

BfR-Kommissionen

Ergebnisprotokoll | 23.-24. April 2024

4. Sitzung der BfR-Kommission zu „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 unparteiischen 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

Die Vorsitzende begrüßt die Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer, den eingeladenen Experten Thorhallur Halldorsson, sowie die anwesenden Mitarbeitenden des BfR zur vierten Sitzung der BfR-Kommission für evidenzbasierte Methoden in der Risikobewertung (EBM-Kommission). Die Vorsitzende stellt die vorläufige Tagesordnung vor, welche ohne Änderungen angenommen wird.

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

TOP 2 Erklärung zu Interessenkonflikten

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

TOP 3 Umgang mit fehlender Evidenz (Vortrag von Florian Fischer)

Herr Fischer gibt einen Überblick über unterschiedliche Themenbereiche und Forschungsprojekte in denen er aktiv war. Er zeigt, wie in Studien zu Passivrauchen ein Modell zur Unterstützung bei fehlender Evidenz genutzt wurde, verweist jedoch auf die Abhängigkeit der Ergebnisse von den Annahmen des Modells.

In einem weiteren Projekt untersuchte Herr Fischer, wie sich Humor auf die Kommunikation von medizinischen Inhalten am Beispiel der Organspende auswirkt. Hier wurde die fehlende Evidenz durch verschiedene Experimente teilweise kompensiert. Die Kommission zeigt sich interessiert an der Kommunikation von wissenschaftlichen Ergebnissen als generelle Herausforderung.

Das dritte Projekt von Herrn Fischer stellt den Unterschied zwischen externer Evidenz und interner Evidenz dar. Zur Erhebung von interner Evidenz wird die partizipative Evidenzgenerierung durch Patienten vorgeschlagen.

TOP 4 EFSA Guidance APRIO (Vortrag von Thorhallur Halldorssen)

Der eingeladene Experte Herr Halldorssen ist Professor für Ernährungswissenschaften an der Universität Island, Wissenschaftler im Bereich der Epidemiologieforschung am Statens Serum Institut in Kopenhagen und Mitglied des wissenschaftlichen Komitees der EFSA.

Herr Halldorssen stellt den neuen APRIO (Agent, Pathway, Receptor, Intervention und Output) Ansatz der EFSA zur Protokollentwicklung von Studien vor. Protokolle strukturieren den Planungs- und Entscheidungsprozess in Studien und beugen einem Bias vor. Im Vergleich zum aktuellen PICO/PECO Ansatz deckt APRIO nicht nur Humanstudien ab, sondern soll alle Bereiche der EFSA umfassen. Dabei ist der Fokus das vergleichbar machen von Prozessen aus unterschiedlichen Disziplinen, welches aufgrund unterschiedlicher Terminologien zuvor nicht möglich war.

In der Diskussion wird betont, dass der Ansatz EFSA intern zur Strukturierung von Protokollen und Analysen dienen soll, sowie des Wissenstransfers und der Harmonisierung zwischen Disziplinen.

TOP 5 Weight of Evidence EFSA (Vortrag von Maged Younes)

Herr Younes stellt in seinem Vortrag vor, wie die „Weight of Evidence“ (WoE) als formelle Methode eine Integration von unterschiedlichen Evidenzen zu einer transparenten und vergleichbaren Gesamtevidenz ermöglicht. Bei dieser Methode werden die verschiedenen Evidenzen gesammelt, anhand ihrer Qualität und kausalem Zusammenhang bewertet und

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

gewichtet. Schließlich werden alle Evidenzen in einer Beweisführung („Line of Evidence“) integriert. Dabei werden drei Messgrößen betrachtet: Verlässlichkeit (reliability), Relevanz und Konsistenz. Abschließend kann die WoE mit einer Unsicherheitsanalyse bewertet werden mit dem Ziel, eine Kenngröße zu entwickeln, um eine bessere Transparenz und Vergleichbarkeit der Analysen zu erlangen.

In einer detaillierten Diskussion, wird über den Unterschied von evidenzbasierten Methoden und WoE gesprochen. Außerdem wird über Methoden zur Gewichtung und Integration von Evidenzen gesprochen, sowohl für die Evidenzen selber als auch für die Unsicherheiten.

TOP 6 Evidence Synthesis (Vortrag von Thorhallur Halldorsson)

In seinem zweiten Vortrag diskutiert Herr Halldorsson Strategien zur Evidenzsynthese. Hierbei ist es gerade in der Epidemiologie häufig schwierig nur Evidenzen von hoher Qualität zu nutzen, da häufig nur wenige Daten verfügbar sind. Etwa Ergebnisse aus Tierversuchen entsprechen nicht dem „gold standard“, der für die Evidenz erwünscht ist, können aber trotzdem wertvolle Informationen enthalten. Generell ist es von Vorteil, nicht eine einzelne Studie als Evidenz heranzuziehen, sondern möglichst alle Informationen zu einem systematischen Überblick zu integrieren. Widersprüchliche oder bias-belastete Daten sollten nicht ignoriert, sondern in der Gesamtanalyse eingeordnet und diskutiert werden.

TOP 7 - 8 Discussion: Risk assessment using evidence from toxicology and epidemiology; similarity and differences

In der abschließenden Diskussion wird über Evidenzen aus der Toxikologie und der Epidemiologie und deren Verwendung in der Risikoanalyse gesprochen. Als genereller Unterschied wird die Art der Datenerhebung benannt: in der Toxikologie werden zunächst Daten erhoben und ausgewertet, bevor das Produkt in den Umlauf gebracht wird. Im Gegensatz dazu steht die Epidemiologie, die die Daten erst retrospektiv erhebt. Außerdem nutzt die Toxikologie häufig Modelle wie Tiere oder Zellkulturen, deren Extrapolation auf den Menschen problematisch sein kann. Die Integration der Resultate epidemiologischer Studien mit toxikologischen Studien ist schwierig, da andere Parameter benutzt werden und es unterschiedliche Unsicherheiten gibt. Es werden Tierversuche und mögliche Ersatztechniken diskutiert, wie etwa NAMs (new approach methodologies). Außerdem werden die neuen Datenschutzbestimmungen angesprochen und die möglichen Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von neuen Datensätzen.

TOP 9 Planung der nächsten Sitzung

Die fünfte Sitzung wird am 29./30. Oktober 2024 in Berlin stattfinden. Zwei Mitglieder erklären sich bereit, jeweils einen Vortrag beizutragen. Thematisch soll der Begriff der „Evidenz“ behandelt werden. Inhaltlich soll auf die Möglichkeiten der Nutzung von KI für die Evidenzintegration eingegangen werden. Zudem soll diskutiert werden, auf welche Art die Kommission die Arbeit des BfR optimal unterstützen kann.

Die sechste Sitzung ist für den 8./9. April 2025 terminiert.

Beratungsergebnis der Kommission: Die Kommission regt an mehr epidemiologische Datensätze zu erheben, da viele Fragen zur Risikobewertung bei Mikroorganismen und Kontaminanten ohne entsprechende Studien nicht sinnvoll (valide, reproduzierbar) bewertet werden können.

Die Vorsitzende bedankt sich bei allen Mitgliedern für ihre Teilnahme und schließt die heutige Sitzung.

Berlin, den 24.04.2024

gezeichnet Müller-Graf

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.