
01. Sitzung der BfR-Kommission für evidenzbasierte Methoden in der Risikobewertung

Protokoll vom 20./21. Oktober 2022

Die Kommission für evidenzbasierte Methoden in der Risikobewertung (EBM-Kommission) berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigengremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) zur 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 review*, Meta-Analyse, *Weight-of-evidence* Bewertungen.

Die Protokolle sollten unter spezifischen Rahmenbedingungen bei der Beantwortung von Erlassen oder im Rahmen von Anmelde- oder Zulassungsverfahren praxistauglich sein. Die Ergebnisse der Beratung sollen in wissenschaftliche Publikationen zu angepassten Bewertungsprotokollen und Fallstudien einmünden. 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, Einführung und Annahme der Tagesordnung

Die Geschäftsführung begrüßt die Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer zur ersten Sitzung dieser neu berufenen BfR-Kommission für evidenzbasierte Methoden in der Risikobewertung (EBM-Kommission), sowie Herrn Dr. Mosbach-Schulz als beobachtenden Vertreter der EFSA, Herrn Prof. Dr. Doherr (Fachbereich Veterinärmedizin der Freien Universität Berlin) als Gast sowie die anwesenden Mitarbeitenden des BfR. Es folgen Kurzvorträge des BfR zu den Aufgaben des Bundesinstituts und zum Kommissionswesen am BfR. Die Geschäftsführung stellt die vorläufige Tagesordnung vor. Letztere wird ohne Änderungen angenommen. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt, 11 von 12 Mitgliedern sind anwesend.

TOP 2: Erklärung zu Interessenkonflikten

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

TOP 3: **Vorstellungsrunde**

Die Kommissionsmitglieder und anderen Anwesenden stellen sich mit ihren fachlichen Schwerpunkten vor, die sie in die Kommissionsarbeit einbringen können.

TOP 4: **Wahl des Vorsitzes und des stellv. Vorsitzes der Kommission**

Die Geschäftsführung schlägt eine offene Wahl vor, was einstimmig angenommen wird.

Aus dem Kreis der Kommissionsmitglieder werden Frau Dr. von Götz und Herr Prof. Dr. Younes zur Wahl für den Vorsitz vorgeschlagen. Im einem Wahlgang wird mit 9 von 11 Stimmen bei 1 Enthaltung Herr Prof. Dr. Younes zum Vorsitzenden gewählt. Frau Dr. von Götz nimmt damit die Rolle der stellvertretenden Vorsitzenden ein.

Herr Prof. Dr. Younes und Frau Dr. von Götz nehmen die Wahl an. Der Vorsitzende übernimmt die Sitzungsleitung.

TOP 5: **Themen zur Beratung**

In einem Gastvortrag gibt Herr Prof. Doherr anhand einer publizierten BfR-Stellungnahme einen Impuls zum Umgang mit Evidenz in BfR-Stellungnahmen. Hierbei wird auch Bezug genommen auf die sog. „Evidenzpyramide“, eine in der Medizin gängige Darstellung von Evidenzklassen. Die Diskussion hierzu wird unter TOP 8 aufgegriffen. Herr Prof. Doherr kommt anhand des aufgeführten Beispiels zu dem Schluss, dass in der Stellungnahme des BfR eine angemessene und transparente Darstellung der Evidenzquellen und hieraus abgeleiteten Bewertungen erfolgt.

In einem weiteren Impulsvortrag einer Mitarbeiterin der Abteilung 3 des BfR werden die Fragen zu Assoziation vs. Kausalität thematisiert, die für die Bewertung von epidemiologischen Studien wichtig sind.

Beide Vorträge werden in der Kommission mit großem Interesse diskutiert. Kommission und Geschäftsführung befürworten, dass die Terminologie in Bezug zu „Evidenz“ sowie die Thematik der Kausalität im aktuellen Berufszeitraum behandelt wird.

TOP 6: **Vorstellung der BfR Giftkommission (GIKO)**

Die Geschäftsführung der Giftkommission stellt diese in einem kurzen Vortrag vor. Es werden eine Auswahl der Themen und Schwerpunkte der Kommissionsarbeit aus dem vergangenen und aktuellen Berufszeitraum präsentiert. Es wird außerdem auf die BfR-App „Vergiftungsunfälle bei Kindern“ verwiesen, die öffentlich und frei verfügbar ist.

Die Geschäftsführung der GIKO bietet interessierten Kommissionsmitgliedern an, den zukünftigen GIKO-Sitzungen als Gast beizuwohnen.

Die Kommission nimmt den Vortrag mit Interesse zur Kenntnis.

TOP 7: Vorstellung Risikoprofil und der Kommission Risikoforschung und Risikowahrnehmung

Die Geschäftsführung der BfR-Kommission zur Risikoforschung und Risikowahrnehmung stellt diese in einem kurzen Vortrag vor und geht dabei auf ihre Aufgaben sowie eine Auswahl der Themen und Schwerpunkte aus dem vergangenen und aktuellen Berufszeitraum ein. Unter anderem werden dabei die Entwicklung des Risikoprofils, das in einem gesonderten Beitrag detailliert vorgestellt wird, und die Erstellung und Auswertung des regelmäßigen Verbrauchermonitors erwähnt.

Der EBM-Kommission wird der Kontakt in Form der Einladung zu Kommissionssitzungen oder gesonderter Treffen angeboten.

In einem vertiefenden Vortrag wird die Entwicklung des BfR-Risikoprofils vorgestellt, welches dazu dient die Informationen aus Stellungnahmen des BfR in gebündelter und leicht verständlicher Form für den Verbraucher erfassbar zu machen und die Stellungnahmen damit zu ergänzen.

Die Kommission nimmt die Vorträge mit Interesse zur Kenntnis.

TOP 8: Metaanalyse: mehr als nur eine statistische Model-Interpretation und Durchführung von systematischen Übersichtsarbeiten

Ein Mitglied der Kommission stellt in einem Überblickvortrag die Definitionen und Vorgehensweisen bei systematischen Übersichtsanalysen und Meta-Analysen vor und erläutert dies an Anwendungsbeispielen. Auf einschlägige Standards bei Durchführung und Reporting von systematischen Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen, auf Aspekte der Studienheterogenität und des *Publication Bias* sowie auf eine alternative grafische Darstellung der Evidenzpyramide¹ wird hingewiesen. Hierbei sind Meta-Analysen an der Spitze der Evidenz von den anderen Evidenzklassen, bei denen es sich um epidemiologische Studiendesigns handelt, abgetrennt. Weiterhin wird eine wellenförmige Abgrenzung von Fallberichten, Fall-Kontroll-Studien, Kohortenstudien und randomisierten kontrollierten Studien vorgenommen, da eine strikte design-basierte Hierarchisierung in Teilen der wissenschaftlichen Community kritisch diskutiert wird.

Die Kommission nimmt den Vortrag mit Interesse zur Kenntnis. Die Thematik wird intensiv diskutiert.

Es wird auf eine Tendenz zur Massenproduktion von Meta-Analysen in variabler Qualität hingewiesen. Die Qualitätssicherung bei Planung, Durchführung und Berichterstattung von systematischen Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen wird betont. Mögliche Argumente pro Evidenzpyramide nach Murad et al. (2016) als Darstellungsvariante werden ausgetauscht.

TOP 9: Diskussionsrunde: Themen und Priorisierung der Kommission

Mitglieder der Abteilung 3 stellen kurz zwei für EBM methodisch relevante Tools vor, die aktuell am BfR entwickelt werden. Zum einen handelt es sich dabei um das bereits im Rahmen der

¹ Murad et al. (2016). <http://dx.doi.org/10.1136/ebmed-2016-110401>

letzten Sitzungsperiode im Ausschuss „EvaRisk“ erarbeitete Tool für eine schnelle Bewertung des *Risk of Bias* in epidemiologischen Studien.

Zum anderen handelt es sich um ein am BfR entwickeltes Tool für probabilistische Risikomodellierung, Unsicherheitsbewertung und Modelldokumentation. Auch hierbei besteht der Wunsch einer wissenschaftlichen Begleitung der Entwicklung durch die Kommission oder einzelne Interessierte.

Die Kommission diskutiert die Anregungen des BfR unter TOP 10.

TOP 10: Arbeitsplanung und zukünftige Ausschüsse

Die Kommission befürwortet die Einrichtung eines neuen Ausschusses, der die Fortführung des EvaRisk-Ausschusses der letzten Sitzungsperiode unter neuem Namen ermöglicht. Die Einbeziehung der Kommissionsmitglieder in der testweisen Anwendung des Tools ist angedacht. Hierzu sind auch Arbeitssitzungen im Rahmen eines neuen Ausschusses geplant.

Weitere Entwicklungen des BfR können im Rahmen des Mandats der Kommission fachlich begleitet werden.

TOP 11: Mögliche Beiträge zu zukünftigen Sitzungen, ToDo's und mögliche Termine für die zweite Sitzung

Die Themen

- Einordnung „Evidenz“ und anderer Terminologien in die Arbeit der Kommission
- *Critical appraisal tools*
- Evidenz-Mapping
- Kausalität

werden als Themen für kommende Sitzungen vorgemerkt. Den Kommissionsmitgliedern wird darüber hinaus die Lektüre eines aktualisierten Unsicherheitsleitfadens empfohlen um gegebenenfalls Handlungsfelder für die Kommissionsarbeit zu identifizieren. Der beobachtende Vertreter der EFSA bietet für zukünftige Sitzungen eine eintägige Arbeitssitzung und Übung mit einleitendem Vortrag zum Thema Evidenzfindung mit Hilfe von Expertenmeinungen an.

Nach kurzer Abstimmung wird für die zweite Sitzung der Kommission, wenn möglich wieder in Präsenz, März-Mai 2023 anberaumt. Die genaue Terminfestlegung erfolgt im Nachgang der Sitzung.

Der Vorsitzende und die Geschäftsführung danken den Mitgliedern, Gästen und Mitarbeitenden des BfR für die konstruktive Teilnahme.