

2025 상반기

KERC SUPPORTERS

# 유럽 주요 분야별 연구 및 정책 동향



## [2025 상반기] 유럽 첨단로봇 연구 · 정책 동향

<작성자: 황준선>

### <요약>

유럽은 첨단 로봇 기술을 의료 분야의 핵심 전략 산업으로 육성하며, 정밀 수술·혈관 중재·재활·원격치료 등 다양한 의료 영역에서 자율형 첨단로봇 기술을 발전시키고 있음. 유럽연합(EU)은 ARTERY 프로젝트를 통해 완전 자율 혈관 시술 로봇을 개발하였으며, 스위스의 두 연방공대인 EPFL과 ETH Zurich은 첨단로봇 제어 및 자기장 제어 기반 마이크로/나노 로봇기술을 활용해 미세혈관 내 원격 중재시술 가능성을 입증함. 또한 독일의 Max Planck Institute for Intelligent Systems는 초고자기장 MRI 환경에서도 작동 가능한 자기 조향 의료로봇을, 영국의 University of Leeds는 자기 구동형 초음파 영상 로봇을 개발하였고, 프랑스 Robocath는 상용 혈관 중재 로봇을 실제 임상에 도입함. 이러한 사례들은 유럽이 의료 분야에서 첨단 로봇공학·정밀 제조·AI·센서 융합 기술을 통합적으로 적용시키고 발전시키고 있음을 보여줌.

정책 측면에서 EU는 의료기기 규정과 인공지능법(AI Act)을 결합해 첨단 의료로봇의 안전성과 투명성을 강화하고 있으며, European Health Data Space를 통해 의료데이터의 표준화와 상호운용성을 추진하고 있음. 이를 통해 의료로봇의 AI 학습과 임상 검증을 지원하는 데이터 기반 혁신 생태계를 구축하고 있음. 또한 Robotics Action Plan for Europe (2025) 과 Horizon Europe 프로그램을 통해 연구개발-임상-상용화를 연계 지원하고, 의료진 훈련체계와 보험제도 개편을 병행함으로써 '기술의 도입'보다 '안전한 활용'을 중시하는 정책 기조를 유지하고 있음.

이러한 유럽의 움직임은 첨단 로봇 기반 의료혁신의 제도적 모델로서 한국에도 중요한 시사점을 제공함. 한국은 로봇·반도체 제조, 정밀 제어, 센서, IT 인프라 등에서 세계적 수준의 기술 경쟁력을 보유하고 있으며, 병원 중심의 연구 생태계와 임상 데이터 접근성 측면에서도 강점을 지님. 그러나 인허가 절차의 복잡성, 임상 실증 인프라 부족, 산학연 협력의 미흡 등은 여전히 산업 발전의 제약 요인으로 작용하고 있음.

따라서 보다 원활한 첨단 의료로봇의 개발 및 상용화를 위해서는 첨단 로봇 제조 기술을 의료기기 설계 및 검증 체계에 조기에 통합하고, 연구-산업-임상 간 연계 강화와 제도적 지원 확대를 통해 첨단 로봇 기반 의료혁신을 가속화할 필요가 있음.

<Key words> 첨단로봇, 의료로봇, 마이크로로봇, 데이터 인프라, 의료혁신

## I. 유럽의 첨단의료로봇 연구 동향

### □ [유럽연합] ARTERY 프로젝트<sup>1)</sup>

- ARTERY(Autonomous Robotics for Transcatheter dEliveRysYstems) 프로젝트는 유럽연합(EU) Horizon 2020 연구혁신 프로그램의 지원을 받아 2021년 1월부터 2024년 9월까지 진행한 국제 공동 연구
  - 이탈리아의 Politecnico di Milano, 벨기에의 KU Leuven 대학 등이 참여
  - 전통적인 개심수술의 위험성과 긴 회복기간을 대체하기 위해 완전 자율 또는 공유 자율 제어가 가능한 로봇 시스템을 개발하는 것을 목표로 하였음
  - 이 시스템은 초음파, 광학, 전자기 센서를 융합해 혈관 내부를 실시간 3차원으로 시각화하고, 의사가 필요할 때 제어권을 부분적으로 공유할 수 있는 가변 자율성 구조를 갖추
  - 방사선 노출을 최소화하면서도 미세 혈관 내에서 정밀하게 움직일 수 있도록 설계되었으며, 좌심방 부속기 폐쇄술이나 승모판 교체와 같은 복잡한 심혈관 시술에 적용하는 것을 목표로 하였음
- 특히 프로젝트에는 첨단 로봇 제어·정밀 제조 기술이 적극적으로 접목됨
  - 로봇의 미세 구동부와 유연 카테터는 마이크로 제조기술 및 소프트 재료 기반 연속체 구조 설계로 제작되었으며, 정밀한 움직임 구현을 위해 고분해능 힘·위치 센서, 유연 액추에이터, 인공지능(AI) 기반 예측 제어 시스템이 통합됨
  - 또한 복잡한 혈관 환경을 시뮬레이션하기 위해 디지털 트윈 모델과 3D 프린팅 기반 생체모델 제작 기술이 병행되어, 로봇의 설계-검증-임상 적용 단계를 하나의 제조 프로세스로 연결함
- ARTERY 프로젝트는 첨단 로봇공학과 정밀 제조기술이 결합된 대표적인 유럽형 융합 프로젝트로, 향후 완전 자율형 혈관 시술 로봇 및 원격 중재 의료 시스템의 핵심 기술 기반을 제공

1) <https://cordis.europa.eu/project/id/101017140>

## □ [스위스] 로잔 연방 공과대학교(EPFL)<sup>2)3)</sup>

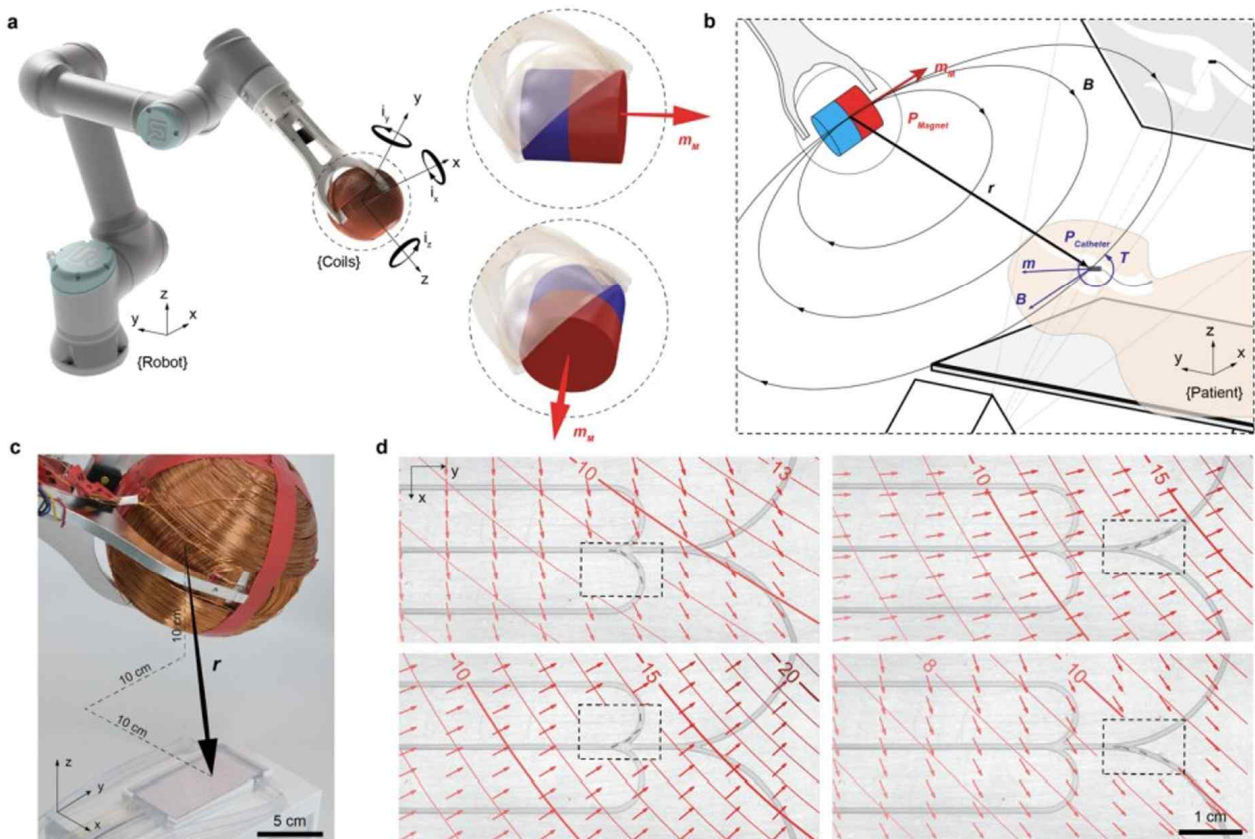
- 스위스 로잔연방공과대학(EPFL)의 MicroBioRobotic Systems Laboratory 연구팀은 첨단로봇공학적 설계와 마이크로로봇 기술을 결합해 초소형 혈관 중재 로봇 시스템을 개발함
  - 연구진은 기존의 가이드와이어 기반 카테터가 직경 0.5 mm 이하의 미세 혈관을 통과하지 못하는 한계를 극복하기 위해, 유체역학적 추진(flow-driven propulsion)과 자기장 기반 조향(magnetic steering)을 통합한 로봇 마이크로카테터 'MagFlow'를 개발함
  - 이 시스템은 고분자 기반의 팽창형 마이크로튜브를 반도체 제작 공정으로 제작하여, 초유연 구조로 형성됨
  - 튜브는 평상시 납작한 상태로 혈류에 의해 이동하고, 목표 위치에 도달하면 내부 압력으로 원형 단면으로 팽창해 약물 또는 색전 물질을 주입할 수 있게 설계됨
  - 이러한 구조는 기계적 강성을 크게 낮춰 기존 카테터보다 훨씬 유연하게 혈관 내에서 자율적으로 움직일 수 있게 함
- 또한 연구진은 협동로봇 팔에 부착된 OmniMag이라는 구형 전자기 구동 시스템을 개발해, 세 개의 직교 전자석과 중심 영구자석을 이용해 3차원 전방위 자기장을 생성함
  - 이 장치는 자기 토크 제어 알고리즘을 통해 MagFlow의 자기 헤드를 실시간으로 정밀 조향하며, 기존 임상용 시스템 대비 매우 낮은 전력으로 작동함
  - 이러한 하드웨어·제어 통합 구조는 첨단로봇공학에서 강조되는 휴대형 로봇 플랫폼과 저전력 정밀 구동 기술의 구현 사례라 할 수 있음
- 실험적으로는 돼지 모델에서 직경 180  $\mu\text{m}$ , 곡률 반경 0.69 mm의 뇌혈관을 손상 없이 통과하고, 자기장 기반 원격조작을 통해 안동맥까지 접근하여 조영제 및 색전 물질 주입을 성공함

2) Pancaldi, L., Özelçi, E., Gadiri, M. A., Raub, J., Mosimann, P. J., & Sakar, M. S. (2025). Flow-driven magnetic microcatheter for superselective arterial embolization. *Science Robotics*, 10(107), eadu4003.

3) arXiv:2508.05312 [physics.med-ph]

- 이러한 결과는 유체역학적 자가추진, 자기장 토크 제어 기반 로봇 조향, 마이크로스케일 다물리 통합 설계라는 첨단로봇공학의 핵심 개념을 실제 생체 혈관계에 적용한 사례로 평가됨
- 본 연구는 초소형 스케일에서 로봇 시스템의 구조·제어·환경 상호작용을 통합적으로 설계해, 기존 기계식 접근이 불가능했던 뇌·척수 원위혈관을 자율적으로 탐색하고 치료할 수 있는 기반을 마련했으며, 향후 의료 마이크로로봇, 소프트로봇, 생체적응형 로봇 제어 기술로 확장될 수 있는 첨단로봇공학적 전환점을 제시함

<그림 1: 스위스 EPFL 연구팀이 미세혈관 중재시술을 위해 개발한 자기장 제어 기반 첨단 의료로봇 기술>  
(출처: arXiv:2508.05312 [physics.med-ph])



## □ [스위스] 취리히 연방 공과대학교(ETH Zurich)<sup>4)</sup>

- 스위스 취리히 연방 공과대학교(ETH Zurich)의 Multi-Scale Robotics Lab 연구팀은 기존의 수동식 중재시술 기구가 좁고 구불한 혈관을

4) Dreyfus, R., Boehler, Q., Lyttle, S., Gruber, P., Lussi, J., Chautems, C., ... & Nelson, B. J. (2024). Dexterous helical magnetic robot for improved endovascular access. *Science Robotics*, 9(87), eadh0298.

통과하기 어려운 문제를 해결하기 위해, 회전 운동과 자기 제어를 결합한 나선형 혈관 로봇을 개발한 연구임

- 연구팀은 외부 자기장으로 원격 조종할 수 있는 Helical Magnetic Continuum Robot을 설계했으며, 로봇의 표면에 나선처럼 생긴 나선 구조를 넣어 회전 시 혈관 벽을 따라 스스로 전진할 수 있게 함. 또한 로봇의 끝부분에는 자기 조향 팁을 달아 3차원 방향 제어가 가능하도록 했음. 이러한 구조 덕분에 기존 기계식 카테터보다 훨씬 부드럽고 정밀하게 혈관을 따라 움직일 수 있음
- 시스템은 세 개의 전자석으로 구성된 전기자기 내비게이션 장치와 모터 구동 유닛으로 이루어져 있으며, 회전과 전진을 동시에 제어할 수 있고 시술자가 근거리 또는 원격으로 로봇을 실시간 조작할 수 있음
- 로봇은 유연한 고분자와 금도금 자성 재료로 만들어졌으며, 자기 모멘트와 탄성의 균형을 유지하도록 설계됨
- 실험에서는 인공 혈관 모델, 인간 태반 조직, 돼지 실험을 통해 로봇이 혈관 안에서 버클링 없이 전진하며 기존 가이드와이어보다 훨씬 깊고 복잡한 혈관 구조를 통과할 수 있음을 입증함
- 특히 직경 약 1 mm의 혈관까지 진입해 초정밀 혈관 조영과 조영제 주입을 성공적으로 수행함
- 이 연구는 첨단 로봇공학적으로 연속체 로봇 구조, 회전 기반 추진 메커니즘, 자기장 제어 기술을 실제 생체 환경에 적용한 중요한 사례로 평가됨
- 향후 자율 주행형 혈관 중재 로봇 및 AI 기반 조향 시스템 개발로 이어질 수 있는 핵심 기술적 기반을 제시함

## □ [독일] Max Planck Institute for Intelligent Systems<sup>5)</sup>

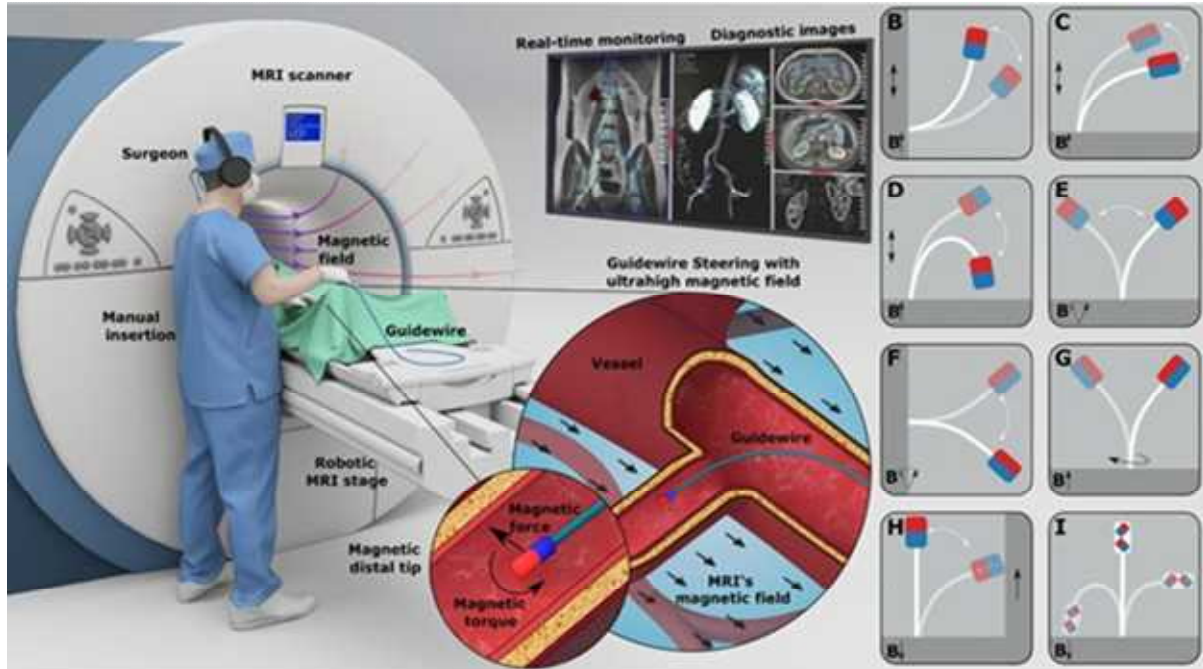
- 독일 Max Planck Institute for Intelligent Systems 연구팀은 초고자기장 자기공명영상 (MRI) 환경에서도 작동할 수 있는 자기 조향 가이드와이어 기술을 제시한 연구임

5) Tiriyaki, M. E., Elmacioğlu, Y. G., & Sitti, M. (2023). Magnetic guidewire steering at ultrahigh magnetic fields. Science Advances, 9: eadg643.

- 기존 자기 구동형 카테터·가이드와이어는 1.5~3 T 이하의 저자기장 시스템에서만 작동해 MRI 내 실시간 시술에 통합하기 어려웠던 반면, 본 연구는 7 T MRI 내에서 안정적 제어를 가능하게 함
- 연구진은 네오디뮴 영구자석의 단축 자화 거동을 초고자기장에서 모델링해, 자화 벡터가 외부 자기장 방향과 완전히 평행하지 않아도 안정적으로 작동할 수 있음을 보였음
- 이를 바탕으로 광섬유 로드 + 소형 영구자석 팁 구조의 가이드와이어를 제작하고, 자기 토크와 자기 힘을 정확히 예측·제어할 수 있는 수학적 모델을 구축함
- 이 가이드와이어는 자석의 배향에 따라 평행, 수직, 반평행 세 가지 자기 구성으로 조향할 수 있으며, MRI 내에서 기초 자기력만으로 팁의 방향과 곡률을 제어함
- 특히 자기장 세기가 4 테슬라 이상일 때 자화 방향이 동시에 변하는 현상을 활용해, 가이드와이어 팁의 자기 극성을 실시간 전환시켜 조향 방향을 바꿀 수 있음을 보임. 또한 두 개의 자석을 수직 배치한 이중 자석 팁 설계로 0°, 90°, 180°의 복수 안정 자세를 확보해 다양한 혈관 방향에 대응하도록 함
- 2D 및 3D 혈관 모델과 실제 돼지 신장 실험에서 가이드와이어가 혈류 조건하에서도 매끄럽게 조향되며, MRI 영상 중에도 조영제 주입 및 혈관 탐색이 가능함을 검증함
- 특히 3D 신경·신장 혈관 모델에서 기존 전기 구동식 카테터보다 더 정밀하고 안전하게 선택적 혈관 접근이 가능했음
- 이 연구는 초고자기장 MRI 자체를 로봇 구동원으로 활용하는 새로운 의료 로봇 패러다임을 제시함
- 첨단로봇공학적으로는 ①자기 포화 상태의 연속체 모델링, ②자기 토크·힘의 정밀 예측과 물리 시뮬레이션, ③자기장 내 실시간 형상 제어 및 자기화 방향 스위칭이라는 새로운 제어 방식을 통합했다는 점에서 의의가 있음
- 결론적으로 본 연구는 MRI 환경 내 완전 비전기식·비접촉식 혈관 중재 로봇의 기초 물리와 제어 원리를 정립하며, 차세대 MRI 유도 중재 시술용

## 로봇의 핵심 이론적 기반을 제시함

<그림 2: 독일 Max Planck 연구팀이 개발한 자기장 제어 가능한 혈관 로봇>



### □ [영국] 리즈 대학교(University of Leeds)<sup>6)</sup>

- 영국의 리즈대학(University of Leeds) 연구팀은 글라스고 대학(University of Glasgow) 및 에든버러 대학(University of Edinburgh)와의 공동연구를 통해 자기장으로 움직이는 의료 로봇의 회전 제어 한계를 극복하고, 이를 이용해 고해상도 초음파 이미징을 구현한 연구임
- 기존 자기 구동형 캡슐이나 내시경 로봇은 자기장의 방향이 로봇의 자화축과 평행할 때 회전이 제한되어 정밀한 스캔이나 방향 제어가 어려웠음. 이를 해결하기 위해 연구진은 ‘오로이드(oid)’ 형상을 도입
- 오로이드는 두 개의 수직 교차 원을 연결한 곡면체로, 회전 시 선(line)으로 접촉하며 구불구불하게 굴러가는 독특한 운동을 함. 이러한 비대칭 구조는 자기 토크가 작용할 때 자동으로 회전 자유도를 생성해, 기존 자기 로봇의 운동 제약을 극복할 수 있게 함
- 연구진은 이 개념을 자기 유연 내시경 플랫폼에 적용하여 오로이드

6) Greenidge, N. J., Calmé, B., Moldovan, A. C., Abaravicius, B., Martin, J. W., Marahrens, N., ... & Valdastrì, P. (2025). Harnessing the oloid shape in magnetically driven robots to enable high-resolution ultrasound imaging. *Science Robotics*, 10(100), eadq4198.

## 자기 내시경을 개발함

- 로봇 내부에는 32채널 28MHz 마이크로 초음파 센서가 내장되어 있으며, 자기장 조향을 통해 롤링·스위핑 운동을 수행하면서 조직을 3차원으로 스캔
- 실험 결과, 돼지 대장 모델에서  $\pm 60^\circ$  회전 범위를 정밀하게 제어하며 상·하 표면을 모두 촬영할 수 있었고, 자동 접촉 감지 알고리즘을 통해 영상 품질을 유지함
- 이 로봇은 실제 조직 구조를 9.6% 이내 오차로 재구성할 수 있을 만큼 높은 영상 정확도를 보임
- 첨단로봇공학적으로 본 연구는 형상지능(embodied intelligence)을 이용해 자기 토크의 물리적 제약을 해결하고, 비대칭 구조를 통해 수동 구동 없이 회전 운동을 생성한 최초의 자기 로봇 설계로 평가됨
- 또한 자기장 제어, 초음파 센서 융합, 실시간 폐회로 제어 등 다중 시스템을 통합해 소프트 로봇, 마이크로로봇, 의료 영상 로봇 분야 간 융합 플랫폼을 제시함
- 제조 측면에서도 이 연구는 첨단로봇 제조 기술의 전형적인 특징을 갖고 있음. 오로이드 로봇의 제작에는 다축 3D 마이크로프린팅, 정밀 자성소재 배향 공정, 센서-구조 일체화 설계 같은 기술이 활용됨
- 이러한 제조 접근은 복잡한 곡면 형상을 가진 로봇을 한 번의 공정으로 제작할 수 있게 하며, 고주파 초음파 센서 및 자성 입자 배열을 미세 정렬해 고정밀·고집적 의료 로봇 제조 기술의 새로운 가능성을 제시함
- 이 연구는 오로이드의 특이한 기하학적 운동을 이용해 자기 의료 로봇의 자유도를 확장하고, 첨단 제조 기술을 통해 구조·센서·자기 구동 시스템을 하나로 통합함으로써, 차세대 자율형 진단 및 치료 로봇 플랫폼의 기술적 토대를 제시한 연구임

## □ [프랑스] 로보캐스(Robocath)기

- Robocath는 2009년 프랑스 루앙(Rouen)에서 설립된 혈관 중재로봇 전문기업으로, 심혈관 및 신경혈관 질환 치료를 위한 정밀 로봇

시술 시스템을 연구·개발·상용화하고 있으며, 현재 여러 국가에서 임상적으로 사용되고 있음

- 최근 발간된 <Future of Robotics in the Cathlab> 보고서에 따르면, 미국·유럽·아시아 지역의 중재심혈관 전문의를 대상으로 한 설문조사 결과, 87%의 응답자가 로봇 기술이 시술의 품질과 일관성을 향상시킨다고 평가했으며, 77%는 실제 도입을 고려 중이라고 답함
- 의료진이 가장 기대하는 효과는 정밀한 기구 제어, 방사선 노출 감소, 원격 시술 가능성이었고, 반대로 높은 장비 가격(60%), 임상 근거 부족(57%), 기술 숙련도 문제(50%) 등이 주요 도입 장벽으로 지적됨
- 또한 67%의 응답자가 방사선 노출과 근골격계 피로 누적을 우려한다고 밝혀, 로봇 시스템이 의료진의 안전과 작업환경 개선에 기여할 것으로 기대됨
- 응답자의 93%는 로봇이 복잡 병변까지 다룰 수 있다면 즉시 도입하겠다고 답했으며, 87%는 영상진단장비(IVUS, OCT, FFR 등)와의 통합을 로봇 시술 확산의 핵심 조건으로 꼽음
- 이 보고서는 의료진의 실제 수요를 반영해, 향후 혈관 중재 로봇이 정밀 제어, 영상 융합, 원격 조작 등 첨단 로봇 제조 기술의 발전과 함께 차세대 첨단 의료기술로 자리 잡을 가능성을 제시

## II. 유럽의 첨단의료로봇 정책 동향

### □ 규제체계의 통합 및 고도화<sup>8)9)</sup>

- 유럽연합은 의료로봇을 의료기기 체계 내에서 통합적으로 관리하고 있음
  - 의료기기 규정(MDR, Medical Device Regulation)을 기반으로, 의료로봇이 수행하는 모든 임상 기능과 자율적 판단 과정을 엄격히 검증하도록 함
  - 특히 인공지능이나 자율제어 기능이 포함된 경우, 인공지능법(AI Act)을

8) New Regulations, Medical Devices regulations, European Commission.

9) Aboy, Mateo, Timo Minssen, and Effy Vayena. "Navigating the EU AI Act: implications for regulated digital medical products." NPJ Digital Medicine 7.1 (2024): 237.

추가로 적용함으로써 의료기기 규제와 인공지능 규제가 동시에 작동하는 구조를 형성함

- 이러한 통합 규제 체계를 구축함으로써 EU는 의료로봇의 안전성과 책임성을 보장하기 위한 기반을 마련하고 있음
- MDR은 제조사에게 제품의 임상적 성능, 추적성, 사이버보안 체계를 의무화함으로써 전주기적 품질관리와 안전 확보를 강화함
- 한편 AI Act는 의료용 인공지능 시스템을 ‘고위험 AI(High-risk AI)’로 분류함으로써, 데이터 품질, 인간 개입 가능성, 설명가능성(explainability), 로그 기록 유지 등에 대한 엄격한 기준을 제시함
- 이러한 규제 체계에 따라 의료로봇은 ‘고위험 의료 AI 시스템’으로 간주되며, CE 인증을 위한 문서심사 및 임상시험 절차가 점점 더 강화되는 추세를 보임
- 또한, 의료로봇이 의료진의 판단을 대체하지 않고 보조적 역할을 수행하도록 함으로써, 자율 기능이 확대되더라도 인간의 통제권(human oversight)을 유지하려는 유럽식 안전철학을 반영하고 있음

## □ 산업경쟁력 강화와 기술주권 확보

- 유럽은 의료로봇을 포함한 디지털 헬스케어 산업을 미래 핵심 전략 산업으로 인식하고 있음
- EU 집행위원회는 의료기기 및 로봇산업의 기술자립(technological sovereignty)을 달성하기 위해 다양한 지원정책을 시행하고 있음
- 대규모 자금이 의료기기 혁신 및 스타트업 지원에 투입되고 있으며, 이를 통해 유럽 내 기술 생태계의 자립성과 경쟁력을 강화하고 있음
- 특히 「Robotics Action Plan for Europe (2025)」은 산업경쟁력 강화를 위한 전략 문서로, 로봇 기술을 의료·재활·돌봄 분야 전반으로 확산시키는 것을 목표로 함
- EU는 또한 EIT Health, Horizon Europe 등 대형 연구 프로그램을 통해 기술개발, 임상시험, 상용화를 연계 지원함으로써 연구성과의 시장 진입을 촉진하고 있음

- 아울러 EU는 외국 기업, 특히 중국 기업의 공공조달 참여를 제한함으로써 자국 산업을 보호하는 정책을 병행하고 있음
  - 이러한 접근은 단순한 산업지원 정책을 넘어, 기술주권 확보를 위한 전략적 조치로 해석됨

## □ 인력양성 및 의료현장 인프라 확충

- 유럽은 로봇수술의 보급 확대를 위해 의료진 훈련 체계를 제도적으로 운영하고 있음
  - 국가별로 로봇수술 전문의 인증제도를 도입함으로써 외과의사의 숙련도와 안전성을 표준화하고 있음
  - 예를 들어, 독일과 프랑스는 로봇수술 자격 인증 과정과 전문 교육 센터를 국가 주도로 설립하여 체계적인 교육과 평가를 시행하고 있음
- 의료로봇의 장비비용이 높고 운영이 복잡하다는 점을 고려하여, EU는 보험 상환체계 개편을 통해 의료기관의 재정 부담을 완화하려는 정책을 추진 중임
  - 또한 의료진 교육의 균질화를 위해 EU 공동훈련 플랫폼 구축이 논의되고 있으며, 이를 통해 회원국 간 의료로봇 보급 격차를 줄이려는 노력이 병행되고 있음
- 결국 유럽의 정책 방향은 단순한 ‘기술 도입’이 아닌 ‘기술의 안전한 활용’에 중점을 두고 설계되고 있음
  - 이는 의료로봇을 단순한 첨단 장비가 아닌, 의료 시스템의 핵심 인프라로 자리 잡게 하려는 전략적 접근을 보여줌

## □ 윤리 · 책임 · 사회적 신뢰 확보

- 의료로봇의 자율성 확대는 필연적으로 법적·윤리적 책임 문제를 동반
  - 이에 따라 EU는 AI 책임지침을 통해 의료로봇의 오작동, 판단 오류, 데이터 왜곡 등으로 인한 손해 발생 시 책임 주체를 명확히 규정하려 하고 있음
- 특히 AI의 의사결정 과정은 설명가능성을 확보해야 하며, 사용자는

시스템이 내린 판단의 이유와 근거를 이해할 수 있어야 함

- 이는 의료현장에서의 신뢰 구축과 책임 분배의 투명성을 보장하기 위한 핵심 원칙으로 작용함
- 이러한 윤리·법적 체계를 구축함으로써 EU는 의료로봇의 사회적 수용성을 높이고 환자 안전을 제도적으로 확보하고자 함
- 결국 EU의 의료로봇 정책은 기술혁신을 단순히 촉진하는 데 그치지 않고, ‘안전한 혁신’을 제도적으로 뒷받침하는 방향으로 진화하고 있음

### III. 시사점

- 현재 첨단 로봇 기술은 유럽을 중심으로 의료 분야에 빠르게 확산되고 있으며, 정밀 수술·혈관 중재·재활·원격 치료 등 다양한 임상 영역에서 인간의 한계를 보완하는 방향으로 발전하고 있음
- 유럽연합은 의료로봇을 전략 산업으로 규정하고, Horizon Europe과 AI, Data and Robotics Partnership 등을 통해 자율형 수술로봇, 중재용 마이크로로봇, 인간-로봇 협업(HRI) 기반 재활 시스템 개발을 적극 지원하고 있음
- 또한 2024년 발효된 EU AI Act와 의료기기 규정(MDR)을 통해 의료로봇의 안전성, 투명성, 데이터 신뢰성을 확보하기 위한 제도적 기반을 마련함으로써, 기술 혁신이 임상 현장으로 안전하게 이전될 수 있는 환경을 조성하고 있음
- 이러한 흐름은 첨단 로봇공학과 정밀 제조기술—예를 들어 고정밀 센서, 유연 구동부, 디지털 트윈, 소프트 재료 기반 연속체 설계 등—의 융합을 가속화하고 있음
- 이와 같은 유럽의 움직임은 한국에도 중요한 시사점을 제공함
- 한국은 로봇 및 반도체 제조 기술력, 정밀 제어 및 센서 기술, ICT 인프라, 의료진의 기술 수용성 측면에서 세계적 경쟁력을 보유하고 있음
- 특히 정밀 가공, 반도체 기반 센서, 모션 제어 기술은 의료로봇의 핵심 구성요소와 직접적으로 연결되어, 기술 이전과 융합에 유리한 환경을

## 형성함

- 또한 한국은 병원 중심의 연구 생태계와 대형 상급종합병원의 임상 데이터 접근성이 높아, 실제 의료현장 기반의 기술 검증에 강점을 지님
- 다만, 의료기기 인허가 절차의 복잡성, 임상 실증 인프라의 부족, 그리고 산학연 협력 구조의 단절은 여전히 첨단 의료로봇 산업의 성장을 제약하는 주요 요인으로 작용하고 있음
- 한국은 기존의 기술적 강점을 기반으로, 첨단 로봇 제조 기술을 의료기기 설계 및 임상 검증 체계에 조기에 통합하고, 연구 - 산업 - 임상 간 연계와 제도적 지원을 강화함으로써 첨단 로봇 및 제조 기술의 의료 분야 응용을 선도할 수 있을 것으로 전망됨