

Der große LLM-Wunschtraum von RA

Mit Dr. Jochen Jäger, Prof. Dr. Christian Johner

Audiodatei: [REG-ANFORDERUNGEN.MP3](#)



Transkript

00:00:00 Sprecher 1

Aber wenn es gute Dokumente gibt, dann ist es durchaus machbar, aus guten regulatorischen Dokumenten Requirements zu extrahieren.

00:00:06 Sprecher 1

Man kann sich eine Datenbank aufbauen, ich kann die mappen, meine Produkte, kann die Medical Device Insights, ein Podcast des Johner Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:22 Sprecher 2

Wir sind momentan in einer Phase, wo auf der einen Seite mit immer mehr Regulatorik beschossen werden.

00:00:28 Sprecher 2

Ich hatte in vergangenen Podcast-Episoden schon berichtet, dass wir momentan 10000 regulatorische Dokumente überwachen und pro Jahr ja um die 3000 oder mehr als 3000 regulatorische Änderungen bilden müssen.

00:00:41 Sprecher 2

Und das lässt sich natürlich für einen normalen Regulatory Affairs Manager oder Managerin kaum noch bewerkstelligen.

00:00:48 Sprecher 2

Gleichzeitig haben wir

00:00:50 Sprecher 2

die K.I., vor allem diese L.L.M.s, die sich jetzt irgendwie anbieten, uns genau bei solchen Aufgaben zu unterstützen.

00:00:57 Sprecher 2

Und entsprechend sind mehrere Hersteller jetzt dabei, das mal auszuprobieren, eben diese regulatorischen Anforderungen zu finden, Änderungen zu detektieren, rauszufinden, was bedeutet das ganz konkret dann auch für das einzelne Produkt beziehungsweise für den einzelnen Prozess im Q.M.

00:01:12 Sprecher 2

System.

00:01:13 Sprecher 2

Und

00:01:14 Sprecher 2

Ein Unternehmen, das das auch macht, ist die Firma Roche und da hab ich heute eingeladen den Doktor Jochen Jäger und wir wollen jetzt in dieser Podcast-Episode berichten, wie weit wir bei diesen Arbeiten sind.

00:01:26 Sprecher 2

Also, wir behaupten nicht, die fertige Lösung schon zu haben, aber vielleicht hilft es, wenn wir darüber berichten, wie weit wir gekommen sind, wo wir vielleicht gerade noch am Stagnieren sind, also wo es noch Probleme gibt und wie wir aber auch vielleicht doch zuversichtlich sind, diese Probleme zu lösen.

00:01:41 Sprecher 2

Ja, und damit wären wir bei dir, Jochen.

00:01:43 Sprecher 2

Ich denk, es wär.

00:01:44 Sprecher 2

für die Höhere ideal, wenn du ganz kurz deine Rolle beschreiben würdest und dann vielleicht auch, was hat die jetzt mit regulatorischen Anforderungen auch zu tun und vielleicht kannst du jetzt ohne natürlich jetzt Geheimnisse preiszugeben, grundsätzlich noch drüber berichten, wie geht man denn üblicherweise vor bei diesem Ermitteln und was bedeutet das auch an Aufwänden?

00:02:04 Sprecher 1

Ja, mach ich sehr gerne, herzlichen Dank für die Einladung, Christian.

00:02:07 Sprecher 1

Jochen Ege ist mein Name, ich bin bei Roche Diagnostik Rotkreuz in der Schweiz, jetzt seit gut 17 Jahren in verschiedenen Rollen,

00:02:13 Sprecher 1

war bei R&D, war bei Projektmanagement, Digitalisation, Quality und Regulatory und bin im Moment in der Rolle Product Quality Manager.

00:02:24 Sprecher 1

Das heißt im Endeffekt, wir müssen irgendwie sicherstellen, dass die Produktqualität erhalten oder verbessert wird.

00:02:32 Sprecher 1

Und einer der großen Einflüsse von Produktqualität ist natürlich externe außenstehende Regularien und da kommt das her.

00:02:40 Sprecher 1

Wie wissen wir denn jetzt, wann sich Regularien ändern?

00:02:43 Sprecher 1

oder regulatorische Requirements und wie bringen wir die möglichst schnell in unsere Produkte.

00:02:47 Sprecher 1

Da gibt es bei uns natürlich in einem großen Unternehmen einen Prozess dazu und der Prozess ist wie folgt, dass wir erst mal wissen müssen, was hat sich überhaupt geändert oder was ist jetzt gerade in der Änderung.

00:02:59 Sprecher 1

Das nennen wir das Monitoring, wo wir eben reingehen und schauen, welche Regularien weltweit und lokal sich ändern.

00:03:07 Sprecher 1

Wenn wir das jetzt wissen, dass sich ,ne Regularie geändert hat, dann kommt das erste bei uns, ist ,ne Triage, wo wir schauen, betrifft uns diese Änderung denn?

00:03:14 Sprecher 1

Also wir machen erst mal schon ,n Screening.

00:03:18 Sprecher 1

Ist es überhaupt für den Bereich I.B.D.

00:03:20 Sprecher 1

oder M.D.

00:03:20 Sprecher 1

Aber es kann immer noch sein, dass es gar kein Produkt bei uns gibt, das durch die Regularie jetzt berührt wird.

00:03:26 Sprecher 1

Wenn es uns betrifft und das ist schon mal die erste Abklärung, dann geht es in die nächste Stufe, das ist dann das detailliertere Assessment, was sind denn die Änderungen,

00:03:34 Sprecher 1

wie groß sind die Änderungen, bis wann müssen wir was tun und wer muss man evaluieren.

00:03:38 Sprecher 1

Wenn ich jetzt weiß, genauer welches Produktportfolio ist, dann geht's in die Detailabklärung, was sind denn genau die Requirements, die sich ändern.

00:03:46 Sprecher 1

Da brauche ich ,n Requirements Engineer von den Projekten, der dann reingeht und schaut, muss ich meine Requirements anpassen.

00:03:52 Sprecher 1

Und man hört es auch schon, das ist ,n längerer Prozess, sondern ,n aufwendigerer Prozess, der mehrere Stufen abläuft und mehrere Leute abläuft und demnach auch relativ viel

00:04:03 Sprecher 1

Zeitaufwand und auch Kosten bedeutet.

00:04:05 Sprecher 2

Entsprechend groß ist der Wunsch, das zu automatisieren.

00:04:08 Sprecher 2

Wir sind ja auch da gemeinsam am Arbeiten.

00:04:11 Sprecher 2

Der ultimative Traum wäre halt, wir haben eine große globale Datenbank, bei der wir alle weltweiten Anforderungen atomar mit drin haben und bei der wir stückweise oder produktspezifisch ganz konkret abfragen können, welche dieser Anforderungen greifen jetzt für dieses Produkt, für seine Produkttyp, für diese Kategorie, für diese Technologien

00:04:32 Sprecher 2

oder gegebenenfalls auch für die Prozesse, die damit verbunden sind.

00:04:35 Sprecher 2

Und wenn man jetzt überlegt, wie kann man denn sowas mit angehen, dann sind es im Wesentlichen erstmal 3 Schritte, dann müssen wir da vielleicht noch ein bisschen reinzoomen, jeweils.

00:04:43 Sprecher 2

Also der erste Schritt bestünde darin, erstmal alle Anforderungen zu extrahieren, also dass wir diese einzelnen Atome oder einer hat es mal genannt, Moleküle, Anforderungsmoleküle, dass wir die einzeln haben und dann eben auch abspeichern,

00:04:58 Sprecher 2

dann bräuchten wir eine Ähnlichkeitssuche, weil ja viele regulatorische Anforderungen sehr überlappende, manchmal sogar identische Anforderungen stellen.

00:05:07 Sprecher 2

Und dann bräuchten wir eine Integration in ein Produkt, wie beispielsweise das Regulatory Radar von uns, bei dem man dann ganz konkret für Produkte, für Technologien abfragen kann, auf was muss ich denn jetzt hier achten.

00:05:19 Sprecher 2

Also das wären die großen Schritte, Extraktion, Überführen in eine Datenbank.

00:05:23 Sprecher 2

Also wir wissen schon, das ist eine Vektordatenbank

00:05:25 Sprecher 2

und nachher die Integration ins Produkt.

00:05:28 Sprecher 2

Und wenn wir jetzt diesen ersten Schritt, nämlich die Extraktion, anschauen, dann kann man das noch mal eine Stufe nach unten brechen.

00:05:34 Sprecher 2

Da sehe ich nämlich jetzt wieder mehrere Schritte.

00:05:37 Sprecher 2

Der erste Schritt besteht darin, dass wir überhaupt das Ziel haben.

00:05:40 Sprecher 2

Und dieses Ziel wird ja heißen, ich bin in der Lage, atomare Anforderungen zu extrahieren.

00:05:47 Sprecher 2

Und da kommen wir jetzt nämlich nachher schon eigentlich zu einem der Probleme.

00:05:50 Sprecher 2

Wie messen wir denn das?

00:05:52 Sprecher 2

Also, ich um das Problem vielleicht mal zu skizzieren.

00:05:56 Sprecher 2

Wir könnten sagen, wir bestimmen den Prozentsatz der erkannten regulatorischen Anforderungen.

00:06:03 Sprecher 2

Das wäre ,ne Spezifität.

00:06:05 Sprecher 2

Wenn man jetzt aber auf das optimiert, dann hätten wir auch viele False Positives.

00:06:10 Sprecher 2

Also könnte der nächste Gedanke sein, ah, dann lass uns mal auf die Accuracy gehen, also auf sozusagen auf die Summe der Identifizierten.

00:06:19 Sprecher 2

regulatorischen und nicht regulatorischen Anforderungen.

00:06:21 Sprecher 2

Also, dass man sich quasi das in Summe noch mal anschaut.

00:06:23 Sprecher 2

Das hat aber auch wieder gewisse Nachteile und was wir auch noch festgestellt haben, ist dazu müssten wir erstmal wissen und uns einig sein, wann ist ein Text in einem regulatorischen Dokument überhaupt eine Anforderung.

00:06:35 Sprecher 2

Da Jochen, da kannst du vielleicht gleich noch mal mehr dazu sagen.

00:06:39 Sprecher 2

Ich geh ganz kurz den Prozess noch durch.

00:06:40 Sprecher 2

Ich hatte gesagt, auf dieser Top Ebene war es extrahieren, Abspeichern der Vektordatenbank, Integration, Produkt.

00:06:46 Sprecher 2

Und bei dem ersten Schritt hab ich gesagt, erstmal Ziele festlegen und mit Metriken bestimmen, weil wir wollen ja auch den Fortschritt unserer Experimente bewerten können.

00:06:55 Sprecher 2

Dann im ersten Schritt, der zweite Teilschritt wäre überlegen, wie schaffen wir das.

00:07:00 Sprecher 2

Also die Strategie, also kriegen wir das über Prompting hin, brauchen wir da fortgeschrittenes Kontext Engineering, brauchen wir strukturierte Datenontologien, die wir dazu brauchen.

00:07:09 Sprecher 2

Das wär quasi die Strategiefrage.

00:07:11 Sprecher 2

Und dann würden wir eben Daten sammeln im dritten Teilschritt, also beispielsweise diese Ontologien aufbauen und dann eigentlich erst im vierten Schritt, nämlich beginnen mit den eigentlichen Experimenten.

00:07:22 Sprecher 2

Ja, bevor das dann später dann auch in Produktion gehen kann.

00:07:25 Sprecher 2

Und wir befinden uns jetzt genau in diesem ersten Teilschritt.

00:07:28 Sprecher 2

Also, wir haben uns viele Gedanken gemacht, einmal, was ist das Ziel, wie, wie merken wir, wie messen wir, dass wir dieses Ziel bestimmen können.

00:07:35 Sprecher 2

Wir haben auch schon mit Ontologien gearbeitet und stecken im Experimentieren drin.

00:07:40 Sprecher 2

und Jochen, wenn du vielleicht jetzt ganz kurz oder nicht kurz ist, so lange wie du brauchst, beschreiben würdest, was waren waren die Schwierigkeiten, auf die wir jetzt mit gestoßen sind, woran kämpfen wir gerade und vielleicht auch, was könnten Lösungsansätze sein?

00:07:54 Sprecher 1

Ja, mach ich sehr gerne.

00:07:55 Sprecher 1

Also man muss natürlich da erklären, dass generell regulatorische Dokumente sind von Menschen geschrieben, es sind also Texte und Texte sind

00:08:06 Sprecher 1

wie immer interpretierbar, sage ich jetzt mal.

00:08:10 Sprecher 1

Und das Schwierige ist, wenn ich jetzt den gleichen Text zweimal lese, komme ich dann auf das gleiche Ergebnis.

00:08:17 Sprecher 1

Das wir haben beide unabhängig versucht mit mit GPTs automatisch Requirements zu extrahieren von regulatorischen Dokumenten, mache ich das zweimal, komme ich bei einer GPT auf verschiedene Aussagen.

00:08:30 Sprecher 1

Dann denkt man, na ja, die GPT, vielleicht halluziniert sie oder ist nicht deterministisch, ist klar.

00:08:35 Sprecher 1

Dann haben wir das gemacht und haben gesagt, wir machen das selber und wir gehen durch nur zwei, drei Seiten von dem Text durch und versuchen mal manuell den Text zu lesen und zu bestimmen, was sind nun die Requirements.

00:08:48 Sprecher 1

Das kann ich machen.

00:08:50 Sprecher 1

Mache ich das zweimal als Mensch und ich lese die zwei Seiten, dann kommt mir vielleicht auch bei einem Text, naja, ist das wirklich jetzt ein Requirement und wie tief ist es?

00:08:58 Sprecher 1

Und man ist sich da selber nicht ganz sicher.

00:09:00 Sprecher 1

Also da hat man eine gewisse Abweichung, die nennt man jetzt mal intrapersonelle Abweichung.

00:09:04 Sprecher 1

mit sich selber nicht im Klaren sein, was der Text jetzt genau bedeutet.

00:09:09 Sprecher 1

Also, man versteht den Text, aber ist das jetzt ein Requirement, das ich an ein Produkt weitergeben muss?

00:09:15 Sprecher 1

Ist es ein optionales?

00:09:16 Sprecher 1

Ist es etwas, was sowieso ein übergeordnetes ist, oder ist es eigentlich schlecht geschrieben und es ist nur eine Bemerkung.

00:09:23 Sprecher 1

Und wenn wir das.

00:09:25 Sprecher 1

jetzt mit mehreren Leuten macht, dann kann man natürlich auch sagen, wenn ich jetzt den Text 34 Mal

gemacht habe, ich habe jetzt ,nen Konsens, das sind meine Requirements und ich vergleiche das mit einer anderen Person, das haben wir beide gemacht, der Christian und ich, dann sehe ich immer noch, dass es gewisse Abweichungen gibt.

00:09:40 Sprecher 1

Dann kann ich sehen, dass manche Leute vielleicht ,ne Tendenz bei einem Requirement haben, wir können uns absprechen und haben das auch immer geschafft und gesagt, ja, können uns überzeugen, dass das vielleicht ,n Requirement ist, aber das zeigt schon, wie schwierig es ist.

00:09:54 Sprecher 1

Und aus dem haben wir gesagt, aus der Problematik heraus, wir müssen irgendwie das besser fassen, mathematisch erfassen und eine Metrik definieren, um überhaupt zu erkennen, was ist denn jetzt nun ,n Requirement und wie gut ist denn jetzt die Bewertung, ob das die alle Requirements erkennt wurden, sind in einem Text.

00:10:13 Sprecher 1

Und erst wenn ich das habe, wir nannten das das Ground Truth oder die allgemeine Güte von von einem Dokument, wenn ich die wüsste.

00:10:22 Sprecher 1

Dann kann ich jetzt die K.I.

00:10:24 Sprecher 1

oder mehrere K.I.s dran lassen und kann sagen, versuche das, die Requirements zu extrahieren und dann kann ich die K.I.

00:10:29 Sprecher 1

bewerten und sagen, das ist jetzt richtig oder falsch.

00:10:32 Sprecher 1

Aber es ist eben extrem abhängig davon, welche regulatorischen Dokumente ich nehme.

00:10:38 Sprecher 1

Manche sind sehr gut geschrieben, da ist es relativ einfach, Requirements zu extrahieren und andere sind sehr prosaisch geschrieben und etwas kompliziert geschrieben und etwas

00:10:47 Sprecher 1

das aufwendig geschrieben, wo es nicht so ganz klar ist, ist es jetzt ein Requirement, will er damit 3 abdecken, ist es eher ,ne Erklärung oder ist es was anders.

00:10:56 Sprecher 1

Also das Problem ist, um das zusammenzufassen, es ist nicht so ganz eindeutig in Textdokumenten Requirements zu identifizieren und das unabhängig von Persona oder K.

00:11:10 Sprecher 1

I.

00:11:11 Sprecher 1

oder anderen Dingen.

00:11:12 Sprecher 1

Und dazu haben wir gesagt, wir müssen mal schauen, ob wir

00:11:15 Sprecher 1

da was hinkriegen würden über Metriken, über Definitionen, um besser zu definieren, was ist denn überhaupt ein Requirement?

00:11:22 Sprecher 2

Würdest du ganz kurz mal die Metrik skizzieren, mit der wir gearbeitet haben, mit der wir hoffen, die Güte einmal von uns natürlich, aber auch nachher von der K.

00:11:31 Sprecher 2

I.

00:11:32 Sprecher 2

zu bewerten.

00:11:33 Sprecher 1

Ja, also wir haben zum Beispiel gesagt, wir müssen erstmal identifizieren, was sind denn die kleinsten Einheiten, wir nannten die Chunks oder

00:11:41 Sprecher 1

in dem Fall jetzt Abschnitte, Textabschnitte, das könnte weniger sein als ,n Satz.

00:11:44 Sprecher 1

Dann haben wir gesagt, wenn wir die Chunks identifiziert haben, dann ist die Metrik, jetzt ist das ein Re-

quirements, wenn er das richtig hat, dann haben wir gewisse Punkte vergeben, zum Beispiel 3 Punkte fürs richtige Requirement, minus 3 Punkte, wenn das falsch erkannt wurde.

00:11:57 Sprecher 1

Dann haben wir gesagt, es gibt vielleicht welche, wo es optional sein könnte.

00:12:01 Sprecher 1

Also das ist jetzt kein Shell, das ist so ,n Can und das wär ,n optionales Requirement, was nicht falsch ist, wenn er es erkennt, aber auch nicht

00:12:10 Sprecher 1

unbedingt sein muss.

00:12:12 Sprecher 1

Es gibt weniger Punkte, wenn wenn er es richtig erkennt oder auch wenn er es falsch erkennt.

00:12:16 Sprecher 1

Und dann gibt es welche, die vielleicht nur Prosa sind, also nur Erklärungen dazu.

00:12:20 Sprecher 1

Die sollte er nicht als Requirement erkennen.

00:12:22 Sprecher 1

Und dann gibt es noch Beispiele.

00:12:24 Sprecher 1

Die haben wir eben mit Punkten versehen und haben dann gesagt, das ist unsere Metrik und wir haben dann die Gesamtpunkte über das Dokument berechnet, nachdem wir uns geeinigt haben, was jetzt genau welche Kategorie reinfällt.

00:12:37 Sprecher 2

Wobei das iterativer Prozess auch war.

00:12:38 Sprecher 2

Also wir haben nämlich, als wir gemerkt haben, dass es sowohl diese intra als auch interpersonellen Abweichungen, ja völlig ohne K.I., gab, haben wir überlegt, wie können wir denn das bestimmen und haben dann auch in der Metrik gemerkt, dass wir zu unterschiedlichen Punktzahlen kamen.

00:12:52 Sprecher 2

Also sozusagen Maximalpunktzahlen, was ja zeigt, wie schwierig dieses Thema ist.

00:12:56 Sprecher 2

Und Ausgangspunkt dieser Problematik sind aber, wie du schon gesagt hast, die zum Teil mehr als fragwürdige Qualität mancher regulatorischer Dokumente.

00:13:05 Sprecher 2

Also es gibt

00:13:06 Sprecher 2

2 Typen von Schwierigkeiten.

00:13:08 Sprecher 2

Das eine sind die menschengemachten Schwierigkeiten und du hast es jetzt sehr diplomatisch formuliert gehabt, aber manchmal ist es halt einfach ein Gelaber, was da drin steht und man fragt sich, warum muss das mit drin stehen, erklärt sich die Person gerade selber dieses Thema.

00:13:23 Sprecher 2

Das ist aber keine Anforderungen und es ist auch kein Beispiel, es ist einfach nur Gelaber.

00:13:28 Sprecher 2

Das heißt, da haben wir echt ein Signal Noise Thematik, die wir mit dabei haben.

00:13:32 Sprecher 2

Also da ist der Grund, die

00:13:35 Sprecher 2

mangelnde geistige Schärfe der Autoren.

00:13:38 Sprecher 2

Jetzt gibt es aber noch einen zweiten zweite Problemstellung, auf die wir gestoßen sind, ist wir haben, wenn wir einzelne Chunks haben, ist es ja nicht nur eine Frage, haben wir jetzt hier eine regulatorische Anforderung oder nicht, sondern jetzt kommen noch andere Punkte dazu.

00:13:52 Sprecher 2

1 ist, dass wir beispielsweise Texte haben, wo Aufzählungslisten folgen.

00:13:57 Sprecher 2

Das heißt, da müssen wir so eine Art Kreuzprodukt bilden zwischen nämlich dem der

00:14:02 Sprecher 2

der Anforderungen und ihre Ausprägung in der Bulletliste.

00:14:05 Sprecher 2

Ja, das heißt also, die vollständige Anforderung ist vielleicht der Satz vorne dran.

00:14:08 Sprecher 2

Also jetzt ein Beispiel wäre, der Hersteller muss bei der I.

00:14:12 Sprecher 2

T.

00:14:12 Sprecher 2

Sicherheit achten auf und dann oder muss überprüfen, die I.

00:14:16 Sprecher 2

T.

00:14:16 Sprecher 2

Sicherheit bezüglich der folgenden Aspekte und dann kommt eben, was weiß ich, Autorisierung, Authentifizierung und so weiter.

00:14:22 Sprecher 2

Das heißt, eine Anforderung wäre nämlich jetzt, der Hersteller muss, also eine atomare Anforderung, der Hersteller muss.

00:14:28 Sprecher 2

die bei der I.

00:14:29 Sprecher 2

T.

00:14:29 Sprecher 2

Sicherheit die Autorisierungsmechanismen überprüfen zum Beispiel.

00:14:33 Sprecher 2

Das heißt also, wir können gar nicht immer die Sätze 1 zu 1 nehmen, sondern wir müssen eigentlich erst die einzelnen Moleküle müssen wir da draus bilden.

00:14:41 Sprecher 2

Das ist ein Thema.

00:14:42 Sprecher 2

Und das zweite, was auch jetzt nicht den Autoren in die Schuhe zu schieben ist, dass wir eine Hierarchie an Anforderungen haben.

00:14:48 Sprecher 2

Also die befinden sich ja nicht alle auf der gleichen Granularitäts und Konkretitätsebene.

00:14:54 Sprecher 2

Das heißt auch da müssen wir

00:14:56 Sprecher 2

letztlich nachher enden mit eigentlich nach Hierarchie an Anforderungen.

00:15:00 Sprecher 2

Das heißt, das Ergebnis dieser Datenbank wird jetzt nicht ,ne flache Liste sein an Anforderungen, sondern es wird eine mehrstufige Hierarchie an Anforderungen sein, mit der wir nachher arbeiten können und wo man dann je nach Use Case auch auf unterschiedlichen Hierarchieebenen diese Datenbank abfragen muss.

00:15:16 Sprecher 2

Also das sind die, es geht schon fast so Richtung Lösung mit rein,

00:15:22 Sprecher 2

Also, einen weiteren Lösungsansatz hast du ja schon mit beschrieben gehabt.

00:15:25 Sprecher 2

Das war dieses Junking, was notwendig ist, weil sonst würde es gar nicht funktionieren.

00:15:30 Sprecher 2

Leider ist es halt nicht so, dass die Autoren satzweise Anforderungen stellen, sondern manchmal brauchen sie mehrere Sätze, bis sie mal zum Punkt kommen.

00:15:39 Sprecher 2

Und manchmal mischen sie 2 völlig unabhängige Anforderungen in einen Satz mit rein und glauben, das durch ein und einfach verbinden zu können.

00:15:46 Sprecher 2

Das heißt also, was wir machen müssen, die K.I.

00:15:48 Sprecher 2

einsetzen, um hier die richtigen Chunks zu bestimmen.

00:15:51 Sprecher 2

Also, da sind wir mit dran und das scheint auch schon zu helfen.

00:15:53 Sprecher 2

Das Zweite ist diese Auflösung dieser Kreuzprodukte, die ich gerade eben beschrieben hab.

00:15:59 Sprecher 2

Dritter Ansatz, den wir mit haben, ist nicht mehr davon auszugehen, mit einer Liste an Anforderungen zu enden, sondern wir arbeiten bereits mit Hierarchien.

00:16:09 Sprecher 2

und ein vierter Lösungspunkt, den wir sehen, wird der wichtig ist, ist die das Arbeiten mit strukturierten Daten.

00:16:15 Sprecher 2

Also beispielsweise weiß man ja, also wir haben das ja auch modelliert, was haben wir denn überhaupt für Anforderungsaspekte jetzt in einer bestimmten Domäne?

00:16:24 Sprecher 2

Ich hatte jetzt gerade die I.

00:16:25 Sprecher 2

T.

00:16:26 Sprecher 2

Security mit angesprochen gehabt, das muss man nicht noch mal komplett die K.

00:16:28 Sprecher 2

I.

00:16:29 Sprecher 2

erfinden lassen, sondern das kann man mitgeben.

00:16:31 Sprecher 2

Man kann der K.

00:16:32 Sprecher 2

I.

00:16:33 Sprecher 2

auch strukturierte Daten in dem Sinn mitgeben,

00:16:36 Sprecher 2

dass sie einfacher lernt, ist das jetzt ,ne Prozess oder ,ne Produktanforderung?

00:16:39 Sprecher 2

Man kann der K.I.

00:16:40 Sprecher 2

über strukturierte Daten mitgeben, ist das jetzt eher ,ne Soll oder ,ne Muss-Anforderung?

00:16:45 Sprecher 2

Also da haben wir mittlerweile ja Strukturen, die eher Hunderte an Zeilen umfassen und die dann natürlich auch dabei helfen, die Variabilität im Output zu minimieren oder anders ausgedrückt, auch die Reproduzierbarkeit zu erhöhen.

00:17:01 Sprecher 2

Und damit kommen wir aber vielleicht fast wieder zum zum Beginn zurück.

00:17:05 Sprecher 2

was du gerade gesagt hast, Jochen, der Vorwurf, den man der K.I.

00:17:08 Sprecher 2

gerne macht, sie halluziniert.

00:17:10 Sprecher 2

Aber wir haben jetzt eben festgestellt, also mindestens genauso halluzinierter Mensch und solange wir selber nicht wissen, was das Ziel ist, macht es überhaupt keinen Sinn, über die Güte von der K.I.

00:17:22 Sprecher 2

zu entscheiden.

00:17:23 Sprecher 2

Und vielleicht noch ,n zweiter Gedanke, weil das jetzt so langsam schon in den Audits mit auftaucht, wenn ,n Auditor glaubt zu fordern, in der K.I.

00:17:32 Sprecher 2

muss irgendwie voll voll reproduzierbare Ergebnisse liefern, dann müsste er oder sie diese Anforderung auch an die Menschen stellen.

00:17:39 Sprecher 2

Und da wissen wir jetzt wirklich aus eigener bester Erfahrung, dafür werden wir grandios dran scheitern.

00:17:45 Sprecher 2

Also wir Menschen haben diese Variabilität oder nicht Reproduzierbarkeit auch.

00:17:50 Sprecher 2

Jochen, auch dein Gedanke, fasst es richtig zusammen.

00:17:54 Sprecher 1

Ja, ganz genau.

00:17:55 Sprecher 1

Also es ist, es ist von Menschen geschrieben, man muss die Intention des Menschens teilweise erraten,

00:18:01 Sprecher 1

Das ist eben genau die Güte von den Dokumenten.

00:18:03 Sprecher 1

Kann ich etwas auf auf den Punkt bringen, sodass ich möglichst wenig Vorwissen haben muss?

00:18:08 Sprecher 1

Und manche Autoren bringen das halt nicht ganz so mit.

00:18:11 Sprecher 1

Und dann muss man, muss man erraten, was haben sie wirklich gemeint und was war die Intention.

00:18:15 Sprecher 1

Und einer der Wege sicherlich auch draus weg wäre, es etwas mathematischer zu gestalten.

00:18:21 Sprecher 1

Das hast du auch schon mal gesagt in einer deiner früheren Vorträge.

00:18:24 Sprecher 1

Das wäre das Regulation is Code Thema.

00:18:26 Sprecher 1

Kann ich denn Regularien anders dokumentieren als über einen Freitext?

00:18:31 Sprecher 1

und da gibt es Ansätze, die würden vielleicht auch helfen, sicherlich die Problematik etwas entschärfen und das weiß ich nicht, ob es, ob es schon Behörden oder gewisse regulatorischen Einheiten gibt, die die schon in dem Bereich arbeiten, da weißt du sicherlich mehr.

00:18:50 Sprecher 2

Also uns hat die E.

00:18:52 Sprecher 2

U.

00:18:52 Sprecher 2

Kommission, als wir jemals eine Liste an Projekten vorgestellt haben, um das regulatorische System zu verbessern,

00:18:58 Sprecher 2

das auf Nummer 1 gewählt.

00:19:00 Sprecher 2

Also die haben gesagt, also das sollen wir bitte mit angehen, weil wir das an Beispielen auch schon mal gezeigt haben.

00:19:05 Sprecher 2

Da beginnt man ja nicht mehr 0.

00:19:07 Sprecher 2

Also da gibt es einiges auch an Forschung dazu und also deswegen sollte man damit ran.

00:19:12 Sprecher 2

Es ist dann natürlich immer nachher die Frage und wer macht es jetzt und dazu braucht es eben jetzt genau die Menschen, die diese Gesetzestexte schreiben.

00:19:19 Sprecher 2

Es braucht die Autoren der Normen und das wäre jetzt vielleicht auch unser Wunsch an alle, die zuhören,

00:19:25 Sprecher 2

insbesondere wenn sie an solchen Dokumenten mitarbeiten.

00:19:28 Sprecher 2

Also versuchen sie mal ihre Aussagen draufhin zu prüfen, ob sie formalisierbar wären.

00:19:35 Sprecher 2

Und wenn sie das nämlich nicht sind, dann weiß man schon, dann hat man halt Sätze geschrieben, die halt etwas weich sind und wo man eigentlich nachher an anderen Menschen eine K.I.

00:19:44 Sprecher 2

braucht, um nachher den harten Kern daraus zu schälen.

00:19:46 Sprecher 2

Und das ist eigentlich unnötige Arbeit, weil wenn wir es formal hätten, könnten wir es auch formal prü-

fen und eben Widersprüche, Lücken und so weiter schon.

00:19:54 Sprecher 2

durch den Computer erkennen lassen und nachher nicht über durch die armen Hersteller.

00:19:57 Sprecher 2

Also das wäre sozusagen unser Wunsch an die, die zuhören, falls es jetzt Unternehmen gibt, die sich da auch engagieren wollen, aber jetzt nicht als Zuschauer, sondern wirklich aktiv mitarbeiten, dürfen sich natürlich auch gern melden.

00:20:09 Sprecher 2

Ja, und Jochen und wir 2 arbeiten einfach daran weiter und melden uns wieder.

00:20:14 Sprecher 1

Wir machen weiter und und schauen, ob wir mit der G.P.T.

00:20:18 Sprecher 1

vielleicht doch noch irgendeinen ,nen weiteren

00:20:21 Sprecher 1

Schritt vorwärts machen können und ich glaube, das kann man, die G.P.D.s werden besser.

00:20:26 Sprecher 1

Ich glaube nicht, dass man erraten kann, was die Intention von von allen Leuten war, weil es eben wirklich Raten ist, aber wenn es gute Dokumente gibt, dann ist es durchaus machbar, aus guten regulatorischen Dokumenten Requirements zu extrahieren.

00:20:39 Sprecher 1

Man kann sich ,ne Datenbank aufbauen, ich kann die Map mal meine Produkte, kann die mit meinem Produkt Requirements verschmelzen, kann dann die Summe der Requirements sicherlich verschärfen für die Produkte und ultimativ kann ich

00:20:51 Sprecher 1

schneller, bessere Produkte entwickeln und genau das wollen wir ja.

00:20:54 Sprecher 2

Das ist ein wunderschönes Schlusswort, Jochen und damit bleibt euch noch herzlichen Dank dir zu sagen.

00:20:59 Sprecher 2

Ich freue mich, wenn es nachher gleich weitergeht auf dieser Reise, auf bei diesen Experimenten und ich hab da die gleiche hohe Zuversicht, weil es ist ja keine K.I.

00:21:08 Sprecher 2

Limitierung, an der wir hängen bleiben, sondern eher die Limitierung, dass wir mangelhaften Input bekommen und den interpretieren müssen.

00:21:15 Sprecher 2

Aber ich glaub, das können wir und in dem Sinn, Jochen, herzlichen Dank.

00:21:19 Sprecher 1

Ja, danke, Herr Hau.

