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

Protokoll vom 18.-20. Oktober 2023

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 reviews*, Meta-Analysen, *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 dritten Sitzung in der Berufungsperiode 2022-2025 der BfR-Kommission für evidenzbasierte Methoden in der Risikobewertung (EBM-Kommission), Herrn Dr. Mosbach-Schulz als beobachtenden Vertreter der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), Herrn Dr. Christoph (EFSA) für die Durchführung des Expert Knowledge Elicitation (EKE) Workshops sowie die anwesenden Mitarbeitenden des BfR. Die Geschäftsführung stellt die vorläufige Tagesordnung vor. Letztere wird ohne Änderungen angenommen. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt, 10 von 12 Mitgliedern sind anwesend.

TOP 2: **Abfrage von 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 3-6: Expert Knowledge Elicitation (EKE) (Workshop O. Mosbach-Schulz und E. Christoph)

Herr Dr. Mosbach-Schulz und Herr Dr. Christoph stellen die EKE Methode vor. Diese Methodik erlaubt es, Zahlenwerte mit Unsicherheit für Größen zu schätzen. Ein standardisiertes Vorgehen ist dabei von großer Bedeutung. Die Formulierung der Frage, welche die Experten beantworten sollen, ist wesentlich und sollte nach Möglichkeit (zumindest theoretisch) operationalisierbar sein.

Der Workshop findet starken Anklang, die Kommission sieht großes Potential in der Methodik.

TOP 7: Evidenz-basierte Toxikologie (Vortrag S. Hoffmann)

Herr Dr. Hoffmann berichtet von seinen Arbeiten in der evidenzbasierten Toxikologie in den vergangenen 20 Jahren mit Fokus darauf, wie vorhandene Methoden angewendet oder angepasst werden können.

Die Kommission nimmt den Vortrag mit Interesse zur Kenntnis.

TOP 8: Application of systematic evidence mapping to identify available data on the potential human health hazards of selected market-relevant azo dyes (Gastvortrag R. Pirow)

Herr Dr. Pirow erklärt das Konzept der Systematic Evidence Map am Beispiel Azo-Farbstoffe. Die Methodik hilft dabei, große Mengen publizierter Informationen aus verschiedenen Quellen systematisch zu gewichten und auszuwerten. Im Gegensatz zu systematischen Reviews ermöglichen diese Methoden die Durchführung von Reviews in Bereichen, in denen nur wenige Informationen zu bestimmten Aspekten vorliegen. In diesem Fall wurden Daten aus Human-, Tier- und in-vitro Studien aus Peer-Reviews und grauer Literatur sowie aus anderen Quellen wie der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) gesammelt.

Der Vortrag wird in der Kommission mit großem Interesse diskutiert.

TOP 9: Impulsvortrag Graduiertenkolleg Statistik / DAGStat (online Vortrag Katja Ickstadt)

Frau Prof. Dr. Ickstadt stellt das DFG-geförderte Graduiertenkolleg „Biostatistische Methoden für hochdimensionale Daten in der Toxikologie“ an der Universität Dortmund vor. Dortmund ist die einzige Universität in Deutschland mit einer eigenen Fakultät für Statistik, sie hat 13 Lehrstühle für Statistik. Im Graduiertenkolleg gibt es 14 Promovierende. Im Qualifizierungsprogramm sind einwöchige Kurzpraktika an Partnerinstitutionen vorgesehen, dabei wäre u.a. das BfR ein willkommener Partner.

Frau Prof. Dr. Ickstadt stellt auch die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Statistik (DAGStat), einen Verbund 16 verschiedener Fachgesellschaften vor. Die DAGStat Tagung im Jahr 2025 wird in Berlin stattfinden.

Die Kommission nimmt den Vortrag mit Interesse zur Kenntnis.

TOPs 10-12: raRoB-Tool

Ein Mitarbeiter der Abteilung Exposition stellt den aktuellen Stand der Entwicklung des raRoB Tools und die Ergebnisse des Feedbacks der Beurteilenden aus der ersten Testrunde vor. Die Eignung des Korrelationsmaßes Fleiss kappa zur Beurteilung der Inter rater reliability bzw. sogar der Qualität des Tools wird kurz diskutiert. Viele Anregungen aus dem Feedback sind bereits in die Entwicklung des Tools eingeflossen, das künftig als Webapplikation zur Verfügung gestellt werden soll.

Die Kommission nimmt den Bericht über den Entwicklungsstand von raRoB mit Interesse zur Kenntnis.

TOP 13: Arbeitsplanung, Abstimmung über Beschlüsse, Terminbekanntgabe und Vorträge für die nächste Sitzung sowie Terminsuche für die 4. Sitzung, Ankündigung der Konferenz

Die vierte Sitzung der Kommission wird vom 23.-24. April 2024 in Präsenz stattfinden. Für die kommende Sitzung ist eine Diskussion zum Thema „Evidenz“ geplant. Florian Fischer wird ein Thema vorstellen. Des Weiteren wurde das Thema „Kausalität“ angeregt. Ferner wurde die Einladung von Herrn Prof. Gigerenzer zu einer der folgenden Sitzungen angeregt.

Die fünfte Sitzung der Kommission soll in KW 42 oder in KW 48 stattfinden. Es wird eine online Terminabfrage geben. Themenvorschläge umfassen die Verwendung von KI bei systematischen Reviews (Kriterien und Anwendung) und Kriterien für die Identifikation kausaler Zusammenhänge, wobei als mögliches nächstes Arbeitsziel der Kommission ein Tool für Bewertung von Kausalität stehen könnte.

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