

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

Protokoll vom 23./24.Mai 2018

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 Leitlinien für die Durchführung von systematischen Reviews, Systematic mapping reviews, Meta-Analyse, Weight-of-evidence Bewertungen. Die Leitlinien sollten unter spezifischen Randbedingungen 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 15 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 weisungsbehaftet (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 etablierten BfR-Kommission für evidenzbasierte Methoden in der Risikobewertung (EBM-Kommission). Es folgen Kurzvorträge des BfR zu den Aufgaben des Bundesinstituts, zum Kommissionswesen am BfR und den spezifischen Aufgaben der EBM-Kommission. Die Geschäftsführung stellt die vorläufige Tagesordnung vor. Letztere wird ohne Änderungen angenommen. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt, 13 von 15 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. Die Mitglieder geben an, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

TOP 3 Vorstellungsrunde

Die Kommissionsmitglieder stellen sich in 5-10 minütigen Vorträgen mit ihren fachlichen Schwerpunkten, die sie in die Kommissionsarbeit einbringen können, vor. Auf Anregung der

Geschäftsführung werden Themenvorschläge – in Zusammenhang mit der Expertise der Kommissionsmitglieder - für die Kommission und Ausschüsse notiert und thematisch gruppiert auf einem Flipchart gesammelt.

TOP 4 Wahl der Vorsitzenden

Aus dem Kreis der Kommissionsmitglieder werden drei Kandidat/innen zur Wahl für den Vorsitz vorgeschlagen (Frau Dr. Natalie von Götz, Herr Prof. Dr. Maged Younes, Herr Dr. Sven Knüppel). Im ersten Wahlgang wird mit 7 von 13 Stimmen bei 1 Enthaltung Herr Prof. Dr. Maged Younes zum Vorsitzenden gewählt. Im zweiten Wahlgang wird mit 11 von 13 Stimmen und einer Enthaltung Frau Dr. Natalie von Götz zur stellvertretenden Vorsitzenden gewählt.

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

TOP 5 Vorträge, Themen und Priorisierung

Als Impuls für die anschließende Diskussion werden drei Fachvorträge präsentiert. Der erste Vortrag ist offen für eine erweiterte Institutsöffentlichkeit und Gäste des BfR und erfolgt durch Frau Dr. Judy S. LaKind, welche als externe Sachverständige zu der Kommissionssitzung eingeladen wurde. Unter den Zuhörern sind die Mitglieder der REACH Exposure Expert Group (REEG), die an diesem Tag am BfR zusammenkommen.

1. "Evidence-based Environmental Decision-making: Problems and Progress"

Frau Dr. LaKind verdeutlicht Herausforderungen und Hürden bei der Interpretation und Bewertung von Ergebnissen aus der umweltepidemiologischen Forschung. Im Fokus stehen dabei Studien bzw. Forschungsarbeiten, die Zusammenhänge zwischen der humanen Exposition mit Umweltchemikalien bzw. anderen Kontaminanten und gesundheitlicher Endpunkte untersuchen. Die Schätzung der Exposition prägt primär die Qualität der umweltepidemiologischen Studien. Dr. LaKind stellt BEES-C als ein Tool zur Bewertung der Studienqualität von umweltepidemiologischen Studien vor und verweist auf den hohen Stellenwert der Qualitätsbewertung im Rahmen evidenzbasierter Entscheidungsfindungsprozesse.

In der sich anschließenden Diskussion wird deutlich, dass das Forschungsfeld von Frau Dr. LaKind sowohl Berührungspunkte im Bereich der Bewertung von Unsicherheiten bei der Expositionsbewertung als auch im Bereich der Bewertung epidemiologischer Studien hat. So ist Frau Dr. LaKind u.a. Mitglied der Arbeitsgruppe, die das Bewertungstool ROBINS-E (Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Exposures) entwickelt.

2. "Developing and application of standards for uncertainty analysis in exposure assessment"

Nach einer Einführung in die Thematik der Unsicherheitsanalyse informiert ein Mitarbeiter des BfR über eine Projektzusammenarbeit zwischen EFSA und BfR über einen Vergleich der Leitfäden für Unsicherheitsanalysen beider Institutionen. Im Rahmen von zwei Fallstudien wird die Anwendung veranschaulicht. Er gibt einen Ausblick zu anstehenden Aufgaben und skizziert zukünftige Pläne für die weitere Ausgestaltung.

Das BfR erläutert, dass eine Beratung des BfR zum Gegenstand der laufenden Projektarbeit durch die Kommission nicht vorgesehen ist. Der Wunsch des BfR ist, dass die EBM-Kommission das BfR bei der praxisorientierten Weiterentwicklung und Implementierung eines Leitfadens zur Unsicherheitsanalyse in der Expositionsschätzung berät. In der Diskussi-

on weist das BfR auf Anknüpfungspunkte an die Kommission für Risikoforschung und Risikowahrnehmung und die Möglichkeit eines diesbezüglichen fachlichen Austauschs hin.

3. “Overview: reporting standards and quality assessment for epidemiological studies”

Eine Mitarbeiterin des BfR gibt einen Überblick über bestehende Standards für die Berichterstattung (reporting standards) von epidemiologischen Studien und verdeutlicht, dass diese Standards einen indirekten Einfluss auf die Qualität von Studienergebnissen haben können. Für die Beurteilung der Qualität von epidemiologischen Studien stehen eine Vielzahl von Tools und Hilfsmitteln zur Verfügung, die sich aber in erster Linie auf Studien aus der klinischen (interventionsbezogenen) Epidemiologie beziehen. Die Vortragende stellt verschiedene - teilweise auch aktuell in der Literatur – diskutierte Tools zur Bewertung nicht-randomisierter Beobachtungsstudien sowie systematischer Reviews und Metaanalysen, die nicht-randomisierter Beobachtungsstudien enthalten, vor.

Die Kommission diskutiert den Vortrag und bestätigt die Auffassung, dass es eine Vielzahl von Standards für die Beurteilung der Qualität und Relevanz von epidemiologischen Studien sowie Standards für die Berichterstattung (Reporting) gibt, die eine Anwendung in der Praxis erschweren. Das Thema ist auch Gegenstand sehr aktueller Entwicklungen in der methodischen Fachliteratur. Frau LaKind erwähnt eine Initiative für einen Workshop “Development of an instrument to evaluate the utility of environmental epidemiology studies for use in qualitative and/or quantitative risk assessment” und bietet diesbezüglich eine fachliche Vernetzung an.

In der Diskussion wird auch zum Ausdruck gebracht, dass das Thema der evidenzbasierten Methoden in den Arbeitsbereichen des BfR eine große Relevanz besitzt und vielfältige Aspekte hat, die in der Kommission in den nächsten vier Jahren bearbeitet werden können.

TOP 6 Arbeitsplanung und zukünftige Ausschüsse

Basierend auf den Diskussionsergebnissen aus TOP 3 und TOP 5 beschließt die Kommission ohne Gegenstimmen zwei Empfehlungen an das BfR.

1. Einrichtung eines Ausschusses der EBM-Kommission zur Unsicherheitsanalyse am BfR.
Ziel: Beratung des BfR bei der Implementierung des Leitfadens für Unsicherheitsanalyse und der Weiterentwicklung des Leitfadens bei Bedarf.
2. Einrichtung eines Ausschusses der EBM-Kommission zu Evaluationsmethoden für die epidemiologische Evidenz in der Risikobewertung (EvaRisk).
Ziele: Entwicklung von Ansätzen für evidenzbasierte Bewertungsprozesse mit verschiedenen Zeitfenstern (schnelle Bewertung, umfassendes Review) und Entwicklung eines transparenten Bewertungsschemas.

Die Themenkomplexe „Big Data“, Reproduzierbarkeit der Forschung und Evidenz in der toxikologischen Bewertung werden als weitere relevante Arbeitsgebiete der Kommission diskutiert.

Die Anregung des BfR wird aufgegriffen, die aufkommenden Themenfelder im Geschäftsbe-
reich der EBM-Kommission im Sinne eines „Horizon-Scanning“ als ständigen Tagesord-
nungspunkt zukünftiger Sitzungen zu behandeln.

Zur Kommunikation von Unsicherheiten soll zu gegebenem Zeitpunkt ein inhaltlicher Aus-
tausch mit der BfR-Kommission für Risikoforschung und -wahrnehmung stattfinden. Das BfR
informiert über eine internationale Tagung am BfR zu diesem Thema, welche als Projektko-
operation von der EFSA und dem BfR in 2019 realisiert wird.

Nach kurzer Abstimmung werden für die zweite und dritte Sitzung der Kommission die Zeit-
räume Anfang November 2018 und Anfang/Mitte Juni 2019 anberaumt. Die genaue Termin-
festlegung erfolgt im Nachgang der Sitzung.

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