

Start

Start für Innovationsprojekt AIRA

Hamburg/Berlin, September 2024 – Das Innovationsprojekt „AIRA – AI in Regulatory Affairs“ zielt darauf ab, Automatisierung in den komplexen Bereich der Regulatory Affairs (RA) einzuführen. Dabei schafft der Einsatz moderner Sprachmodelle, Large Language Models, kurz LLMs, erstmals die Möglichkeit, zeitaufwendige RA-Arbeitsprozesse effizienter zu gestalten. Hierfür entwickelt das Team einen virtuellen Assistenten, der RA-Fachkräfte mit automatisierten Recherchen und Änderungsupdates zu ausgewählten Regulatorien unterstützt. Der Umsetzungspartner Health 365 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. Verordnungen wie die DSGVO, das Digitale-Dienste-Gesetz, KRITIS oder der neue europäische AI-Act stellen Unternehmen aller Größenklassen vor große Herausforderungen. Und nicht nur die Unternehmen selbst, sondern auch Dienstleistende im Bereich Regulatory Affairs oder Datenschutz sehen sich mit mehr und schneller aktualisierten RA-Werken konfrontiert.

Im Spannungsfeld zwischen IT-Security, Regulatory Affairs, Datenschutz und Data Governance ist die Berliner Health 365 AC GmbH inhaltlich zu Hause. Mit ihrem breit gefächerten Portfolio unterstützt das IT-Unternehmen seine Kundschaft dabei, den komplexen Anforderungen und dem hohen Druck regulatorischer Vorgaben gerecht zu werden. Dank einer fundierten E-Health- und Medizintechnik-Expertise ist das Team um CEO Frank Nelles mit den Herausforderungen und Regularien in sensiblen Geschäftsfeldern vertraut.

Large Language Models als Unterstützung für RA-Fachkräfte

Im Projekt „AIRA“ entwickelt das Team ein fortschrittliches LLM-System für ein fachwissenbasierendes Steuerungsprogramm. Dieses System wird es Fachkräften ermöglichen, jederzeit über relevante Änderungen in regulatorischen Texten informiert zu werden, die ihre spezifischen Bedürfnisse betreffen. Zudem wird AIRA aktiv notwendige Maßnahmen vorschlagen, um die Compliance zu gewährleisten.

In einem ersten Schritt evaluiert Health 365 AC verschiedene LLMs hinsichtlich ihrer 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 (KMUs), die über keine dedizierten RA-Teams verfügen, können von dem neuen AIRA-System profitieren.

Pressekontakt

Tanja Muhme, Claudia Bendrat ▪ Borgmeier Public Relations ▪ Rothenbaumchaussee 5 ▪ 20148 Hamburg
Tel.: 040/4130 96-15, -10 ▪ Mail: muhme@borgmeier.de, bendrat@borgmeier.de

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, zum Beispiel zur DSGVO, liefert aktuelle Informationen zum Datenschutz und unterstützt LLM-basiert in Nachfragen und Umsetzung. Auch andere Regularien wie das Digitale-Dienste-Gesetz (DDG) und die Europäische KI-Verordnung finden hier Berücksichtigung. Auf diese Weise können Unternehmen internationale Märkte für deutsche Produkte besser erschließen 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.

„Von automatisierten Regulatory Affairs profitieren alle Unternehmen, die Produkte wie Arzneimittel, Medizintechnik, aber auch Lebensmittel und Kosmetika legal und sicher vermarkten wollen“, so Frank Nelles. „Fehler, Lücken, aber auch Verzögerungen im regulatorischen Prozess können zu erheblichen finanziellen Verlusten führen. Hier kann AIRA an zentraler Stelle unterstützen und für Legal-Abteilungen die Leitplanke bilden.“

Über die IWS Innovations- und Wissensstrategien GmbH:

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!

Über die Health365 AC GmbH

Die Health365 AC entwirft, realisiert und begleitet Data Governance- und Digitalisierungsprojekte mit Fokus auf das Sozial- und Gesundheitswesen. Als Rettungssanitäter, Betriebswirt, Informatiker und angehender Jurist bringt Gründer und Geschäftsführer Frank Nelles interdisziplinäre Erfahrung auf den vier Spielfeldern Gesundheit, Projektsteuerung und Wirtschaftlichkeit, IT/Datenschutz sowie gesetzliche Regularien ein. Der sieben Menschen beschäftigende Projektierer sitzt in Berlin, München sowie Köln und pflegt ein starkes Netzwerk mit zahlreichen deutschen Gesellschaften des Gesundheits- und Sozialzweigs. Mehr unter <https://h365ac.eu/>.

Pressekontakt

Tanja Muhme, Claudia Bendrat ▪ Borgmeier Public Relations ▪ Rothenbaumchaussee 5 ▪ 20148 Hamburg
Tel.: 040/4130 96-15, -10 ▪ Mail: muhme@borgmeier.de, bendrat@borgmeier.de