핵심 자산임을 보여줌
- 한국도 암, 치매, 심혈관 질환 등 주요 질병별로 다기관 데이터를 통합하는 국가 단위 데이터 허브를 구축하고, 이를 AI 개발과 임상 연구에 개방하는 전략이 필요

○ 국제 협력과 표준화 주도권 확보의 중요성

- BigPicture 프로젝트가 디지털 병리학 및 AI 기반 이미지 분석 표준 개발에 기여하는 것처럼, EU는 글로벌 표준 형성 과정에서 주도권을 확보하고 있음
- 한국도 디지털 헬스 분야의 국제 표준화 활동에 적극 참여하고, EHDS와 같은 EU의 데이터 인프라와의 협력 방안을 모색하여 글로벌 헬스데이터 생태계에서 입지를 강화해야 함. 이를 통해 한국 기업과 연구기관이 유럽 시장에 진출하고 공동 연구 프로젝트에 참여할 수 있는 기회를 확대할 수 있을 것