

Ergebnisprotokoll | 29.-30. Oktober 2024

5. Sitzung der BfR-Kommission für Evidenzbasierte Methoden in der Risikobewertung

Die Kommission „Evidenzbasierte Methoden in der Risikobewertung“ berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigengremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Fragen Etablierung wissenschaftlicher Standards im Bereich der evidenzbasierten Methoden bei der Bewertung gesundheitlicher Risiken von Lebensmitteln und verbrauchernahen Produkten. Ein besonderes Anliegen ist hierbei die Erarbeitung und Qualitätssicherung von Protokollen für die Durchführung von systematischen Reviews, *Systematic mapping reviews*, Meta-Analysen, *Weight-of-evidence* Bewertungen.

Mit ihrer wissenschaftlichen Expertise berät die Kommission das BfR und kann dem Institut im Krisenfall als Expertinnen- und Expertennetzwerk zur Seite stehen. Die Kommission besteht aus 12 Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren über ein offenes Ausschreibungs- und Bewerbungsverfahren berufen wurden und sich durch wissenschaftliche Expertise auf ihrem jeweiligen Fachgebiet auszeichnen. Die Kommissionmitglieder sind zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten und zur unparteilichen Erfüllung ihrer Aufgabe verpflichtet. Eventuelle Interessenkonflikte zu einzelnen in der Sitzung behandelten Tagesordnungspunkten (TOPs) werden transparent abgefragt und offengelegt.

Aus dem vorliegenden Ergebnisprotokoll geht die wissenschaftliche Meinung der BfR-Kommission hervor. Die Empfehlungen der Kommission haben allein beratenden Charakter. Die Kommission selbst gibt keine Anordnungen und keine Gutachten heraus und ist dem BfR gegenüber auch nicht weisungsbefugt (und umgekehrt) oder in dessen Risikobewertungen involviert.

TOP 1 Begrüßung und Annahme der Tagesordnung

Der Vorsitzende begrüßt die Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer.

Da ein verhältnismäßig großer Teil der Kommissionsmitglieder die Teilnahme an der 5. Kommissionssitzung abgesagt hat, darunter auch die Referenten zu TOP 6 und 7, ist eine Anpassung der Tagesordnung notwendig.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt.

TOP 2 Abfrage von Interessenkonflikten

Der Vorsitzende fragt sowohl mündlich als auch schriftlich ab, ob Interessenkonflikte zu einzelnen Tagesordnungspunkten (TOP) oder speziellen Themen bestehen. Die Mitglieder geben an, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

TOP 3 Evidenz bei der Erstellung von Risikobewertungen auf dem Gebiet der Tierseuchen (Vortrag)

Es wird ein Überblick über Prozesse der Evidenzgenerierung bei der Erstellung von Risikobestimmungen auf dem Gebiet der Tierseuchen gegeben. Es wird diskutiert, dass etwaige Handlungsableitungen aus Schätzungen auf Seiten des Ministeriums liegen. In eine entsprechende Risikokommunikation sollten jedoch etwaige Unsicherheiten in den Schätzungen explizit kommuniziert werden. Interessant ist die international geltende und vergleichsweise strenge Meldepflicht für Tierseuchen, die – insbesondere im Vergleich zu humanen Pandemien wie SARS-CoV-2 – häufig eine solide Datenbasis für Risikobewertungen ermöglicht.

Der Vortrag wird mit Interesse zur Kenntnis genommen und diskutiert.

TOP 4 Diskussion über evidenzbasierte Methoden

Die Kommission diskutiert das Thema der evidenzbasierten Methoden (EBM) unter diversen Aspekten. Dabei geht es einerseits um Begriffsklärung – was genau ist (hinreichende) Evidenz, Bedeutung von EBM in verschiedenen wissenschaftlichen Bereichen, die Frage, ob es sich dabei eher um die Übertragung als um die Neuentwicklung von Methoden handelt – andererseits um mögliche Handlungsfelder: Überführung der wissenschaftlichen Methodik in die Regulatorik, Förderung der Methodik für Evidenzanalyse, Potenzial von anderen wissenschaftlichen Bereichen zu lernen. Es wird deutlich, dass EBM in verschiedenen Disziplinen unterschiedliche Bedeutungen haben.

Es herrscht Einigkeit, dass evidenzbasierte Methoden aus verschiedenen Bereichen die Arbeit des BfR und damit auch die weitere Kommissionsarbeit inspirieren können.

TOP 5 Vorstellung raRoB-vet: Bewertung epidemiologischer Tierstudien (Vortrag)

Das am BfR entwickelte Tool raRoB-vet wird vorgestellt. Es ist auf die Bewertung des Verzerrungsrisikos von epidemiologischen Tierstudien ausgerichtet und wird auf der ISVEE2024 international vorgestellt werden. Im Anschluss an den Vortrag wird die prinzipielle Anwendbarkeit des Tools nicht nur für einzelne Analysen, sondern für die potentielle Weiterverwendung von Studienbewertungen für Metaanalysen und Systematic

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

Reviews diskutiert. Es wird auf die Publikation zu QUADAS 2¹ hingewiesen, in welcher Validierungsverfahren für Risk-of-Bias-Tools zur Anwendung kommen sollen.

Der Vortrag wird mit Interesse aufgenommen. Diskutiert wurden u. a. Möglichkeiten zusammenfassender Bewertungen für das Overall Risk of Bias auf Studien- wie auf Studienpoolebene.

TOP 6 Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals (Vortrag)

Es wird ein Überblick über das EU-Projekt „Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals“ (PARC) gegeben mit Fokus auf das Arbeitspaket WP6, das Risikoanalyse und Expositionsschätzung umfasst. Dabei wird auf die heutzutage in der Regulatorik vorherrschende Trennung von Expositionsschätzungen für die Arbeitswelt und alltagsbezogenen Schätzungen von Chemikalien eingegangen. Ziel des Projekts ist es unter anderem, beide Bereiche der Expositionsschätzung zusammenzuführen, um mittelfristig präzisere Schätzungen der gesamten Chemikalienexposition zu ermöglichen. Die Unterschiede zwischen probabilistischen Schätzungen auf Basis von umfassenden Datensätzen für das Verhalten von Individuen und solchen auf Basis von Verteilungen aus unterschiedlichen Datenquellen werden aufgezeigt. Es werden Daten zu PFAS-Belastungen innerhalb der Schweiz präsentiert, bei welchen beispielsweise aus lokaler Produktion stammende Fische eine höhere Belastung aufwiesen als prozessierte Fischprodukte.

Der Vortrag wird mit Interesse aufgenommen. In der Diskussion wird die begrenzte Aussagekraft des Vergleichs der geschätzten Exposition mit gesundheitsbasierten Richtwerten thematisiert. Das so quantifizierte Risiko ist nicht ohne weiteres im Sinne einer epidemiologisch definierten Krankheitslast interpretierbar.

TOP 7 Planung für die nächste Sitzung

Die aktuelle Kommission wird bis Ende 2025 geführt werden. Daher wird im abschließenden Punkt der Sitzung über mögliche Aufgaben der Kommission für den verbleibenden Zeitraum beraten. Zur nächsten Sitzung wollen die Kommissionsmitglieder den BfR-Leitfaden für die Bewertung gesundheitlicher Risiken in Hinblick auf Verwendung von EBM und auf Systematik überprüfen, ihn ggf. mit realen Beispielen abgleichen und kommentieren. Zur Bearbeitung des Leitfadens wird den Kommissionsmitgliedern ein Template zur Verfügung gestellt werden.

Die nächste Sitzung der EBM-Kommission soll voraussichtlich am 08.-09.04.2025 stattfinden, der Termin wird jedoch noch final abgestimmt.

¹ <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-155-8-201110180-00009>

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

Kontakt

Geschäftsstelle der Kommission zu
„Evidenzbasierte Methoden in der Risikobewertung“

Weiterführende Informationen zum Kommissionswesen am BfR:

BfR-kommissionen@bfr.bund.de

bfr.bund.de/de/bfr_kommissionen-311.html

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.