



Study on the Deployment of AI in Healthcare

Executive summaries
English – Français - Deutsch

Written by PwC EU Services EEIG and Open Evidence
For the Directorate General For Health and Food Safety
January 2024 – May 2025

DG SANTE

LEGAL NOTICE

This document has been prepared for the European Commission however it reflects the views only of the authors, and the European Commission is not liable for any consequence stemming from the reuse of this publication. More information on the European Union is available on the Internet (<http://www.europa.eu>).

CONTACT INFORMATION

EUROPEAN COMMISSION
Directorate General For Health and Food Safety
Directorate C – Digital, EU4Health and Health Systems Modernisation
Unit C.1 – Digital Health

Contact: Yiannos Toliás
E-mail: Yiannos.Toliás@ec.europa.eu/ SANTE-CONSULT-C1@ec.europa.eu

European Commission
B-1049 Brussel

PDF ISBN: 978-92-68-28759-0 doi: 10.2875/7784225 EW-01-25-077-3A-N

Manuscript completed in June 2025

Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2025

© European Union, 2025



The reuse policy of European Commission documents is implemented by the Commission Decision 2011/833/EU of 12 December 2011 on the reuse of Commission documents (OJ L 330, 14.12.2011, p. 39). Except otherwise noted, the reuse of this document is authorised under a Creative Commons Attribution 4.0 International (CC-BY 4.0) licence (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). This means that reuse is allowed provided appropriate credit is given and any changes are indicated.

For any use or reproduction of elements that are not owned by the European Union, permission may need to be sought directly from the respective rightsholders.

'The information and views set out in this report are those of the author(s) and do not necessarily reflect the official opinion of the Commission. The Commission does not guarantee the accuracy of the data included in this study. Neither the Commission nor any person acting on the Commission's behalf may be held responsible for the use which may be made of the information contained therein.'

1 Executive summary

1.1 Objective and Scope

European healthcare systems face a growing sustainability challenge. For example, the proportion of the population aged 65 and above has increased from 16% in 2000 to over 21% in 2023, with projections indicating a further rise to nearly 30% by 2050. Coupled with the consideration that 40% of EU citizens aged 65 and above live with at least two chronic conditions – this demographic shift is likely to translate into increasing demand for healthcare services¹.

Artificial Intelligence (AI) may be considered a tool to address the challenge of meeting rising healthcare demand with supply. Despite its potential, AI deployment in clinical practice remains limited due to several obstacles. This study aimed to explore the most pressing sector-specific challenges and accelerators for deploying AI in clinical practice in the EU and internationally, to provide considerations for possible future action. The analysis spans EU Member States, as well as relevant third countries where the deployment of AI tools is advanced, such as the USA, Japan and Israel and was conducted between January 2024 and January 2025.

1.2 Methodological approach

The study comprised following tasks:

- **Task 1 – Literature review:** reviewed existing literature on the deployment of AI in healthcare, and identified key challenges, barriers, and innovative practices. This process involved a structured search and screening strategy to ensure the inclusion of the most relevant and up-to-date sources for further analysis.
- **Task 2 – Consultation activities:** gathered in-depth insights from the relevant stakeholders including patients, healthcare professionals, hospital representatives, AI developers, AI regulatory experts. The consultation activities included 3 exploratory interviews, 26 targeted interviews, dissemination of 5 stakeholder group-specific surveys (which yielded 240 responses), 3 workshops, and 4 in depth-case studies on specific AI use cases.
- **Task 3 – Analysis:** Within this task the findings from Task 1 and Task 2 were triangulated and analysed to formulate preliminary findings which were presented to stakeholders in a workshop to receive feedback and refine the analysis. This task also included a market analysis which aimed to provide an economic overview of the market of AI for clinical practice in the EU as well as a future outlook.
- **Task 4 – Monitoring and indicators framework:** the monitoring framework was developed in line with the Better Regulations Guidelines (Tool #43)². For the preliminary identification of indicators, a mapping was conducted of qualitative and quantitative data sources via desk research of available indicators and reporting requirements.

¹ OECD (2024) Health at a Glance: Europe 2024

² European Commission (2021). Better Regulation Guidelines.

1.3 Main findings

1.3.1 Potential of AI to address healthcare needs

The use of AI has the potential to address some of the needs that healthcare systems face today, such as the increased demand for healthcare services, the global shortage of healthcare workforce, the rising cost of healthcare, and rising inequalities³. It was identified that administrative support tools, tools to improve operational efficiency and optimise clinical workflows, and diagnostic support tools could have high transformative potential. Such AI tools are already available on the market and in some cases are already deployed across healthcare settings globally. In the long term, AI tools for precision medicine, real-time decision support tools, and predictive healthcare are expected to have an impact as their deployment scales up.

It emerged that AI tools have the potential to improve the provision and delivery of healthcare by alleviating some of the burden from the healthcare workforce and improving efficiency. Some already deployed in healthcare settings globally are reported to have streamlined processes like patient triage, and resource allocation, reducing delays and improving care delivery^{4,5,6}. These tools are capable of predicting patient flow, assisting in administrative tasks through the use of digital scribes and natural language processing (NLP) that automate clinical documentation while improving data accuracy^{7,8,9}. AI-driven systems, such as chatbots, virtual assistants, and specialised tools for specific conditions, help prioritise care, improve patient monitoring, and reduce workforce pressures^{10,11}. The potential benefits of which include reduced documentation time, improved work-life balance, enhanced documentation quality and workflow efficiency.

Healthcare systems face challenges in diagnosing and treating diseases, often due to late diagnoses and observer performance differences between clinicians, potentially leading to errors or overdiagnosis^{12,13}. AI tools have the potential to improve diagnostic accuracy, particularly in radiology and pathology, by reducing report times and assisting with image analysis. AI tools may also expedite treatment, such as in cardiology and stroke care, by streamlining workflows and enhancing precision, while AI-driven surgical systems are increasingly used to improve surgical planning and recovery^{14,15,16}. The field

3 Almyranti, M. et al. (2024). Artificial Intelligence and the health workforce: Perspectives from medical associations on AI in health.

4 Van Leeuwen et al., 2022. How does artificial intelligence in radiology improve efficiency and health outcomes

5 O'Neill et al., 2020. Active reprioritization of the reading worklist using artificial intelligence has a beneficial effect on the turnaround time for interpretation of head CT with intracranial haemorrhage

6 Stafie et al., 2023. Exploring the Intersection of Artificial Intelligence and Clinical Healthcare: A Multidisciplinary Review.

7 NHS England, 2024. NHS AI expansion to help tackle missed appointments and improve waiting times.

8 Aung et al., 2021. The promise of artificial intelligence: a review of the opportunities and challenges of artificial intelligence in healthcare.

9 Pavuluri et al., 2024. Balancing act: the complex role of artificial intelligence in addressing burnout and healthcare workforce dynamics.

10 Heaven, D., 2020. An algorithm that can spot cause and effect could supercharge medical AI.

11 Gilbert et al., 2020. How accurate are digital symptom assessment apps for suggesting conditions and urgency advice? A clinical vignettes comparison to GPs

12 Rodziewicz, T.L. et al., 2024. Medical Error Reduction and Prevention.

13 Seok Ahn et al., 2023. Artificial Intelligence in Breast Cancer Diagnosis and Personalised Medicine.

14 Stafie et al., 2023. Exploring the Intersection of Artificial Intelligence and Clinical Healthcare: A Multidisciplinary Review.

15 Guni, A et al., 2024. Artificial Intelligence in Surgery: The Future is Now.

16 Reddy, K at al., 2023. Advancements in Robotic Surgery: A Comprehensive Overview of Current Utilizations and Upcoming Frontiers

of oncology provides a good example where AI tools have been deployed internationally across the care continuum.

Lastly, AI tools have the potential to reduce healthcare inequalities by improving access, quality, and efficiency, particularly in underserved and rural areas¹⁷. AI tools may optimise resource allocation, such as staffing and inventory management, and help forecast healthcare demand, enabling better preparation for seasonal fluctuations¹⁸. AI may also optimise the distribution of healthcare providers and support training in remote areas through virtual platforms¹⁹. Diagnostic tools powered by AI, like image recognition systems, help overcome the scarcity of specialists, enabling remote diagnostics for conditions like tuberculosis or cancer²⁰. Additionally, AI-enhanced telemedicine, remote monitoring, and wearable devices improve care access and reduce the need for frequent in-person visits.

1.3.2 Current state of AI deployment in healthcare

The research and development of AI in healthcare is advancing globally, with notable progress in recent years. EU-funded research projects on AI in healthcare tripled from 33 projects in 2015 to 85 projects in 2022. A total of €3.53 billion in EU funding supported projects related to AI in Healthcare between 2015-2024^{21,22}. Similarly, patents for AI in healthcare in EU Member States grew 20-fold between 2016 and 2024²³. In Europe, the number of approved AI/Machine Learning (ML)-based medical devices increased from 13 in 2015 to 100 in 2019²⁴. Comparably, in the United States (US), approvals by the Food and Drug Administration (FDA) of AI-enabled devices, increased 25-fold from 9 in 2015 to 221 in 2023, with 81% of these devices being in the field of radiology²⁵. As of 2024, there are 950 devices authorised on the US market with AI/ML technologies incorporated, demonstrating the exponential nature of this increase in the global market²⁶.

17 Cruickshank et al., 2024. How AI Could Help Reduce Inequities in Health Care

18 Dixon et al., 2024. Unveiling the Influence of AI Predictive Analytics on Patient Outcomes: A Comprehensive Narrative Review

19 Allan Hamilton, 2024. Artificial Intelligence and Healthcare Simulation: The Shifting Landscape of Medical Education.

20 Gräf et al., 2022. Comparison of physician and artificial intelligence-based symptom checker diagnostic accuracy; Berry et al., 2023. Online symptom checkers lack diagnostic accuracy for skin rashes; Faqar-Uz-Zaman et al., 2022. The Diagnostic Efficacy of an App-based Diagnostic Health Care Application in the Emergency Room: eRadaR-Trial. A prospective, Double-blinded, Observational Study.

21 CORDIS is the European Commission's primary source of results from the projects funded by the EU's framework programmes for research and innovation. It has a structured public repository with all project information held by the European Commission such as project factsheets, participants, reports, deliverables and links to open-access publications. Available at: <https://cordis.europa.eu/about>

22 The number of projects is indicative and is based upon extracting projects from CORDIS using the search string "(Artificial Intelligence) AND (Healthcare)". It is possible that relevant projects that did not include these terms within their description were excluded. Please see the Annex 6 for more details.

23 The WHO ICTRP provides a searchable database containing the trial registration data sets made available by data providers around the world meeting criteria for content and quality control. It compiles data from national and regional clinical trial registries worldwide, including ClinicalTrials.gov (USA), the EU Clinical Trials Register, the Chinese Clinical Trial Registry, and the Japan Primary Registries Network. Available at: <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>

24 Muehlematter et al., 2021. Approval of artificial intelligence and machine learning-based medical devices in the USA and Europe (2015–20): a comparative analysis.

25 While the exact criteria for inclusion in the FDA list were not specified, the FDA website defined artificial intelligence as "a device or product that can imitate intelligent behaviour or mimic human learning and reasoning"²⁵.

26 U.S. Food & Drug Administration, 2024. Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices.

Despite the upward research and development trend in both the EU and US, several research articles and position papers emphasise that deployment in Europe is slow^{27,28}. Moreover in the absence of comprehensive and complete databases on technology deployed in clinical practice, academic literature that has attempted to quantify the level of deployment has depended upon subjective and indirect measures. Organisation. Given the limitations in terms of data needed to assess the level of deployment, it is challenging to provide both a current and a future outlook to deployment. Nevertheless, it can be assumed that as research and development progresses, and medical device approvals and market presence increase a corresponding rise in clinical deployment will follow, provided the challenges and obstacles to deployment can be overcome.

1.3.3 Challenges and accelerators of deployment of AI in healthcare

The study identified several challenges faced by both developers and deployers of AI solutions to ensure the effective and efficient integration of AI tools in healthcare. These challenges are grouped into four broad categories that include technological and data challenges, legal and regulatory challenges, organisational and business challenges, and social and cultural challenges.

Table 1: Challenges faced in the deployment of AI tools in healthcare

Technological and Data Challenges	• The lack of data standardisation and interoperability between systems across healthcare systems²⁹, • Outdated infrastructure that cannot effectively support AI tools³⁰, • The lack of local performance testing protocols to assess variations in performance across healthcare settings (e.g. does the tool perform as expected in my hospital setting?)³¹, • The lack of post-deployment monitoring mechanisms to evaluate performance of AI systems over time and how end-users interact with systems³², • The lack of transparency and explainability of AI tools³³.
Legal and Regulatory Challenges	• The complex regulatory landscape that AI deployers need to navigate, • Concerns surrounding data security and privacy³⁴, • Concerns surrounding liability in the event of AI errors³⁵.
Organisational and Business Challenges	• The lack of financing mechanisms to encourage healthcare providers to deploy and use AI tools³⁶, • Limited end-user involvement in the development and deployment of AI tools resulting in lack of trust by end-users and deployment of AI tools that may not address needs, • The lack of established methods to assess the “local added value” of AI solutions³⁷ versus existing solutions/processes (e.g. does the AI

27 Standing Committee of European Doctors, 2024. Deployment of Artificial Intelligence in Healthcare.
28 European Court of Auditors (2024) Artificial Intelligence: EU must pick up the pace
29 Roppelt et al., 2024. Artificial intelligence in healthcare institutions: A systematic literature review on influencing factors
30 European Commission: Directorate-General for Communications Networks, Content and Technology, Page, M., Winkel, R., Behrooz, A. and Bussink, R. 2024. 2024 digital decade ehealth indicator study.
31 Morrison K, 2021. Artificial intelligence and the NHS: a qualitative exploration of the factors influencing adoption.
32 Panykh et al., 2020. Continuous learning AI in radiology: implementation principles and early applications.
33 Poon et al., 2021. Opening the black box of AI-Medicine.
34 Ahmad et al., 2020. Barriers and pitfalls for artificial intelligence in gastroenterology: ethical and regulatory issues.
35 Jeyaraman et al., 2023. Unravelling the Ethical Enigma: Artificial Intelligence in Healthcare.
36 Strohm et al., 2020. Implementation of artificial intelligence (AI) applications in radiology: hindering and facilitating factors.
37 Barket et al., 2023. Recognition and management of hospital-acquired sepsis among general medical inpatients in Queensland public hospitals.

	solution bring value in my hospital setting for example measurable operational efficiency) • The lack of an AI strategy from hospital leadership to guide the deployment of AI tools.
Social and Cultural Challenges	• The lack of trust in AI tools³⁸ • Limited digital health literacy amongst the healthcare workforce and the general public³⁹ • Concerns on job security⁴⁰ • Concerns surrounding overreliance on AI tools • The impact of AI on the personal relationship between doctors and patients⁴¹.

Accelerators to address the abovementioned challenges already employed by healthcare institutions in the EU, the USA, Japan, Israel, and the UK were identified. The EU regulatory landscape plays an important role in shaping how AI technologies are designed, implemented, and used across healthcare systems, ensuring they address healthcare needs while upholding trust among patients, healthcare professionals, and other stakeholders. Legal acts such as the EU AI Act (AIA), the European Health Data Space (EHDS), the Medical Device Regulation (MDR) and the *In-Vitro* Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR), the General Data Protection Regulation (GDPR), and the Product Liability Directive (PLD) already directly or indirectly address some of the challenges facing the deployment of AI in healthcare. Complementary actions may be considered to address the specificities of the health sector.

1.3.4 Considerations to facilitate the deployment of AI in healthcare

The study identified several considerations that may address some of the abovementioned deployment challenges. These include:

- 1. Establishing common standards for data governance and interoperability:** These standards could facilitate seamless AI integration across healthcare systems at the technical level, addressing challenges in data exchange important for AI's functionality and scalability. To leverage the capabilities of AI systems, there is a need to address technical hurdles like diverse system interoperability, real-time data exchanges and incentivize adoption of standardised technologies and practices. The EHDS aims to propose a common data-access framework across Member States, ensuring robust privacy, security, and ethical practices.
- 2. Establishment of centres of excellence for AI in healthcare:** Centres of Excellence could be established with multifaceted roles including:
 - Development of deployment step-by-step playbooks for the deployment of AI in healthcare.
 - Support AI literacy of healthcare professional and patients by providing training.
 - Provide clarification on regulatory processes related to AI deployment therefore reducing uncertainty and fostering innovation. Regulatory playbooks could supplement the EU AIA (Article 96) by offering detailed guidance on safety, equity, and transparency for deployers of AI systems.

38 Ahmad et al., 2020. Barriers and pitfalls for artificial intelligence in gastroenterology: ethical and regulatory issues.

39 Singh et al., 2020. Current challenges and barriers to real-world artificial intelligence adoption for the healthcare system, provider, and the patient.

40 Brady et al., 2020. Artificial intelligence in radiology-ethical considerations.

41 Mennella, C. et al., 2024. Ethical and regulatory challenges of AI technologies in healthcare: A narrative review.

- 3. Consolidated funding and introduction of financing mechanisms:** Dedicated funding streams could support impactful AI deployment projects/pilots in areas such as diagnosis, treatment personalization, and operational efficiency. Standardisation of reimbursement frameworks could be enhanced to support the harmonisation of systems across Member States.
- 4. Local added value assessment; Local performance testing, and post-deployment monitoring:** Evaluating the real-world added value of AI in healthcare, through a standardised model which could assess the extent to which an AI tool results in measurable real-world improvements in healthcare delivery (for example improved patient outcomes, diagnostic accuracy, time savings etc). A network of assurance laboratories could be established for deployers to test AI tools at local/regional level, ensuring accuracy, reliability, and transparency of AI solutions in local settings before deployment. Assurance laboratories could issue "Model Fact Labels" summarising performance and risks, fostering informed deployment decisions. Assurance laboratories could also conduct post-deployment monitoring, assess real-world performance and user interaction, and thereby ensure sustained quality, safety, and patient trust across EU healthcare systems.
- 5. Development of a catalogue of AI solutions in healthcare:** A centralized "AI catalogue" could compile an overview of AI tools for healthcare available in the EU. This platform could organise AI tools by functionality, medical specialty, and operational context, offering healthcare stakeholders detailed information that includes performance metrics, user reviews, tutorials and case-studies to make informed choices and support deployment decisions. A governance framework could ensure the catalogue stays updated, reflecting new tools, performance reassessments, and regulatory changes. This repository could foster innovation, prevent deployment of suboptimal AI tools, and drive equitable AI adoption across EU healthcare systems.

Widespread AI deployment in healthcare is complex, multifaceted and subject to several nuances and challenges. By addressing the challenges affecting the deployment of AI in healthcare, it is possible to encourage and facilitate healthcare systems in the EU to adopt AI solutions to deliver high-quality, accessible, and sustainable healthcare. The abovementioned considerations represent key aspects identified by this study for investigation and elaboration in the future within the EU context.

2 Zusammenfassung

2.1 Ziele und Umfang

Die europäischen Gesundheitssysteme stehen vor einer wachsenden Herausforderung in Sachen Nachhaltigkeit. So ist beispielsweise der Anteil der über 65-Jährigen von 16 % im Jahr 2000 auf über 21 % im Jahr 2023 gestiegen, und Prognosen deuten auf einen weiteren Anstieg auf fast 30 % im Jahr 2050 hin. In Verbindung mit der Tatsache, dass 40 % der über 65-Jährigen-EU-Bürger mit mindestens zwei chronischen Krankheiten leben, wird diese demografische Entwicklung wahrscheinlich zu einer steigenden Nachfrage nach Gesundheitsdienstleistungen führen⁴².

Künstliche Intelligenz (KI) kann als ein Instrument zur Bewältigung der Herausforderung der steigenden Nachfrage im Gesundheitswesen mit dem Angebot in Einklang zu bringen, in Erwägung gezogen werden. Trotz des Potenzials der KI, bleibt der Einsatz in der klinischen Praxis aufgrund verschiedener Hindernisse begrenzt. Ziel dieser Studie war es, die dringendsten sektorspezifischen Herausforderungen und Beschleuniger für den Einsatz von KI in der klinischen Praxis in der EU und international zu untersuchen, um Überlegungen für mögliche künftige Maßnahmen hervorzuheben. Die Analyse erstreckt sich auf die EU-Mitgliedstaaten sowie auf relevante Länder außerhalb der EU, in denen der Einsatz von KI-Instrumenten weit fortgeschritten ist, wie die USA, Japan und Israel. Die Studie wurde zwischen Januar 2024 und Januar 2025 durchgeführt.

2.2 Methodologische Herangehensweise

Die Studie umfasste folgende Aufgaben:

- **Aufgabe 1 - Literaturrecherche:** Überarbeitung der vorhandenen Literatur über den Einsatz von KI im Gesundheitswesen und Ermittlung der bedeutendsten Herausforderungen, Hindernisse und innovativen Verfahren. Dieser Prozess umfasste eine strukturierte Such- und Screening-Strategie, um sicherzustellen, dass die relevantesten und zeitnahesten Quellen für die weitere Analyse berücksichtigt wurden.
- **Aufgabe 2 - Konsultationstätigkeiten:** Sammlung eingehender Erkenntnisse bei den relevanten Interessengruppen, darunter Patienten, Gesundheitsfachkräfte, Krankenhausvertreter, KI-Entwickler und KI-Rechtsexperten. Die Konsultationsaktivitäten umfassten 3 explorative Interviews, 26 gezielte Interviews, die Verbreitung von 5 Umfragen für bestimmte Interessengruppen (die 240 Antworten erbrachten), 3 Workshops und 4 vertiefende Fallstudien zu spezifischen KI-Anwendungsfällen.
- **Aufgabe 3 - Analyse:** Im Rahmen dieser Aufgabe wurden die Ergebnisse aus Aufgabe 1 und Aufgabe 2 trianguliert und analysiert, um vorläufige Ergebnisse zu formulieren, die den Interessengruppen in einem Workshop vorgestellt wurden, um Feedback zu erhalten und die Analyse zu verfeinern. Diese Aufgabe umfasste auch eine Marktanalyse, die einen wirtschaftlichen Überblick über den Markt für künstliche Intelligenz für die klinische Praxis in der EU sowie einen Ausblick auf die Zukunft geben sollte.
- **Aufgabe 4 - Überwachungs- und Indikatorenrahmen:** Der Überwachungsrahmen wurde im Einklang mit den Leitlinien für bessere Rechtsetzung (Tool #43)⁴³ entwickelt. Für die vorläufige Identifizierung von Indikatoren wurde eine Bestandsaufnahme der qualitativen und quantitativen

42 OECD (2024) Health at a Glance: Europe 2024

43 European Commission (2021). Better Regulation Guidelines.

Datenquellen im Rahmen einer Sekundärforschung zu verfügbaren Indikatoren und Berichterstattungsanforderungen durchgeführt.

2.3 Hauptergebnisse

2.3.1 KI-Potenzial für Gesundheitsfürsorge

Der Einsatz von KI hat das Potenzial, einige der Hindernisse, mit denen die Gesundheitssysteme heute konfrontiert sind, zu beheben, z. B. die steigende Nachfrage nach Gesundheitsdienstleistungen, der weltweite Mangel an Arbeitskräften im Gesundheitswesen, die steigenden Kosten der Gesundheitsversorgung und die zunehmende Ungleichheit⁴⁴. Festgestellt wurde: Instrumente zur Unterstützung der Verwaltung, zur Verbesserung der operativen Effizienz und zur Optimierung der klinischen Arbeitsabläufe sowie Instrumente zur Unterstützung der Diagnose könnten ein hohes Transformationspotenzial haben. Solche KI-Instrumente sind bereits auf dem Markt erhältlich und werden in einigen Fällen bereits weltweit im Gesundheitswesen eingesetzt. Langfristig wird erwartet, dass KI-Instrumente für Präzisionsmedizin, Echtzeit-Entscheidungsunterstützung und prädiktive Gesundheitsversorgung Wirkung zeigen werden, wenn ihr Einsatz weiter zunimmt.

Es hat sich herausgestellt, dass KI-Instrumente das Potenzial haben, die Bereitstellung und Erbringung von Gesundheitsleistungen zu verbessern, indem sie das Gesundheitspersonal teilweise entlasten und die Effizienz steigern. Einige der bereits weltweit im Gesundheitswesen eingesetzten Instrumente haben Berichten zufolge Prozesse wie die Patientensichtung und die Ressourcenzuteilung rationalisiert, Verzögerungen verringert und die Versorgung verbessert^{45,46,47}. Diese Instrumente sind in der Lage, den Patientenfluss vorherzusagen und bei administrativen Aufgaben zu unterstützen – durch den Einsatz digitaler Schreibassistenten und natürlicher Sprachverarbeitung, die die klinische Dokumentation automatisieren und gleichzeitig die Datenqualität verbessern^{48,49,50}. KI-gesteuerte Systeme wie Chatbots, virtuelle Assistenten und spezialisierte Tools für bestimmte Erkrankungen helfen dabei, Prioritäten bei der Pflege zu setzen, die Patientenüberwachung zu verbessern und den Druck auf das Personal zu verringern^{51,52}. Zu den potenziellen Vorteilen dieser Systeme gehören eine kürzere Dokumentationszeit, eine bessere Vereinbarkeit von Beruf und Privatleben, eine höhere Dokumentationsqualität und eine effizientere Arbeitsweise.

Die Gesundheitssysteme stehen bei der Diagnose und Behandlung von Krankheiten vor Herausforderungen, die häufig auf verspätete Diagnosen und Unterschiede in der Beobachterleistung zwischen Klinikern zurückzuführen sind, was zu Fehlern oder Überdiagnosen führen kann^{53,54}. KI-Instrumente haben das Potenzial, die

44 Almyranti, M. et al. (2024). Artificial Intelligence and the health workforce: Perspectives from medical associations on AI in health.

45 Van Leeuwen et al., 2022. How does artificial intelligence in radiology improve efficiency and health outcomes

46 O'Neill et al., 2020. Active reprioritization of the reading worklist using artificial intelligence has a beneficial effect on the turnaround time for interpretation of head CT with intracranial haemorrhage

47 Stafie et al., 2023. Exploring the Intersection of Artificial Intelligence and Clinical Healthcare: A Multidisciplinary Review.

48 NHS England, 2024. NHS AI expansion to help tackle missed appointments and improve waiting times.

49 Aung et al., 2021. The promise of artificial intelligence: a review of the opportunities and challenges of artificial intelligence in healthcare.

50 Pavuluri et al., 2024. Balancing act: the complex role of artificial intelligence in addressing burnout and healthcare workforce dynamics.

51 Heaven, D., 2020. An algorithm that can spot cause and effect could supercharge medical AI.

52 Gilbert et al., 2020. How accurate are digital symptom assessment apps for suggesting conditions and urgency advice? A clinical vignettes comparison to GPs

53 Rodziewicz, T.L. et al., 2024. Medical Error Reduction and Prevention.

54 Seok Ahn et al., 2023. Artificial Intelligence in Breast Cancer Diagnosis and Personalised Medicine.

Diagnosegenauigkeit zu verbessern, insbesondere in der Radiologie und Pathologie, indem sie die Berichtszeiten verkürzen und bei der Bildanalyse helfen. KI-Instrumente können auch die Behandlung beschleunigen, z. B. in der Kardiologie und der Schlaganfallbehandlung, indem sie die Arbeitsabläufe rationalisieren und die Präzision erhöhen, während KI-gesteuerte chirurgische Systeme zunehmend zur Verbesserung der chirurgischen Planung und Genesung eingesetzt werden^{55,56,57}. Der Bereich der Onkologie ist ein gutes Beispiel dafür, dass KI-Instrumente auf internationaler Ebene über die gesamte Behandlungskette hinweg eingesetzt werden.

Schließlich haben KI-Instrumente das Potenzial, Ungleichheiten im Gesundheitswesen zu verringern, indem sie den Zugang, die Qualität und die Effizienz verbessern, insbesondere in unterversorgten und ländlichen Gebieten⁵⁸. KI-Instrumente können die Ressourcenzuweisung optimieren, z. B. bei der Personal- und Bestandsverwaltung, und bei der Vorhersage der Nachfrage im Gesundheitswesen helfen, so dass eine bessere Vorbereitung auf saisonale Schwankungen möglich ist⁵⁹. KI kann auch die Verteilung von Gesundheitsdienstleistern optimieren und die Ausbildung in abgelegenen Gebieten durch virtuelle Plattformen unterstützen⁶⁰. KI-gestützte Diagnoseinstrumente wie Bilderkennungssysteme helfen, den Fachkräftemangel zu überwinden, und ermöglichen Ferndiagnosen für Krankheiten wie Tuberkulose oder Krebs⁶¹. Darüber hinaus verbessern KI-gestützte Telemedizin, Fernüberwachung und tragbare Geräte den Zugang zur Gesundheitsversorgung und verringern den Bedarf an häufigen persönlichen Besuchen.

2.3.2 Aktueller Stand des KI-Einsatzes im Gesundheitswesen

Die Forschung und Entwicklung von KI im Gesundheitswesen schreiten weltweit voran, wobei in den letzten Jahren beachtliche Fortschritte erzielt wurden. Die von der EU geförderten Forschungsprojekte zum Thema KI im Gesundheitswesen haben sich von 33 Projekten im Jahr 2015 auf 85 Projekte im Jahr 2022 verdreifacht^{62,63}. Im Zeitraum 2015-2024 wurden Projekte im Zusammenhang mit KI im Gesundheitswesen mit insgesamt 3,53 Mrd. EUR aus EU-Mitteln unterstützt^{64,65}. Auch die Zahl der Patente für

55 Stafie et al., 2023. Exploring the Intersection of Artificial Intelligence and Clinical Healthcare: A Multidisciplinary Review.

56 Guni, A et al., 2024. Artificial Intelligence in Surgery: The Future is Now.

57 Reddy, K et al., 2023. Advancements in Robotic Surgery: A Comprehensive Overview of Current Utilizations and Upcoming Frontiers

58 Cruickshank et al., 2024. How AI Could Help Reduce Inequities in Health Care

59 Dixon et al., 2024. Unveiling the Influence of AI Predictive Analytics on Patient Outcomes: A Comprehensive Narrative Review

60 Allan Hamilton, 2024. Artificial Intelligence and Healthcare Simulation: The Shifting Landscape of Medical Education.

61 Gräf et al., 2022. Comparison of physician and artificial intelligence-based symptom checker diagnostic accuracy; Berry et al., 2023. Online symptom checkers lack diagnostic accuracy for skin rashes; Faqar-Uz-Zaman et al., 2022. The Diagnostic Efficacy of an App-based Diagnostic Health Care Application in the Emergency Room: eRadaR-Trial. A prospective, Double-blinded, Observational Study.

62 CORDIS is the European Commission's primary source of results from the projects funded by the EU's framework programmes for research and innovation. It has a structured public repository with all project information held by the European Commission such as project factsheets, participants, reports, deliverables and links to open-access publications. Available at: <https://cordis.europa.eu/about>

63 The number of projects is indicative and is based upon extracting projects from CORDIS using the search string "(Artificial Intelligence) AND (Healthcare)". It is possible that relevant projects that did not include these terms within their description were excluded. Please see the Annex 6 for more details.

64 CORDIS is the European Commission's primary source of results from the projects funded by the EU's framework programmes for research and innovation. It has a structured public repository with all project information held by the European Commission such as project factsheets, participants, reports, deliverables and links to open-access publications. Available at: <https://cordis.europa.eu/about>

65 The number of projects is indicative and is based upon extracting projects from CORDIS using the search string "(Artificial Intelligence) AND (Healthcare)". It is possible that relevant projects that did not include these terms within their description were excluded. Please see the Annex 6 for more details.

KI im Gesundheitswesen in den EU-Mitgliedstaaten stieg zwischen 2016 und 2024 um das 20-fache. In Europa stieg die Zahl der zugelassenen KI/Machine Learning (ML)-basierten Medizinprodukte von 13 im Jahr 2015 auf 100 im Jahr 2019⁶⁶. In den Vereinigten Staaten (USA) hat sich die Zahl der von der Food and Drug Administration (FDA) zugelassenen KI-gestützten Geräte von 9 im Jahr 2015 auf 221 im Jahr 2023 um das 25-fache erhöht, wobei 81 % dieser Geräte auf den Bereich der Radiologie entfallen⁶⁷. Im Jahr 2024 werden auf dem US-Markt 950 Geräte mit integrierten KI/ML-Technologien zugelassen sein, was den exponentiellen Charakter dieses Anstiegs auf dem Weltmarkt verdeutlicht⁶⁸.

Trotz des Aufwärtstrends bei Forschung und Entwicklung sowohl in der EU als auch in den USA wird in mehreren Forschungsartikeln und Positionspapieren betont, dass die Einführung in Europa nur langsam erfolgt^{69,70}. In Ermangelung umfassender und vollständiger Datenbanken, über die in der klinischen Praxis eingesetzten Technologien beruht die akademische Literatur, die versucht hat, den Grad der Einführung zu quantifizieren, auf subjektiven und indirekten Messungen. In Anbetracht der begrenzten Daten, die zur Bewertung des Einsatzes benötigt werden, ist es schwierig, sowohl einen aktuellen als auch einen zukünftigen Ausblick auf den Einsatz zu geben. Dennoch kann davon ausgegangen werden, dass mit den Fortschritten in Forschung und Entwicklung, den Zulassungen von Medizinprodukten und der zunehmenden Marktpräsenz auch der klinische Einsatz entsprechend zunehmen wird, vorausgesetzt, die Herausforderungen und Hindernisse für den Einsatz können überwunden werden.

2.3.3 Herausforderung und Beschleunigungen für den Einsatz von KI im Gesundheitswesen

In der Studie wurden mehrere Herausforderungen ermittelt, mit denen sowohl Entwickler als auch Anwender von KI-Lösungen konfrontiert sind, um die effektive und effiziente Integration von KI-Instrumente im Gesundheitswesen zu gewährleisten. Diese Herausforderungen lassen sich in vier große Kategorien einteilen: technologische und datenbezogene Herausforderungen, rechtliche und regulatorische Herausforderungen, organisatorische und geschäftliche Herausforderungen sowie soziale und kulturelle Herausforderungen.

Tabelle 2: Herausforderungen bei der Einführung von KI-Instrumente im Gesundheitswesen

Technologische und datenbezogene Herausforderungen	• Der Mangel an Datenstandardisierung und Interoperabilität zwischen den Systemen in den verschiedenen Gesundheitssystemen⁷¹, • Veraltete Infrastruktur, die KI-Instrumente nicht wirksam unterstützen kann⁷²,
---	--

66 The WHO ICTRP provides a searchable database containing the trial registration data sets made available by data providers around the world meeting criteria for content and quality control. It compiles data from national and regional clinical trial registries worldwide, including ClinicalTrials.gov (USA), the EU Clinical Trials Register, the Chinese Clinical Trial Registry, and the Japan Primary Registries Network. Available at: <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>

67 While the exact criteria for inclusion in the FDA list were not specified, the FDA website defined artificial intelligence as “a device or product that can imitate intelligent behaviour or mimic human learning and reasoning”⁶⁷.

68 U.S. Food & Drug Administration, 2024. Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices.

69 Standing Committee of European Doctors, 2024. Deployment of Artificial Intelligence in Healthcare.

70 European Court of Auditors (2024) Artificial Intelligence: EU must pick up the pace

71 Roppelt et al., 2024. Artificial intelligence in healthcare institutions: A systematic literature review on influencing factors

72 European Commission: Directorate-General for Communications Networks, Content and Technology, Page, M., Winkel, R., Behrooz, A. and Bussink, R. 2024. 2024 digital decade ehealth indicator study.

	• Das Fehlen von Protokollen für lokale Leistungstests, um die Leistungsunterschiede zwischen den verschiedenen Einrichtungen des Gesundheitswesens zu bewerten (z. B.: Arbeitet das Instrument in meinem Krankenhaus wie erwartet?)⁷³, • Das Fehlen von Überwachungsmechanismen nach der Einführung, um die Leistung von KI-Systemen im Laufe der Zeit und die Interaktion der Endnutzer mit den Systemen zu bewerten⁷⁴, • Die mangelnde Transparenz und Erklärbarkeit von KI-Instrumenten⁷⁵.
Rechtliche und regulatorische Herausforderungen	• Die komplexe Regulierungslandschaft, in der sich KI-Anwender zurechtfinden müssen, • Bedenken hinsichtlich der Datensicherheit und des Datenschutzes⁷⁶, • Bedenken hinsichtlich der Haftung im Falle von KI-Fehlern⁷⁷.
Organisatorische und geschäftliche Herausforderungen	• Das Fehlen von Finanzierungsmechanismen, die Gesundheitsdienstleister dazu ermutigen, KI-Instrumente einzusetzen und zu nutzen⁷⁸, • Begrenzte Beteiligung der Endnutzer an der Entwicklung und dem Einsatz von KI-Instrumenten, was zu mangelndem Vertrauen der Endnutzer und zum Einsatz von KI-Instrumenten führt, die möglicherweise nicht den Bedürfnissen entsprechen, • Das Fehlen etablierter Methoden zur Bewertung des „lokalen Mehrwerts“ von KI-Lösungen⁷⁹ im Vergleich zu bestehenden Lösungen/Prozessen (z. B. bringt die KI-Lösung in meinem Krankenhaus einen Mehrwert, z. B. messbare betriebliche Effizienz), • Das Fehlen einer KI-Strategie der Krankenhausleitung, die den Einsatz von KI-Instrumenten anleitet.
Soziale und kulturelle Herausforderungen	• Mangelndes Vertrauen in KI-Instrumenten⁸⁰, • Begrenzte digitale Gesundheitskompetenz bei den Beschäftigten im Gesundheitswesen und in der breiten Öffentlichkeit⁸¹, • Bedenken hinsichtlich der Arbeitsplatzsicherheit⁸², • Bedenken hinsichtlich des übermäßigen Einsatzes von KI-Tools • Die Auswirkungen der KI auf die persönliche Beziehung zwischen Ärzten und Patienten⁸³.

Es wurden Beschleuniger zur Bewältigung der oben genannten Herausforderungen ermittelt, die bereits von Gesundheitseinrichtungen in der EU, den USA, Japan, Israel und dem Vereinigten Königreich eingesetzt werden. Das regulatorische Umfeld in der EU spielt eine wichtige Rolle bei der Gestaltung, Umsetzung und Nutzung von KI-Technologien in den Gesundheitssystemen, um sicherzustellen, dass sie den Bedürfnissen der Gesundheitsversorgung entsprechen und gleichzeitig das Vertrauen

73 Morrison K, 2021. Artificial intelligence and the NHS: a qualitative exploration of the factors influencing adoption.

74 Pinykh et al., 2020. Continuous learning AI in radiology: implementation principles and early applications.

75 Poon et al., 2021. Opening the black box of AI-Medicine.

76 Ahmad et al., 2020. Barriers and pitfalls for artificial intelligence in gastroenterology: ethical and regulatory issues.

77 Jeyaraman et al., 2023. Unravelling the Ethical Enigma: Artificial Intelligence in Healthcare.

78 Strohm et al., 2020. Implementation of artificial intelligence (AI) applications in radiology: hindering and facilitating factors.

79 Barket et al., 2023. Recognition and management of hospital-acquired sepsis among general medical inpatients in Queensland public hospitals.

80 Ahmad et al., 2020. Barriers and pitfalls for artificial intelligence in gastroenterology: ethical and regulatory issues.

81 Singh et al., 2020. Current challenges and barriers to real-world artificial intelligence adoption for the healthcare system, provider, and the patient.

82 Brady et al., 2020. Artificial intelligence in radiology-ethical considerations.

83 Mennella, C. et al., 2024. Ethical and regulatory challenges of AI technologies in healthcare: A narrative review.

von Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und anderen Stakeholdern erhalten. Rechtsakte wie der EU AI Act (AIA), der European Health Data Space (EHDS), die Medical Device Regulation (MDR) und die In-Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR), die General Data Protection Regulation (GDPR) und die Product Liability Directive (PLD) befassen sich bereits direkt oder indirekt mit einigen der Herausforderungen, denen sich der Einsatz von KI im Gesundheitswesen gegenübersteht. Ergänzende Maßnahmen können in Betracht gezogen werden, um die Besonderheiten des Gesundheitssektors zu berücksichtigen.

2.3.4 Überlegungen zur Erleichterung des Einsatzes von KI im Gesundheitswesen

Die Studie identifizierte mehrere Überlegungen, die einige der oben genannten Herausforderungen bei der Einführung von KI im Gesundheitswesen adressieren könnten. Dazu gehören:

1. Festlegung gemeinsamer Standards für Daten-Governance und Interoperabilität:

Solche Standards könnten eine nahtlose technische Integration von KI-Systemen im Gesundheitswesen ermöglichen, insbesondere in Bezug auf den Datenaustausch, der für die Funktionalität und Skalierbarkeit von KI entscheidend ist. Um das Potenzial von KI-Systemen auszuschöpfen, müssen technische Hürden wie die Interoperabilität unterschiedlicher Systeme und der Austausch von Echtzeitdaten überwunden sowie die Einführung standardisierter Technologien und Verfahren gefördert werden. Das EHDS zielt darauf ab, einen gemeinsamen Rahmen für den Datenzugang in den Mitgliedstaaten zu schaffen und dabei Datenschutz, Sicherheit und ethische Standards zu gewährleisten.

2. Einrichtung von Exzellenzzentren für KI im Gesundheitswesen:

Exzellenzzentren könnten vielfältige Rollen übernehmen, darunter:

- Entwicklung schrittweiser Handlungsanleitungen für den Einsatz von KI im Gesundheitswesen.
- Förderung der KI-Kompetenz von Gesundheitsfachkräften und Patienten durch Schulungen.
- Klärung regulatorischer Prozesse im Zusammenhang mit dem KI-Einsatz, um Unsicherheiten zu reduzieren und Innovationen zu fördern. Regulatorische Handlungsleitfäden könnten den EU AI Act (Artikel 96) ergänzen, indem sie detaillierte Hinweise zu Sicherheit, Gerechtigkeit und Transparenz für Anwender von KI-Systemen bieten.

3. Gebündelte Finanzierung und Einführung von Finanzierungsmechanismen:

Spezifische Fördermittel könnten den Einsatz von KI in Pilotprojekten mit hoher Wirkung unterstützen, etwa in den Bereichen Diagnose, personalisierte Behandlung und operative Effizienz. Eine Standardisierung der Erstattungsmechanismen könnte zur Harmonisierung der Systeme in den Mitgliedstaaten beitragen.

4. Bewertung des lokalen Mehrwerts, lokale Leistungstests und Überwachung nach der Einführung:

Die Bewertung des realen Nutzens von KI im Gesundheitswesen könnte anhand eines standardisierten Modells erfolgen, das den messbaren Mehrwert für die Gesundheitsversorgung (z. B. bessere Patientenergebnisse, höhere Diagnosegenauigkeit, Zeitersparnis usw.) erfasst. Ein Netzwerk von Prüflaboren könnte es ermöglichen, KI-Tools vor der Einführung auf lokaler/regionaler Ebene

zu testen, um Genauigkeit, Zuverlässigkeit und Transparenz sicherzustellen. Diese Prüfstellen könnten sogenannte „Modell-Faktenblätter“ erstellen, die Leistung und Risiken zusammenfassen und informierte Entscheidungen unterstützen. Sie könnten außerdem die Leistung nach der Einführung überwachen, die tatsächliche Anwendung analysieren und so die anhaltende Qualität, Sicherheit und das Vertrauen der Patienten in den EU-Gesundheitssystemen gewährleisten.

5. Entwicklung eines Katalogs von KI-Lösungen im Gesundheitswesen:

Ein zentraler „KI-Katalog“ könnte einen Überblick über verfügbare KI-Werkzeuge im EU-Gesundheitswesen bieten. Diese Plattform könnte KI-Tools nach Funktion, medizinischem Fachgebiet und Einsatzkontext ordnen und Gesundheitsakteuren umfassende Informationen liefern – darunter Leistungskennzahlen, Nutzerbewertungen, Anleitungen und Fallstudien – um fundierte Entscheidungen zur Einführung zu ermöglichen. Ein entsprechender Governance-Rahmen könnte sicherstellen, dass der Katalog aktuell bleibt, neue Tools erfasst, Leistungsbewertungen aktualisiert und regulatorische Änderungen berücksichtigt. Dieses Verzeichnis könnte Innovation fördern, den Einsatz ineffizienter KI-Tools verhindern und eine gerechte KI-Nutzung in den EU-Gesundheitssystemen unterstützen.

Die breite Einführung von KI im Gesundheitswesen ist komplex, vielschichtig und mit zahlreichen Nuancen und Herausforderungen verbunden. Durch die gezielte Auseinandersetzung mit diesen Herausforderungen kann die Einführung von KI-Lösungen in den Gesundheitssystemen der EU gefördert und unterstützt werden – mit dem Ziel, eine hochwertige, zugängliche und nachhaltige Gesundheitsversorgung zu ermöglichen. Die oben genannten Überlegungen stellen zentrale Punkte dar, die in dieser Studie für eine weiterführende Analyse und Ausarbeitung im EU-Kontext identifiziert wurden.

3 Sommaire exécutif

3.1 Objectifs et périmètre

Les systèmes de santé européens sont confrontés à un défi croissant en matière de durabilité. Par exemple, la proportion de la population âgée de plus de 65 ans est passée de 16% en 2000 à plus de 21% en 2023, les projections indiquant une nouvelle augmentation à près de 30 % d'ici 2050. En complément de cela, 40% des citoyens de l'UE âgés de plus de 65 ans vivent avec au moins deux maladies chroniques, cette évolution démographique devrait se traduire par une demande croissante de services de soins de santé⁸⁴.

L'intelligence artificielle (IA) peut être un moyen de relever ce défi, permettant de répondre à la demande croissante de soins de santé. Malgré son potentiel, le déploiement de l'IA dans la pratique clinique reste limité en raison de plusieurs obstacles. Cette étude a pour but d'explorer les défis les plus pressants et les accélérateurs spécifiques au secteur pour le déploiement de l'IA dans la pratique clinique, au sein de l'UE et au niveau international, afin de fournir des considérations pour d'éventuelles actions futures. L'analyse couvre les États membres de l'UE, ainsi que des pays tiers pertinents où le déploiement des outils d'IA est avancé, tels que les États-Unis, le Japon et Israël. L'étude a été menée entre janvier 2024 et janvier 2025.

3.2 Approche méthodologique

L'étude comprenait les tâches suivantes :

- **Tâche 1 - Analyse documentaire** : examen de la documentation existante sur le déploiement de l'IA dans les soins de santé et identification des principaux défis, obstacles et pratiques innovantes. Ce processus a impliqué une recherche structurée et une stratégie de sélection afin de garantir l'inclusion des sources les plus pertinentes et les plus récentes pour une analyse plus approfondie.
- **Tâche 2 - Activités de consultation** : collecte d'informations approfondies auprès des parties prenantes concernées, notamment les patients, les professionnels de la santé, les représentants des hôpitaux, les développeurs d'IA et les experts en réglementation de l'IA. Les activités de consultation comprenaient 3 entretiens exploratoires, 26 entretiens ciblés, la diffusion de 5 enquêtes spécifiques à des groupes de parties prenantes (qui ont donné lieu à 240 réponses), 3 ateliers et 4 études de cas approfondies sur des cas d'utilisation spécifiques de l'IA.
- **Tâche 3 - Analyse** : Dans le cadre de cette tâche, les résultats des tâches 1 et 2 ont été triangulés et analysés pour formuler des conclusions préliminaires qui ont été présentées aux parties prenantes lors d'un atelier afin de recevoir des commentaires et d'affiner l'analyse. Cette tâche comprenait également une analyse de marché qui visait à fournir un aperçu économique du marché de l'IA pour la pratique clinique dans l'UE ainsi qu'une perspective future.
- **Tâche 4 - Cadre de suivi et d'indicateurs** : le cadre de suivi a été élaboré conformément aux lignes directrices sur l'amélioration de la réglementation (Tool #43)⁸⁵. Pour l'identification préliminaire des indicateurs, une cartographie des sources de données qualitatives et quantitatives a été réalisée par le biais d'une recherche documentaire sur les indicateurs disponibles et les exigences en matière de rapports.

⁸⁴ OECD (2024) Health at a Glance: Europe 2024

⁸⁵ European Commission (2021). Better Regulation Guidelines.

3.3 Principales constatations

3.3.1 Le potentiel de l'IA pour répondre aux besoins en matière de soins de santé

L'utilisation de l'IA a le potentiel de répondre à certains des besoins auxquels les systèmes de santé sont confrontés aujourd'hui, tels que la demande accrue de services de santé, la pénurie mondiale de personnel de santé, l'augmentation du coût des soins de santé et l'aggravation des inégalités⁸⁶. L'étude a permis de constater que les outils d'aide administrative, les outils destinés à améliorer l'efficacité opérationnelle et à optimiser les flux de travail cliniques, ainsi que les outils d'aide au diagnostic, pourraient avoir un fort potentiel de transformation. Ces outils d'IA sont déjà disponibles sur le marché et, dans certains cas, sont déjà déployés dans les établissements de santé du monde entier. À long terme, l'impact des outils d'IA pour la médecine de précision, des outils d'aide à la décision en temps réel et des soins de santé prédictifs, devrait s'accroître au fur et à mesure de leur déploiement.

Il est apparu que les outils d'IA ont le potentiel d'améliorer la fourniture et la prestation des soins de santé en allégeant la charge de travail du personnel de santé et en améliorant l'efficacité. Certains outils déjà déployés dans les établissements de santé à l'international auraient rationalisé des processus tels que le triage des patients et l'allocation des ressources, réduisant ainsi les délais et améliorant la prestation des soins^{87,88,89}. Ces outils sont capables de prédire le flux de patients, d'aider aux tâches administratives grâce à l'utilisation de scribes numériques et au traitement automatique du langage naturel qui automatisent la documentation clinique tout en améliorant l'exactitude des données^{90,91,92}. Les systèmes pilotés par l'IA, tels que les chatbots, les assistants virtuels et les outils spécialisés pour des conditions spécifiques, aident à hiérarchiser les soins, à améliorer le suivi des patients et à réduire les pressions sur la main-d'œuvre^{93,94}. L'utilisation de ces systèmes pilotés par l'IA fait apparaître des avantages potentiels, tels que la réduction du temps de documentation, l'amélioration de l'équilibre entre vie professionnelle et vie privée, l'amélioration de la qualité de la documentation et l'efficacité du flux de travail.

Les systèmes de santé sont confrontés à des difficultés pour diagnostiquer et traiter les maladies, souvent en raison de diagnostics tardifs et de différences de performances entre les cliniciens, ce qui peut entraîner des erreurs ou des surdiagnostics^{95,96}. Les outils d'IA peuvent améliorer la précision des diagnostics, en particulier en radiologie et en pathologie, en réduisant les délais d'établissement des rapports et en facilitant l'analyse des images. Les outils d'IA peuvent également accélérer le traitement, par

86 Almyranti, M. et al. (2024). Artificial Intelligence and the health workforce: Perspectives from medical associations on AI in health.

87 Van Leeuwen et al., 2022. How does artificial intelligence in radiology improve efficiency and health outcomes

88 O'Neill et al., 2020. Active reprioritization of the reading worklist using artificial intelligence has a beneficial effect on the turnaround time for interpretation of head CT with intracranial haemorrhage

89 Stafie et al., 2023. Exploring the Intersection of Artificial Intelligence and Clinical Healthcare: A Multidisciplinary Review.

90 NHS England, 2024. NHS AI expansion to help tackle missed appointments and improve waiting times.

91 Aung et al., 2021. The promise of artificial intelligence: a review of the opportunities and challenges of artificial intelligence in healthcare.

92 Pavuluri et al., 2024. Balancing act: the complex role of artificial intelligence in addressing burnout and healthcare workforce dynamics.

93 Heaven, D., 2020. An algorithm that can spot cause and effect could supercharge medical AI.

94 Gilbert et al., 2020. How accurate are digital symptom assessment apps for suggesting conditions and urgency advice? A clinical vignettes comparison to GPs

95 Rodziewicz, T.L. et al., 2024. Medical Error Reduction and Prevention.

96 Seok Ahn et al., 2023. Artificial Intelligence in Breast Cancer Diagnosis and Personalised Medicine.

exemple en cardiologie et en soins des accidents vasculaires cérébraux, en rationalisant les flux de travail et en améliorant la précision, tandis que les systèmes chirurgicaux pilotés par l'IA sont de plus en plus utilisés pour améliorer la planification chirurgicale et la récupération^{97,98,99}. Le domaine de l'oncologie est un bon exemple de déploiement international d'outils d'IA dans l'ensemble du continuum de soins.

Enfin, les outils d'IA ont le potentiel de réduire les inégalités en matière de soins de santé en améliorant l'accès, la qualité et l'efficacité, en particulier dans les zones rurales et moins bien desservies¹⁰⁰. Les outils d'IA peuvent optimiser l'affectation des ressources, telles que la gestion du personnel et des stocks, et aider à prévoir la demande de soins de santé, ce qui permet de mieux se préparer aux fluctuations saisonnières¹⁰¹. L'IA peut également optimiser la répartition des prestataires de soins de santé et soutenir la formation dans les zones reculées par l'intermédiaire de plateformes virtuelles¹⁰². Les outils de diagnostic alimentés par l'IA, tels que les systèmes de reconnaissance d'images, aident à pallier la pénurie de spécialistes, en permettant des diagnostics à distance pour des maladies telles que la tuberculose ou le cancer¹⁰³. En outre, la télémédecine, la surveillance à distance et les dispositifs portables renforcés par l'IA améliorent l'accès aux soins et réduisent la nécessité de visites fréquentes en personne.

3.3.2 L'état actuel du déploiement de l'IA dans les soins de santé

La recherche et le développement de l'IA dans les soins de santé progressent à l'échelle mondiale, avec des avancées notables ces dernières années. Les projets de recherche financés par l'UE sur l'IA dans les soins de santé ont triplé, passant de 33 projets en 2015 à 85 projets en 2022. Un total de 3,53 milliards d'euros de financement de l'UE a soutenu des projets liés à l'IA dans les soins de santé entre 2015 et 2024^{104,105}. De même, les brevets relatifs à l'IA dans les soins de santé dans les États membres de l'UE ont été multipliés par 20 entre 2016 et 2024¹⁰⁶. En Europe, le nombre de dispositifs médicaux approuvés basés sur l'IA/le Machine Learning (ML) est passé de 13 en 2015 à 100 en 2019¹⁰⁷. De même, aux États-Unis, les approbations par la Food and Drug

97 Stafie et al., 2023. Exploring the Intersection of Artificial Intelligence and Clinical Healthcare: A Multidisciplinary Review.

98 Guni, A et al., 2024. Artificial Intelligence in Surgery: The Future is Now.

99 Reddy, K et al., 2023. Advancements in Robotic Surgery: A Comprehensive Overview of Current Utilizations and Upcoming Frontiers

100 Cruickshank et al., 2024. How AI Could Help Reduce Inequities in Health Care

101 Dixon et al., 2024. Unveiling the Influence of AI Predictive Analytics on Patient Outcomes: A Comprehensive Narrative Review

102 Allan Hamilton, 2024. Artificial Intelligence and Healthcare Simulation: The Shifting Landscape of Medical Education.

103 Gräf et al., 2022. Comparison of physician and artificial intelligence-based symptom checker diagnostic accuracy; Berry et al., 2023. Online symptom checkers lack diagnostic accuracy for skin rashes; Faqar-Uz-Zaman et al., 2022. The Diagnostic Efficacy of an App-based Diagnostic Health Care Application in the Emergency Room: eRadaR-Trial. A prospective, Double-blinded, Observational Study.

104 CORDIS is the European Commission's primary source of results from the projects funded by the EU's framework programmes for research and innovation. It has a structured public repository with all project information held by the European Commission such as project factsheets, participants, reports, deliverables and links to open-access publications. Available at: <https://cordis.europa.eu/about>

105 The number of projects is indicative and is based upon extracting projects from CORDIS using the search string "(Artificial Intelligence) AND (Healthcare)". It is possible that relevant projects that did not include these terms within their description were excluded. Please see the Annex 6 for more details.

106 The WHO ICTRP provides a searchable database containing the trial registration data sets made available by data providers around the world meeting criteria for content and quality control. It compiles data from national and regional clinical trial registries worldwide, including ClinicalTrials.gov (USA), the EU Clinical Trials Register, the Chinese Clinical Trial Registry, and the Japan Primary Registries Network. Available at: <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>

107 Muehlematter et al., 2021. Approval of artificial intelligence and machine learning-based medical devices in the USA and Europe (2015–20): a comparative analysis.

Administration (FDA) de dispositifs basés sur l'IA ont été multipliées par 25, passant de 9 en 2015 à 221 en 2023, 81 % de ces dispositifs étant utilisés dans le domaine de la radiologie¹⁰⁸. En 2024, 950 appareils intégrant des technologies d'IA/ML seront autorisés sur le marché américain, ce qui démontre la nature exponentielle de cette augmentation sur le marché mondial¹⁰⁹.

Malgré la tendance à la hausse de la recherche et du développement dans l'UE et aux États-Unis, plusieurs articles de recherche et documents de synthèse soulignent que le déploiement en Europe est lent^{110,111}. En outre, en l'absence de bases de données exhaustives et complètes sur les technologies déployées dans la pratique clinique, la littérature académique a tenté de quantifier le niveau de déploiement en s'appuyant sur des mesures subjectives et indirectes. Étant donné la limite de la disponibilité des données nécessaires pour évaluer le niveau de déploiement, il est difficile de fournir des perspectives actuelles et futures sur le déploiement. Néanmoins, nous pouvons supposer qu'à mesure que la recherche et le développement progressent, l'homologation des dispositifs médicaux et leur présence sur le marché augmenteront. Consécutivement, une augmentation du déploiement clinique suivra, à condition que les défis et les obstacles au déploiement puissent être surmontés.

3.3.3 Défis et accélérateurs du déploiement de l'IA dans les soins de santé

L'étude a identifié plusieurs défis auxquels sont confrontés les développeurs et les déployeurs de solutions d'IA afin de garantir une intégration efficace et efficiente des outils d'IA dans les soins de santé. Ces défis sont regroupés en quatre grandes catégories : défis technologiques et liés aux données, défis juridiques et réglementaires, défis organisationnels et commerciaux, et défis sociaux et culturels.

Table 3 : Défis rencontrés dans le déploiement d'outils d'IA dans les soins de santé

Défis technologiques et défis liés aux données	• Le manque de standardisation des données et d'interopérabilité entre les systèmes de soins de santé¹¹², • Une infrastructure obsolète qui ne peut pas prendre en charge efficacement les outils d'IA¹¹³, • L'absence de protocoles de test des performances locales permettant d'évaluer les variations de performances entre les établissements de santé (par exemple, l'outil fonctionne-t-il comme prévu dans mon établissement hospitalier ?) ¹¹⁴, • L'absence de mécanismes de suivi post-déploiement pour évaluer les performances des systèmes d'IA au fil du temps et la manière dont les utilisateurs finaux interagissent avec les systèmes¹¹⁵, • Le manque de transparence et d'explicabilité des outils d'IA¹¹⁶.
---	---

108 While the exact criteria for inclusion in the FDA list were not specified, the FDA website defined artificial intelligence as "a device or product that can imitate intelligent behaviour or mimic human learning and reasoning"¹⁰⁸.

109 U.S. Food & Drug Administration, 2024. Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices.

110 Standing Committee of European Doctors, 2024. Deployment of Artificial Intelligence in Healthcare.

111 European Court of Auditors (2024) Artificial Intelligence: EU must pick up the pace

112 Roppelt et al., 2024. Artificial intelligence in healthcare institutions: A systematic literature review on influencing factors

113 European Commission: Directorate-General for Communications Networks, Content and Technology, Page, M., Winkel, R., Behrooz, A. and Bussink, R. 2024. 2024 digital decade ehealth indicator study.

114 Morrison K, 2021. Artificial intelligence and the NHS: a qualitative exploration of the factors influencing adoption.

115 Pianykh et al., 2020. Continuous learning AI in radiology: implementation principles and early applications.

116 Poon et al., 2021. Opening the black box of AI-Medicine.

Défis juridiques et réglementaires	• Le paysage réglementaire complexe dans lequel doivent naviguer les entreprises qui déploient l'IA, • Les préoccupations liées à la sécurité des données et à la protection de la vie privée¹¹⁷, • Les préoccupations liées à la responsabilité en cas d'erreurs de l'IA¹¹⁸.
Défis organisationnels et commerciaux	• L'absence de mécanismes de financement pour encourager les prestataires de soins de santé à déployer et à utiliser des outils d'IA¹¹⁹, • L'implication limitée des utilisateurs finaux dans le développement et le déploiement des outils d'IA, ce qui entraîne un manque de confiance de la part des utilisateurs finaux et le déploiement d'outils d'IA qui risquent de ne pas répondre aux besoins, • L'absence de méthodes établies pour évaluer la « valeur ajoutée locale » des solutions d'IA¹²⁰ par rapport aux solutions/processus existants (par exemple, la solution d'IA apporte-t-elle une valeur ajoutée dans mon hôpital, par exemple une efficacité opérationnelle mesurable), • L'absence de stratégie d'IA de la part de la direction de l'hôpital pour guider le déploiement des outils d'IA.
Défis sociaux et culturels	• Le manque de confiance dans les outils d'IA¹²¹, • Le manque de connaissances en matière de santé numérique parmi le personnel de santé et le grand public¹²², • Les inquiétudes concernant la sécurité de l'emploi¹²³, • Les inquiétudes liées à la dépendance excessive à l'égard des outils d'IA, • L'impact de l'IA sur la relation personnelle entre les médecins et les patients¹²⁴.

Des accélérateurs permettant de relever les défis susmentionnés et déjà utilisés par des établissements de soins de santé dans l'UE, aux États-Unis, au Japon, en Israël et au Royaume-Uni ont été identifiés. Le paysage réglementaire de l'UE joue un rôle important dans la manière dont les technologies de l'IA sont conçues, mises en œuvre et utilisées dans les systèmes de santé, en veillant à ce qu'elles répondent aux besoins en matière de soins de santé tout en maintenant la confiance des patients, des professionnels de la santé et des autres parties prenantes. Des actes juridiques tels que la loi européenne sur l'IA (EU AI Act), l'espace européen des données de santé (EEDS), le règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) et le règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM-DIV), le règlement général sur la protection des données (RGPD) et la directive sur la responsabilité du fait des produits (PLD) abordent déjà, directement ou indirectement, certains des défis auxquels est confronté le déploiement de l'IA dans les soins de santé. Des actions complémentaires peuvent être envisagées pour répondre aux spécificités du secteur de la santé.

¹¹⁷ Ahmad et al., 2020. Barriers and pitfalls for artificial intelligence in gastroenterology: ethical and regulatory issues.

¹¹⁸ Jeyaraman et al., 2023. Unravelling the Ethical Enigma: Artificial Intelligence in Healthcare.

¹¹⁹ Strohm et al., 2020. Implementation of artificial intelligence (AI) applications in radiology: hindering and facilitating factors.

¹²⁰ Barket et al., 2023. Recognition and management of hospital-acquired sepsis among general medical inpatients in Queensland public hospitals.

¹²¹ Ahmad et al., 2020. Barriers and pitfalls for artificial intelligence in gastroenterology: ethical and regulatory issues.

¹²² Singh et al., 2020. Current challenges and barriers to real-world artificial intelligence adoption for the healthcare system, provider, and the patient.

¹²³ Brady et al., 2020. Artificial intelligence in radiology-ethical considerations.

¹²⁴ Mennella, C. et al., 2024. Ethical and regulatory challenges of AI technologies in healthcare: A narrative review.

3.3.4 Éléments à prendre en compte pour faciliter le déploiement de l'IA dans les soins de santé

L'étude a mis en évidence plusieurs éléments susceptibles de résoudre certains des problèmes de déploiement susmentionnés. Il s'agit notamment de :

1. **Établissement de normes communes pour la gouvernance des données et l'interopérabilité :** Ces normes pourraient faciliter l'intégration fluide de l'IA dans les systèmes de santé au niveau technique, en répondant aux défis liés à l'échange de données, essentiel au bon fonctionnement et à l'évolutivité de l'IA. Pour exploiter les capacités des systèmes d'IA, il est nécessaire de surmonter les obstacles techniques comme l'interopérabilité entre systèmes hétérogènes, les échanges de données en temps réel, et d'encourager l'adoption de technologies et de pratiques standardisées. L'EEDS vise à proposer un cadre commun d'accès aux données entre les États membres, garantissant des pratiques solides en matière de confidentialité, de sécurité et d'éthique.
2. **Création de centres d'excellence pour l'IA dans le domaine de la santé :** Des centres d'excellence pourraient être créés avec des rôles multiples, incluant :
 - Le développement de guides pratiques étape par étape pour le déploiement de l'IA dans le secteur de la santé.
 - Le soutien à la culture numérique en IA des professionnels de santé et des patients grâce à des formations.
 - La clarification des processus réglementaires liés au déploiement de l'IA, réduisant ainsi l'incertitude et favorisant l'innovation. Des guides réglementaires pourraient compléter le règlement européen sur l'IA (article 96) en fournissant des recommandations détaillées sur la sécurité, l'équité et la transparence à destination des utilisateurs de systèmes d'IA.
3. **Financement consolidé et mise en place de mécanismes de financement :** Des sources de financement dédiées pourraient soutenir des projets ou pilotes de déploiement de l'IA à fort impact dans des domaines tels que le diagnostic, la personnalisation des traitements et l'efficacité opérationnelle. La standardisation des cadres de remboursement pourrait être améliorée pour favoriser l'harmonisation des systèmes entre les États membres.
4. **Évaluation de la valeur ajoutée locale, tests de performance locaux et suivi post-déploiement :** L'évaluation de la valeur ajoutée réelle de l'IA en santé pourrait s'appuyer sur un modèle standardisé permettant de mesurer dans quelle mesure un outil d'IA améliore concrètement la prestation des soins (par exemple, de meilleurs résultats pour les patients, une précision accrue des diagnostics, un gain de temps, etc.). Un réseau de laboratoires d'assurance qualité pourrait être mis en place pour permettre aux déploieurs de tester les outils d'IA au niveau local ou régional, garantissant leur précision, fiabilité et transparence dans des contextes locaux avant le déploiement. Ces laboratoires pourraient délivrer des « étiquettes de performance » résumant les performances et les risques des modèles, afin de favoriser des décisions de déploiement éclairées. Ils pourraient également effectuer un suivi post-déploiement, évaluer les performances en conditions réelles et l'interaction avec les utilisateurs, assurant ainsi une qualité, une sécurité et une confiance durables dans les systèmes de santé de l'UE.
5. **Développement d'un catalogue de solutions d'IA dans le domaine de la santé :**

Un « catalogue centralisé de l'IA » pourrait offrir un aperçu des outils d'IA disponibles dans l'UE pour le secteur de la santé. Cette plateforme pourrait organiser les outils par fonctionnalité, spécialité médicale et contexte opérationnel, et fournir aux acteurs de la santé des informations détaillées incluant des indicateurs de performance, des avis d'utilisateurs, des tutoriels et des études de cas pour les aider à faire des choix éclairés et soutenir les décisions de déploiement. Un cadre de gouvernance pourrait garantir que ce catalogue reste à jour, reflétant l'arrivée de nouveaux outils, les réévaluations de performance et les évolutions réglementaires. Ce répertoire pourrait stimuler l'innovation, éviter le déploiement d'outils sous-optimaux, et favoriser une adoption équitable de l'IA dans les systèmes de santé de l'UE.

Le déploiement à grande échelle de l'IA dans la santé est complexe, multidimensionnel et soumis à de nombreuses nuances et défis. En relevant ces défis, il est possible d'encourager et de faciliter l'adoption de solutions d'IA par les systèmes de santé de l'UE pour fournir des soins de santé de qualité, accessibles et durables. Les considérations mentionnées ci-dessus représentent les principaux aspects identifiés par cette étude pour une exploration et un approfondissement futur dans le contexte européen.

GETTING IN TOUCH WITH THE EU

In person

All over the European Union there are hundreds of Europe Direct information centres. You can find the address of the centre nearest you at: https://europa.eu/european-union/contact_en

On the phone or by email

Europe Direct is a service that answers your questions about the European Union. You can contact this service:

- by freephone: 00 800 6 7 8 9 10 11 (certain operators may charge for these calls),
- at the following standard number: +32 22999696, or
- by electronic mail via: https://europa.eu/european-union/contact_en

FINDING INFORMATION ABOUT THE EU

Online

Information about the European Union in all the official languages of the EU is available on the Europa website at: https://europa.eu/european-union/index_en

EU publications

You can download or order free and priced EU publications from EU Bookshop at: <https://publications.europa.eu/en/publications>. Multiple copies of free publications may be obtained by contacting Europe Direct or your local information centre (see <https://europa.eu/european-union/contact>

