

5. Sitzung der BfR-Kommission zu Evidenzbasierten Methoden in der Risikobewertung, digitale Veranstaltung

Protokoll vom 12. Februar 2021

Die Kommission zu "Evidenzbasierten Methoden in der Risikobewertung" berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigengremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) bei der 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 und Weight-of-Evidence-Bewertungen. Die Protokolle sollten unter spezifischen Bedingungen 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 aktuell aus 13 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 Kommissionsmitglieder 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

Die Vorsitzenden begrüßen die Teilnehmerinnen und Teilnehmer zu der Sitzung, die rein digital abgehalten wird. Die Tagesordnung wird ohne Ergänzungen und Änderungswünsche angenommen.

TOP 2 Erklärung zu Interessenkonflikten

Im Rahmen einer mündlichen Abfrage erklären die anwesenden Kommissionsmitglieder, dass im Zusammenhang mit der beschlossenen Tagesordnung keine Interessenkonflikte vorliegen.

TOP 3 Protokoll der 4. Sitzung

Es fand bereits vorab eine Abstimmung per E-Mail über das Protokoll der 4. Sitzung statt. Es gibt keine nachträglichen Änderungswünsche oder Ergänzungen seitens der Kommissionsmitglieder.

TOP 4 Vortrag zur Risikofrüherkennung

Vorge stellt wird das neue Arbeitsgebiet der Risikofrüherkennung am BfR, das darauf abzielt, neue Risiken frühzeitig zu erkennen und zu bewerten. Neue Risiken können z. B. neue Kontaminanten, Verwendung von nicht zugelassenen Stoffen, Lebensmittelbetrug, neue Trends

usw. sein. Das BfR bittet die Kommissionsmitglieder um Unterstützung und um Rückmeldung, wenn neue Risiken erkennbar werden. Entsprechende Hinweise können an risiko-frueherkennung@bfr.bund.de gemeldet werden.

TOP 5 Bericht und Diskussion der Ergebnisse aus dem Ausschuss „Unsicherheitsanalyse am BfR“

Die Vorsitzende des Ausschusses berichtet über die letzte Sitzung des Ausschusses. Es steht noch aus, dass das Vorwort des überarbeiteten Leitfadens zur Unsicherheitsanalyse in der Expositionsschätzung verabschiedet und von den beiden Vorsitzenden der Kommission unterschrieben wird und dass alle Kommissionsmitglieder in die Autorenschaft des Leitfadens aufgenommen werden. Eine separate Übersetzung des Vorwortes ins Englische wird nicht als notwendig erachtet, da die Zusammenfassung bereits in englischer Sprache vorliegt. Es wird empfohlen, die deutsche Version des Leitfadens erst nach der vollständigen Übersetzung ins Englische zu veröffentlichen, damit beide Sprachversionen aufeinander abgestimmt sind.

Die Kommission sieht die Aktivitäten des Ausschusses als bedeutend an und empfiehlt die Beibehaltung des Ausschusses in der nächsten Berufenungsperiode (2022-2025) mit folgenden Themenempfehlungen:

- Ausschussmitglieder können den Implementierungsprozess der Richtlinie zur Unsicherheitsanalyse bei der Expositionsabschätzung im BfR unterstützen.
- Aufgrund der Bedeutung der Unsicherheitskommunikation ist ein Austausch der Ausschussmitglieder mit der Kommunikationsabteilung des BfR wünschenswert, insbesondere um praktische Probleme zu diskutieren und Lösungsvorschläge zu entwickeln.
- Ein regelmäßiges „Horizon Scanning“ wird empfohlen, um aufzuzeigen, was auf dem Gebiet der Unsicherheitsanalysen erreicht und diskutiert wird.

Es wird der am BfR entwickelte Prototyp Shiny risk zur probabilistischen Risikomodellierung vorgestellt, in dem auch Unsicherheiten dokumentiert und abgebildet werden können. Die Kommissionsmitglieder werden gebeten, das Programm bis zum 30.04.2021 zu kommentieren.

TOP 6 Diskussion und Verabschiedung des Vorwortes zur 2. Auflage des BfR-Leitfadens für Unsicherheitsanalyse in der Expositionsschätzung

Die Kommission verabschiedet einstimmig den vorgelegten Entwurf des Vorwortes zur 2. Auflage des BfR-Leitfadens für Unsicherheitsanalyse in der Expositionsschätzung.

TOP 7 Bericht und Diskussion der Ergebnisse aus dem Ausschuss „Evaluierungsmethoden für die epidemiologische Evidenz in der Risikobewertung“ (EvaRisk)

Der Ausschussvorsitzende und ein Ausschussmitglied berichten über die Arbeit des Ausschusses, der aufgrund der Pandemie im vergangenen Jahr wenig tätig war und seit Anfang dieses Jahres wieder mehr Zeit für die Ausschussarbeit aufwendet. Ziel des Ausschusses ist es, mit einem Tool eine standardisierte Methode zur Verfügung zu stellen, die zur schnellen Identifikation des „Risk of Bias“ (RoB) von Beobachtungsstudien geeignet ist. Das entwickelte Tool soll ein „rapid assessment“ des „Risk of bias“ (raRoB) liefern und hat nicht den

Anspruch, eine vollständige Bewertung der eingereichten Studie zu liefern. Weitere Bewertungsaspekte, die über eine erste Einschätzung des „Risk of Bias“ hinausgehen, werden durch das Tool nicht abgedeckt.

Die Entwicklung des raRoB-Tools begann mit einer Literaturrecherche, bei der 140 Tools identifiziert wurden, von denen 15 Tools näher untersucht und nach dem Schema von Wang et al. (2019)¹ analysiert wurden (10 verschiedene Domänen: Selection, Exposure, Outcome assessment, Confounding, Lost to follow-up, Analysis, Selective reporting, Conflict of interest (funding), Other, Further). Für jede Domäne wurden die in den 15 Tools berücksichtigten Aspekte gesammelt, ausgewählt und in 14 Kategorien (Items) zusammengefasst.

Nach einer Synopse der Kategorien der 15 Tools wurde eine Excel-Vorlage entwickelt, die eine übersichtliche Bewertung des Verzerrungspotenzials ermöglicht.

In der Diskussion zum Bericht wurden Anregungen zur Verbesserung des Tools gegeben, die im Ausschuss weiterbearbeitet werden.

TOP 8 Aufkommende Themen für die zukünftige Kommissionsarbeit

Die Kommission empfiehlt die beiden Ausschüsse „Unsicherheitsanalyse am BfR“ und „Evaluierungsmethoden für die epidemiologische Evidenz in der Risikobewertung“ (EvaRisk) in der nächsten Berufenungsperiode der Kommission weiterzuführen. Weitere Themen für die Kommissionsarbeit sollten die Berücksichtigung von Kausalität in Weight-of-Evidence (WoE)-Betrachtungen einbeziehen.

TOP 9 Sonstiges

Der Vorsitzende bedankt sich bei allen Mitgliedern und Gästen für ihre Teilnahme und schließt die heutige Sitzung. Die nächste Sitzung der Kommission wird im Herbst 2021 stattfinden.

¹ Wang, Z., Taylor, K., Allman-Farinelli, M., Armstrong, B., Askie, L., Gherzi, D., Bero, L. (2019, May 22). A systematic review: Tools for assessing methodological quality of human observational studies. <https://doi.org/10.31222/osf.io/pnqmy>