

2026년판

KERC SUPPORTERS

유럽 주요 분야별 연구 및 정책 동향



[2025 하반기] 유럽 첨단 바이오 연구 · 정책 동향

<작성자: 박설아>

<요약>

2025년 하반기 유럽연합은 첨단 바이오 분야에서 규제 프레임워크 정비와 전략적 투자를 본격화하였다. 7월 발표된 EU 생명과학 전략은 2030년까지 EU를 글로벌 생명과학 허브로 포지셔닝하겠다는 비전을 제시하였으며, 10월의 Apply AI 전략은 헬스케어에 포함된 11개 핵심 산업에서 AI 채택을 가속화하는 구체적 조치를 담았다.

AI Act의 고위험 시스템 관련 핵심 규정이 8월 적용을 시작하면서 의료 AI에 대한 규제 환경이 구체화되었고, 12월에는 EU Biotech Act 법안이 제출되어 건강 바이오 기술 중심의 규제 간소화와 EIB를 통한 100억 유로 규모의 투자 동원이 추진되고 있다.

연구 분야에서는 EUCAIM이 83개 영상 데이터셋과 약 107,000건의 사례를 연결하는 성과를 보였고, COMPASS-AI가 AI의 임상 현장 통합을 위한 전문가 네트워크로 출범하였다. 한편, 한국이 7월 호라이즌 유럽에 아시아 최초로 공식 가입함에 따라 EU의 첨단 바이오 연구 프로그램에 한국 연구자가 직접 참여할 수 있는 기반이 마련되었다.

<Key words> EU 생명과학 전략, Apply AI 전략, AI Act, EU Biotech Act, EUCAIM, COMPASS-AI, Horizon Europe 한국 가입

I. 유럽의 첨단 바이오 연구 동향

□ EHDS 이행 프로젝트 후속 진전

○ TEHDAS2 가이드라인 개발 및 공개 협의

- TEHDAS2 공동 행동 프로젝트는 EHDS의 2차 데이터 사용을 위한 기술 사양과 가이드라인 개발을 지속하고 있음. 2025년 1월 종료된 첫 번째 공개 협의에서는 국가 메타데이터 카탈로그 기술 사양 등 4개 문서에 대해 350건 이상의 의견이 접수되었으며, 최종 가이드라인은 2025년 4분기에 발표될 예정¹⁾
- 2025년 9월에는 데이터 보유자를 위한 가이드라인 초안, 2차 사용 옵트아웃 구현, 데이터 가명화 프로세스 등 10개 추가 문서에 대한 협의가 시작되었음. 11월에는 브뤼셀에서 '데이터 발견 및 다국가 신청 협력' 워크숍이 개최되어 EHDS 하에서의 국경 간 데이터 접근 방안이 논의됨

○ EUCAIM - 암 영상 인프라 확장

- EUCAIM 프로젝트는 2025년 하반기에 주목할 만한 진전을 이룸. 2025년 9월 기준 인프라는 9개 암 유형에 걸쳐 83개 영상 데이터셋, 약 107,000건의 사례를 연결하고 있음²⁾
- 2025년 1월에는 에스토니아, 노르웨이, 라트비아의 새로운 파트너가 합류하여 범유럽 네트워크가 강화되었으며, 현재 17개국 95개 컨소시엄 회원이 참여하고 있음
- 플랫폼은 EHDS 규제 프레임워크와의 정합성을 확보하는 작업을 진행 중이며, 2026년 말까지 100,000건 이상의 사례와 6,000만 건 이상의 영상을 보유하는 것을 목표로 함. 11월에는 공개 웨비나를 개최하여 환자, 의료 전문가, 일반 대중에게 프로젝트 성과를 공유하였음

□ AI 기반 헬스케어 연구의 새로운 전개

○ COMPASS-AI 이니셔티브 출범

- 유럽위원회는 2025년 10월 COMPASS-AI를 출범³⁾하였으며, 동 이니셔

1) https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/artificial-intelligence-healthcare_en

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

티브는 Apply AI 전략 핵심 플래그십 조치 중 하나로 AI의 안전하고 효과적인 임상 현장 통합을 촉진하기 위한 전문가 커뮤니티를 구축

- 암 치료와 원격지 의료를 2대 우선 분야로 선정하였으며, 병원, 전문 학회, EU AI-헬스케어 프로젝트에 걸친 광범위한 네트워크를 기반으로 운영함. AI 배치 가이드라인 제공, 모범 사례 매핑을 위한 인터랙티브 디지털 플랫폼 구축, 의료 전문가·병원 관리자·환자의 AI 리터러시 향상을 주요 활동으로 함
- 보건·동물복지 담당 집행위원 Olivér Várhelyi는 AI가 정밀 의료 발전, 진단 정확도 향상, 치료 의사결정 최적화, 업무 흐름 개선을 통해 헬스케어를 혁신할 수 있으며, 신뢰할 수 있는 AI 솔루션의 광범위한 도입과 통합이 필요하다고 강조

○ EuroHPC AI Factories와 헬스케어 슈퍼컴퓨팅

- EuroHPC 공동 사업체는 19개 AI Factories를 출범시켰으며, 이 중 17개가 헬스케어를 다루는 분야에 포함되어 있음⁴⁾. AI Factories는 스타트업과 중소기업에 AI 개발을 위한 슈퍼컴퓨팅 자원에 대한 접근을 제공
- AI Continent Action Plan(2025년 4월)에서 제시된 AI Gigafactories 구상도 진행 중이며, 차세대 AI 모델 개발·훈련을 위한 대규모 인프라가 생명과학 분야(약물 발견, 유전체 분석 등)에도 활용될 예정임. 이는 EU가 AI 인프라 측면에서 헬스케어 분야에 전략적 우선순위를 부여하고 있음을 보여줌

○ SHAIPEP 프로젝트 - AI와 헬스데이터 접근 기관

- Digital Europe Programme의 지원을 받는 SHAIPEP 프로젝트는 2025년 3월부터 HealthData@EU 인프라를 활용하여 AI 모델과 도구의 개발, 검증, 배치를 시범운영하고 있음⁵⁾
- 이 프로젝트는 EHDS 하에서 건강 데이터 접근 기관(Health Data Access Bodies)이 AI 연구에 어떻게 기여할 수 있는지를 탐색하며, 향후 EHDS 2차 사용 규정이 본격 적용될 때를 대비한 실증적 경험을 축적하고 있음

3) <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/commission-launches-flagship-initiative-increase-use-ai-healthcare>

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

5) https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/artificial-intelligence-healthcare_en

□ HealthData@EU 파일럿 프로젝트 성과

○ 감염병 감시 및 의약품 모니터링 사례

- HealthData@EU 파일럿 프로젝트는 EHDS의 국경 간 2차 데이터 사용 가능성을 검증하는 5개 사용 사례를 수행함
- 유럽의약품청(EMA)은 COVID-19 환자의 혈액 응고 관련 이상 반응을 분석하고, 유럽질병예방통제센터(ECDC)는 항균제 내성 감시를 위한 HealthData@EU의 실현 가능성을 평가함. 파일럿 결과, 표준화된 절차가 데이터 발견 및 신청 단계에서 매우 유용한 것으로 확인되었으나, 각 노드별 고유 요구사항이 진행 속도를 저하시키는 요인으로 나타남
- 분산 분석 방식과 안전한 처리 환경(SPE)의 조합이 성공적으로 수행되어, 향후 EHDS 본격 이행시 참고할 수 있는 실증적 경험이 축적됨

□ IHI(Innovative Health Initiative) 후속 동향

○ IHI Call 12 공모 준비

- IHI는 2025년 10월 Call 12 초안을 공개하고 12월 IHI 운영위원회의 승인을 거쳐 2026년 1월 공식 출범함.⁶⁾ Call 12는 IHI의 전략적 연구 혁신 아젠다(SRIA)의 5개 특정 목표에 부합하는 5개 주제를 다루며, 지원자 주도(applicant-driven) 방식의 단일 단계 공모
- 주제에 따라 최대 6,000만 유로의 IHI 재정 기여가 가능하며, 총프로젝트 예산의 최소 45%는 산업 파트너의 현물 기여로 충당해야 함. 특히 한국이 2025년 Horizon Europe에 가입함에 따라, Call 12의 일부 주제에서 한국 기관도 자금 수혜 자격이 부여됨

II. 유럽의 첨단 바이오 정책 동향

□ 헬스데이터 공간(EHDS) 규정 이행의 구체화

○ 단계적 이행 로드맵

6) <https://www.ihi.europa.eu/apply-funding/ihi-call-12>

- 2025년 3월 발효된 EHDS 규정(Regulation (EU) 2025/327)의 단계적 이행이 본격 진행 중⁷⁾
- 주요 이정표: 2027년 3월까지 각 회원국의 국가 디지털 건강 당국 및 건강 데이터 접근 기관(HDAB) 설치, 유럽위원회의 핵심 시행법(implementing acts) 채택, 2029년 3월까지 1차 사용(환자 요약, 전자 처방·전자 조제)의 전 회원국 교환 및 대부분의 2차 사용 규정 적용, 2031년 3월까지 2차 그룹 우선 데이터(의료 영상, 검사 결과, 퇴원 보고서) 교환 및 유전체·임상시험 데이터의 2차 사용 적용

○ 기업 및 연구기관에 대한 영향

- EHDS 규정은 건강 데이터를 보유한 기업, 의료 제공자, 연구기관에 상당한 준비를 요구
- 모든 전자 건강 데이터는 구조화되고 상호운용 가능한 형식으로 수집·유지되어야 하며, 2차 사용을 위한 데이터는 적절한 익명화 또는 가명화 처리와 엄격한 데이터 보안 요건을 충족해야 함
- EHDS Board가 EU 차원에서 설치되어 회원국 간 협력과 정보 교환을 촉진하며, 각 회원국에서는 2차 사용 데이터 신청을 처리하는 건강 데이터 접근 기관(HDAB)이 핵심 역할을 수행

□ EU 생명과학 전략

○ 전략 개요 및 비전

- 유럽위원회는 2025년 7월 2일 “Choose Europe for Life Sciences” 전략을 발표하여, 2030년까지 EU를 세계에서 가장 매력적인 생명과학 허브로 포지셔닝하겠다는 비전을 제시⁸⁾
- 생명과학은 EU 경제에 약 1.5조 유로의 부가가치를 기여하고 2,900만 개의 일자리를 지원하고 있으나, 연구 성과를 실제 솔루션으로 전환하는 과정에서 글로벌 경쟁국에 뒤처지고 있다는 문제 인식에 기반함

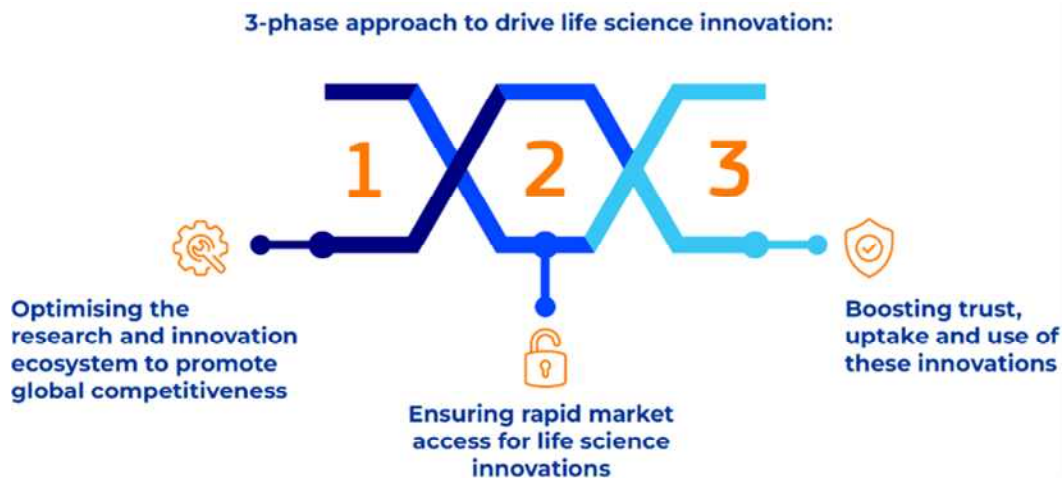
○ 3대 정책 축

7) https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en

8) https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-research-and-innovation/jobs-and-economy/strategy-european-life-sciences_en

- (연구·혁신 생태계 최적화) 첨단치료의약품(ATMP) 유럽 우수센터 네트워크 구축(2026년), 다국가 임상시험 지원을 위한 임상 연구 투자 계획(2026년), 바이오클러스터 강화
- (시장 접근 가속화) EU Biotech Act를 통한 규제 간소화, AI 기반 규제 탐색 도구(2026년), 혁신 친화적 규제 환경 조성
- (혁신 활용 촉진) 3억 유로 규모의 공공 조달을 통한 생명과학 혁신 지원(기후 적응 기술, 차세대 백신, 암 치료 솔루션), 시민 신뢰 구축 및 정보 오류 대응

<그림 1: EU 생명과학 전략의 3단계 접근 체계 (출처: European Commission)>



□ Apply AI 전략과 헬스케어 AI 추진

○ Apply AI 전략

- 2025년 10월 8일 발표된 Apply AI 전략은 AI Continent Action Plan(2025년 4월)을 보완하는 포괄적 정책 프레임워크로, 헬스케어를 포함한 11개 핵심 산업에서 AI 채택을 가속화하는 것을 목표로 함⁹⁾
- (헬스케어 분야의 주요 조치) AI 기반 첨단 스크리닝 센터 설립(암 및 심혈관 질환 조기 진단), 2027년 4분기까지 헬스케어 AI 배치 전문성 유럽 네트워크 구축, 2026년 4분기 AI 약물 발견 챌린지 출범, AI 의료기기 시장 진입 간소화 조치(2026년) 등
- 동 전략은 호라이즌 유럽의 AI 연간 투자를 30억 유로 이상으로 2배 확대하는 계획도 포함함. GenAI4EU 이니셔티브(상반기 보고서 참조)의

9) <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/apply-ai>

추진 방향도 해당 전략 내에서 구체화되어, 유럽 기업의 AI 채택률 향상과 산업 경쟁력 강화를 목표로 함

○ Apply AI Alliance 및 AI Observatory

- 동 전략의 거버넌스 체계로 Apply AI Alliance가 2025년 4분기에 출범하였으며, 이 포럼은 AI 제공자, 산업 리더, 학계, 공공 부문을 연결하는 조정 체계로 정책이 현장의 실제 필요에 기반하도록 함
- 2026년 2분기에는 AI Observatory가 설치되어 AI 동향을 모니터링하고 부문별 영향을 평가할 예정

□ AI Act 핵심 규정의 적용과 헬스케어 영향

○ 고위험 AI 시스템 규정 적용 개시

- EU AI Act의 핵심 규정의 적용이 2025년 8월 2일부터 시작하였으며¹⁰⁾ 이에 따라 고위험 AI 시스템(의료 AI 포함)의 분류 및 공급자 의무가 본격화
- 의료 AI는 진단, 치료, 임상 의사결정에 직접 영향을 미치므로 거의 모든 경우 고위험으로 분류되며, 위험 관리 체계, 고품질 학습 데이터, 투명한 문서화, 인간 감독 조치, 사이버 보안 표준 등의 요건을 충족해야 함
- 의료기기법(MDR)에 따른 제3자 적합성 평가를 받는 AI 제품은 AI Act의 고위험 시스템으로 자동 분류되어 양 규정을 병렬적으로 준수해야 함

○ 업계 반응 및 Digital Simplification Package

- MedTech Europe 등 업계 단체는 AI Act와 의료기기법 간의 정합성 확보를 촉구하면서, 임상시험 및 성능 연구에 대한 AI Act 의무 면제와 적용 기한의 2029년 8월까지 연장을 요구. 실제로 일부 EU 회원국은 동 기한까지 국가 집행 당국 지정 및 제재 체계 마련을 완료하지 못한 상황
- 이에 유럽위원회는 2025년 11월 19일 Digital Simplification Package를 통해 AI Act의 일부 조항에 대한 맞춤형 수정안을 제안하여 시의적절하고 비례적인 이행을 도모하고 있음¹¹⁾

10) <https://www.medtecheurope.org/2025/08/01/one-year-of-ai-act-medtech-europe-calls-for-coherent-implementation-to-unlock-the-full-potential-of-ai-in-healthcare/>

11) <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/european-approach-artificial-intelligence>

□ EU Biotech Act 법안 제출 (2025년 12월)

○ 법안 개요

- 2025년 12월 16일 유럽위원회는 EU Biotech Act 규정안을 공식 제출함¹²⁾¹³⁾. 이 법안은 상반기 보고서에서 언급한 ‘2025년 중반까지 연구 완료 후 법안 기반 마련’이 2026년 3분기로 연기된 것과 관련하여, 실제로는 2025년 12월에 법안이 제출된 것임
- 건강 바이오 기술 중심의 동 법안은 EU 바이오 기술 산업의 경쟁력 강화를 목표로 하며, EU 바이오 기술 산업이 GDP에 400억 유로를 기여하고 90만 개 이상의 일자리(75%가 헬스케어 분야)를 창출하고 있음을 감안한 것임

○ 7대 정책 축

- (자금 접근 강화) EIB와의 BioTechEU 파일럿을 통해 2026-2027년 100억 유로의 공공-민간 투자 동원
- (규제 간소화) 다국적 임상시험 인가 기간 단축, 규제 샌드박스 도입, 복합 혁신 제품을 위한 단일 인가 절차
- (SPC 연장) EU에서 개발된 최고 수준의 바이오 기술 의약품에 대해 12개월 SPC(보충보호증명서) 연장
- (바이오시밀러 경쟁력 강화) EMA의 바이오시밀러 인가 간소화 가이드라인 개발
- (AI·데이터 활용) EHDS 이행과 연계하여 바이오 기술 분야의 AI 및 디지털 솔루션 활용 촉진, 데이터 품질 가속기 설립
- (바이오 제조 역량 강화) ATMP 우수센터 설립, 전략적 건강 바이오 기술 프로젝트 지정 및 신속 허가
- (바이오 안보) 오남용 가능성이 높은 바이오 기술 제품 목록 도입, 핵산 합성 장비의 내장 스크리닝 메커니즘 의무화
- 이 법안은 현재 유럽의회와 이사회의 입법 협상 절차에 들어갔으며, 최종 채택은 2026년 말 또는 2027년으로 예상됨¹⁴⁾. 건강 이외의 바이오

12) https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-establish-measures-strengthen-unions-biotechnology-and-biomanufacturing-sectors_en

13) https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_25_3076

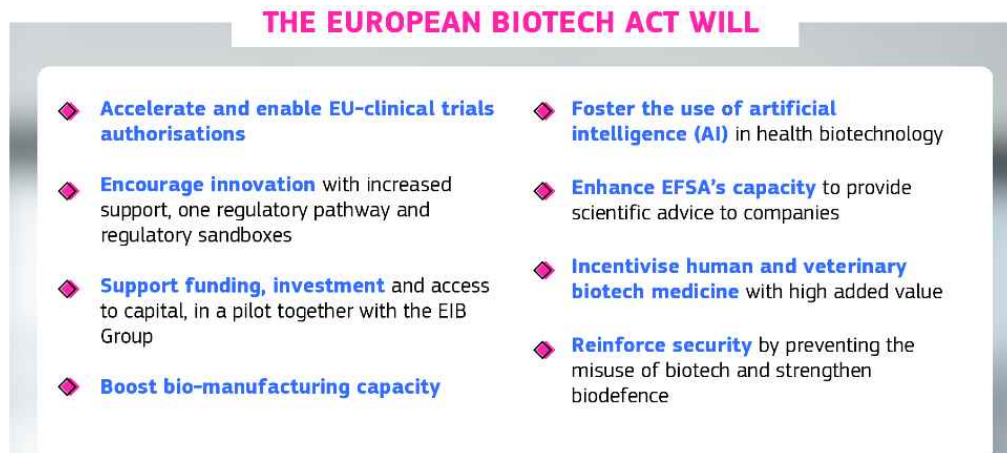
기술 부문을 다루는 제2차 Biotech Act는 2026년에 별도로 추진될 예정

□ 심혈관 질환 대응: Safe Hearts Plan

○ Safe Hearts Plan¹⁵⁾ 개요

- Biotech Act와 동일한 2025년 12월 16일 패키지의 일부로, 집행위원회는 유럽의 주요 사망 원인인 심혈관 질환에 대응하기 위한 Safe Hearts Plan을 발표
- 동 계획은 예방, 조기 발견, 치료 전반에 걸친 EU 차원의 조치를 포함하며, 개인 맞춤형 예측 도구와 치료법 개발, AI 및 디지털헬스 솔루션의 활용, 연구 격차 해소를 주요 내용으로 함
- Apply AI 전략에서 제시된 AI 기반 첨단 스크리닝 센터가 심혈관 질환 조기 진단에도 활용될 예정이며, 이는 암과 함께 EU 헬스케어 AI의 2대 우선 적용 분야로 자리 잡음

<그림 2: EU Biotech Act의 8대 핵심 조치(출처:European Commission)>



III. 시사점

○ 규제와 혁신 촉진의 양면 전략에서 배우는 균형

- 2025년 하반기 EU의 정책 동향에서 가장 두드러지는 특징은 AI Act를 통한 엄격한 규제와 Apply AI 전략 및 Biotech Act를 통한 혁신 촉진을 동시에 추구한다는 점임

14) https://commission.europa.eu/news-and-media/news/commission-proposes-new-measures-improve-health-and-healthcare-sector-2025-12-16_en

15) https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/cardiovascular-health_en

- 고위험 의료 AI에 대해 투명성, 인간 감독, 데이터 품질 등의 요건을 부과하면서도, 규제 샌드박스, AI 약물 발견 챌린지, 시장 진입 간소화 등을 병행하는 접근은 규제가 혁신의 장벽이 아닌 신뢰 기반의 촉진제로 기능하도록 설계되었음
- 한국도 의료 AI 인허가 체계를 고도화하면서 동시에 혁신 촉진 정책을 균형 있게 추진할 필요가 있음

○ 호라이즌 유럽 가입을 통한 한-EU 협력 기회 확대

- 2025년 7월 한국이 아시아 최초로 호라이즌 유럽에 공식 가입한 것은 한-EU 첨단 바이오 협력에 있어 중요한 전환점¹⁶⁾임
- 한국 연구자와 기관은 이제 EU 회원국과 동일한 조건으로 필라2(글로벌 도전과 유럽 산업 경쟁력) 공모에 참여할 수 있으며, IHI Call 12 등 공공-민간 파트너십에도 자금 수혜 자격이 부여됨
- 이를 적극 활용하여 EU의 대규모 헬스데이터 인프라(EHDS, EUCAIM)와 한국의 우수한 IT·의료 인프라를 연결하는 공동 연구 프로젝트를 추진하는 것이 중요

○ 대규모 투자 동원 모델의 시사점

- EU Biotech Act와 연계된 BioTechEU 파일럿은 EIB를 통해 100억 유로의 공공·민간 투자를 동원하는 모델을 제시함. 미국의 바이오 기술 벤처 캐피탈 투자가 EU의 약 9배에 달하는 상황에서, EU는 공공 금융기관의 역할을 전략적으로 활용하여 민간 자본을 유인하는 접근을 취하고 있음
- 한국도 바이오헬스 스타트업의 성장 단계별 자금 지원 체계를 강화하고, 정책 금융과 민간 투자의 연계 모델을 발전시킬 필요가 있음

○ 질병 특화 데이터 인프라의 실질적 성과와 확장

- EUCAIM이 107,000건 이상의 사례를 연결하고 2026년 말 6,000만 건 영상을 목표로 한다는 것은 질병 특화 데이터 인프라가 단순한 구상을 넘어 실질적 성과를 내고 있음을 의미함. 연방 학습(federated learning) 기반의 프라이버시 보존 아키텍처는 데이터 주권을 유지하면서도 대규모 다기관 AI 연구를 가능하게 함

16) https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-research-and-innovation/europe-world/international-cooperation/association-horizon-europe/korea_en

- 한국도 국가 단위 암 영상 데이터 허브를 구축하고, EUCAIM과의 상호운용성을 확보하여 글로벌 암 AI 연구 생태계에 참여하는 전략을 모색해야 함

○ 데이터 거버넌스 이행의 구체화와 대비

- EHDS 규정은 2029년 3월까지 1차 사용(환자 요약, 전자 처방)의 국경 간 교환과 대부분의 2차 사용 규정 적용을 목표로 단계적 이행 중. 각 회원국은 디지털 건강 당국과 건강 데이터 접근 기관(HDAB)을 설치해야 하며, 전자건강기록 시스템의 상호운용성 인증도 요구됨
- 이러한 EU의 체계적 접근은 한국이 의료 데이터 2차 활용 확대를 추진할 때 참고할 만한 모델이며, 특히 데이터 접근 기관의 역할, 옵트아웃 메커니즘, 가명화 기술 사양 등에서 구체적인 시사점을 제공

○ EU의 생명과학 경쟁력 위기 인식과 전략적 대응

- 2025년 하반기 EU의 잇따른 전략 발표와 법안 제출은 글로벌 바이오 기술 경쟁에서 EU가 연구 역량에 비해 상업화와 투자 유치에서 뒤처지고 있다는 위기 인식에 기반함. 2015년부터 2025년까지 미국 바이오 의약품 스타트업이 약 2,190억 유로의 벤처캐피탈 투자를 유치한 반면 EU는 약 250억 유로에 그쳤고, 상업적 임상시험의 글로벌 점유율도 10년간 22%에서 12%로 하락함
- 이러한 위기 인식은 규제 간소화, 투자 확대, 인력 양성을 통합하는 포괄적 전략으로 이어졌으며, 한국의 바이오헬스 정책 수립에도 글로벌 경쟁 환경 분석과 자국의 강점·약점에 기반한 전략적 접근의 중요성을 시사