

## AIRA - AI in Regulatory Affairs

05.09.2024, 11:21 | IT, New Media & Software

Pressemitteilung von: *IWS Innovations- und Wissensstrategien GmbH*



Compliance, Datenschutz und Data-Governance im Fokus

Das Innovationsprojekt "AIRA" zielt darauf ab, Automatisierung in den komplexen Bereich der Regulatory Affairs (RA) einzuführen. Dabei schafft der Einsatz modernster Sprachmodelle (Large Language Model, kurz LLMs) erstmals die Möglichkeit, zeitaufwändige RA-Arbeitsprozesse effizienter zu gestalten. Dies soll mit einem virtuellen Assistenten geschehen, der RA-Fachkräfte mit automatisierten Recherchen und Änderungsupdates zu ausgewählten Regularien unterstützt. Der Umsetzungspartner **Health365 AC GmbH** – ein Partner aus dem Innovationsnetzwerk AIMECA – wird im Rahmen des Projekts mit rund 245.000 Euro aus dem Zentralen Innovationsprogramm Mittelstand (**ZIM**) gefördert.

### Compliance, Datenschutz und Data-Governance im Fokus

Nationale sowie internationale Regularien gewinnen durch die Digitalisierung und engere globale Vernetzung zunehmend an Bedeutung. Gerade die medial präsente Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) stellt Unternehmen aller Größenklassen vor große Herausforderungen. Und nicht nur Unternehmen selbst, sondern auch Dienstleister:innen im Bereich Regulatory Affairs oder Datenschutz, sehen sich durch die globale Vernetzung mit mehr und schneller aktualisierten RA-Werken konfrontiert.

Die **Health365 AC GmbH** bietet hier umfassende Dienstleistungen in den Bereichen Regulatory Affairs, Datenschutz und Data-Governance an, die sich durch tiefgehende Recherche und Compliance auszeichnen. Mit ihrem breit gefächerten Portfolio unterstützt das IT-Unternehmen ihre Kundschaft dabei, den komplexen Anforderungen und dem hohen Druck regulatorischer Vorgaben gerecht zu werden. Dank ihrer fundierten Expertise ist die **Health365 AC GmbH** bestens mit den Herausforderungen und Regularien in diesen sensiblen Bereichen vertraut.

### Large Language Models als Unterstützung für RA-Fachkräfte

Im Projekt "AIRA" entwickelt das Team ein fortschrittliches LLM-System, das in Kombination mit dem umfassenden Fachwissen der **Health365 AC GmbH** ein wegweisendes Steuerungsprogramm bietet. Dieses System soll es Nutzer:innen ermöglichen, jederzeit über relevante Änderungen in regulatorischen Texten informiert zu werden, die ihre spezifischen Bedürfnisse betreffen. Zudem wird **AIRA** proaktiv notwendige Maßnahmen vorschlagen, um die Compliance zu gewährleisten. In einem ersten Schritt evaluiert **Health365 AC** verschiedene LLMs auf ihre Eignung für den juristischen Kontext und entwickelt – basierend auf aktuellen Erkenntnissen aus der Lawtech-Forschung – eine benutzerfreundliche Oberfläche (UX) für die anspruchsvollen Anforderungen im Bereich Regulatory Affairs.

## **KI hilft dem Mittelstand internationale Märkte zu erschließen**

Gerade kleine und mittelständische Unternehmen (KMU), die über keine dedizierten RA-Teams verfügen, können von dem neuen **AIRA**-System profitieren. Durch das LLM-Chat-Interface ist es allen Stakeholdern möglich, sich RA-Texte und daraus folgende Konsequenzen explizit und mit Quellenangaben erklären zu lassen. Ein hybrid gepflegter Maßnahmenkatalog z.B. zum Thema DSGVO liefert aktuelle Informationen zu Datenschutz und unterstützt LLM-basiert in Nachfragen und Umsetzung. Auch andere Regularien wie das Digitale-Dienste-Gesetz (DDG) und die Europäische KI-Verordnung finden in **AIRA** Berücksichtigung. Auf diese Weise können internationale Märkte für deutsche Produkte besser erschlossen werden, und vormals kostspielige und langwierige Compliance-Prozesse werden automatisiert, verkürzt und mit erheblich geringeren Einstiegshürden als zuvor begonnen.

Die Idee zum Projekt "**AIRA**" ist im Rahmen des Innovationsnetzwerks AIMECA - Künstliche Intelligenz in der medizinischen Versorgung entstanden, das über das Zentrale Innovationsprogramm Mittelstand (ZIM) gefördert wird. Im Zuge der Mitgliedschaft werden die Mitglieder aktiv bei der Realisierung von F&E-Projekten sowie der Sicherstellung der Finanzierung unterstützt. Betreut wird AIMECA von der IWS GmbH, die auch das Antragsmanagement der Kooperations- und Einzelprojekte übernimmt und die Mitglieder intensiv bei der Entwicklung neuer Technologien begleitet.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.aimeca.net](http://www.aimeca.net)

### **Projektbeteiligte "AIRA":**

Health365 AC GmbH | Berlin

#### **IWS Innovations- und Wissensstrategien GmbH**

Deichstraße 29  
20459 Hamburg  
Deutschland

CarmenSchulte (Geschäftsführung)

+49 40 3600 663-0

[mail@iws-nord.de](mailto:mail@iws-nord.de)

[www.iws-nord.de](http://www.iws-nord.de)

#### **Portrait**

Die Innovationsfähigkeit mittelständischer Unternehmen ist der Schlüsselfaktor für Wachstum und Beschäftigung. Viele dieser Unternehmen sind Weltmarktführer mit Hightech-Produkten in bestimmten Marktnischen oder in Zulieferketten für große Unternehmen. IWS steht für den Technologie- und Wissenstransfer zwischen Industrie und Spitzenforschung und agiert branchenübergreifend dort, wo Innovation entsteht. Wir arbeiten in mehreren Technologienetzwerken mit Unternehmen und Forschungseinrichtungen zusammen, die den Nukleus für die gemeinschaftliche Entwicklung hochinnovativer Produkte, Verfahren oder technischer Dienstleistungen darstellen. Wir machen Ihre innovativen Ideen marktfähig!

#### **Pressekontakt**

IWS Innovations- und Wissensstrategien GmbH  
Deichstraße 29  
20459 Hamburg  
Deutschland

Patrick Zessin (Öffentlichkeitsarbeit)

+49 40 3600 663-0

[mail@iws-nord.de](mailto:mail@iws-nord.de)

[www.iws-nord.de](http://www.iws-nord.de)

---

News-ID: 1267350 • Views: 383 (Stand: 02.07.2026)

Link zur Pressemitteilung:

<https://www.openpr.de/news/1267350/AIRA-AI-in-Regulatory-Affairs.html>