

## **Antwort**

**der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage des Abgeordneten Werner (Dierstorf) und der Fraktion  
DIE GRÜNEN — Drucksache 10/3682 —**

### **Formaldehyd (IV)**

*Der Staatssekretär im Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit hat mit Schreiben vom 16. August 1985 die Kleine Anfrage namens der Bundesregierung wie folgt beantwortet:*

1. Wie beurteilt die Bundesregierung die wissenschaftliche Ausrüstung, die wissenschaftlichen Methoden und Arbeiten des dänischen Krebsregisters?
2. Hält die Bundesregierung die umfangreichen Datensammlungen des dänischen Krebsregisters und des dänischen „Arbejdsmarkedets Tillaegspension“ für vorbildlich, um mögliche Schäden unter Arbeitern, ausgehend von gefährlichen Arbeitsstoffen, überhaupt erkennen zu können?

Das dänische Register ist das älteste kontinuierlich arbeitende bevölkerungsbezogene Krebsregister in Europa. Die Zuverlässigkeit der gesammelten Informationen ist sehr groß. Rückschlüsse auf die Exposition gegenüber gefährlichen Arbeitsstoffen können jedoch aus Daten des dänischen Krebsregisters selbst nur bedingt gezogen werden. Informationen aus der dänischen Rentenversicherung (Pension Fund) über Beruf, Beschäftigungsdauer und Industriezweig lassen dagegen indirekte Schlüsse auf die Exposition mit den angesprochenen Stoffen zu.

Die von Olsen et al. angewendete Methode der Zusammenführung von Informationen aus den beiden Datenquellen auf individueller Ebene mit Hilfe der Personenidentifikationsnummer oder anderer eindeutiger Identifikationsmerkmale ist mit Hilfe der bevölkerungsbezogenen Krebsregister der Bundesrepublik Deutschland im Saarland und in Hamburg nicht möglich, da gesetzlich untersagt. Für das anonymisiert arbeitende Krebsregister Baden-Württemberg besteht diese Möglichkeit von vornherein nicht.

3. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß die bisherigen auch in analysierten epidemiologischen Studien aus statistischen und methodischen Gründen einen Zusammenhang Nasenkrebs/Formaldehydbelastung gar nicht hätten erkennen können, sofern es sich um eine mittelstarke oder gar eher schwache Assoziation handeln sollte?
4. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß das ledigliche Vorhandensein von Einzelfallbeobachtungen bis zu diesem Zeitpunkt sogar zwangsläufig gewesen war?
6. Die vermeintliche Unschädlichkeit und Wirksamkeit von neuentwickelten Arzneimitteln wird von Herstellerseite im Endstadium der Prüfungen sehr häufig in der Form der sog. Case-Control-Studie nachgewiesen.

Welche wissenschaftliche Bedeutung mißt die Bundesregierung für den Bereich der Arbeitshygiene/Arbeitsmedizin sog. Case-Control-Studien zu?

Bisherige epidemiologische Studien über den Zusammenhang von Formaldehydexposition und Krebs konnten sicher nur einen Zusammenhang mit dem Lungenkrebs ausschließen. Um für die extrem selten vorkommenden bösartigen Neubildungen der Nasen- und Nasennebenhöhlen beim Menschen eine mittelstarke bis schwache Assoziation mit vorhergegangener Formaldehydexposition nachzuweisen, müßte eine mindestens 20 000 Personen umfassende Formaldehyd exponierte Berufsgruppe über mindestens 20, besser 30 Jahre verfolgt werden. Die vom dänischen Krebsregister angelegte retrospektive Fall-Kontrollstudie ist eine Möglichkeit, zu statistisch verwertbaren Aussagen zu kommen. Die epidemiologische Beweiskraft retrospektiver Case-Control-Studien ist allerdings eingeschränkt. Die Verfasser der Studie weisen darauf hin, daß es sich um einen ersten Versuch handelt, die Brauchbarkeit ihrer Datenquellen und Methoden zu prüfen. Der große Vorteil der Vorgehensweise liegt in der Möglichkeit einer schnellen und wenig aufwendigen Prüfung ätiologischer Hypothesen zur Krebsentstehung auf ihre epidemiologische Konsistenz. Die Ergebnisse der Studie geben Anlaß zur Prüfung in anderen Berufsgruppen in anderen Bevölkerungen.

5. Hat die Bundesregierung die Studie von J. Olsen aus dem dänischen Krebsregister mittlerweile zur Kenntnis nehmen können?

Ja. Allerdings liegen der Bundesregierung seit Veröffentlichung des Formaldehydberichts noch weitere Publikationen zum Thema vor:

1. Olsen, J. H., Plough-Jensen, S., Hink, M., Fourbo, K., Breum, N. O., Jensen, O. M.: Occupational formaldehyde exposure and increased nasal cancer risk in man. – Int. J. Cancer, 34, 639–644 (1984),
2. Hanselaar, A.G.M., Ariens, E. J., Henderson, P.T.H., Simons, A. M.: Verborgen formaldehyde. – Farm. Tijdschr. Belg., 60, 15–19 (1983),
3. Ellison, J.McK.: Conference Report – Formaldehyde: Report of the BOHS autumn conference 1983. – Ann. Occup. Hyg., 28, 259–266 (1984),

4. Brunner, P., Warich, U.: Todesursachen bei Pathologen – Zum möglichen Einfluß des Formaldehyds. – Pathologe 6, 43–45 (1985),
5. Starr, T. B., Gibson, J. E.: Understanding formaldehyde toxicity with the delivered dose concept, – TIPS, 477–480 (November 1984),
6. Walrath, J., Fraumeni, J. F.: Cancer and other causes of death among embalmers. – Cancer Research, 44, 4638–4641 (1984),
7. Levine, R. J., Andjelkovich, D. A., Shaw, L. K.: The mortality of Ontario undertakers and a review of formaldehyde – related mortality studies. – J. Occup. Med., 26, 740–746 (1984),
8. Proc. 3<sup>rd</sup> internat. Conf. on indoor Air Quality and Climate., Stockholm 1984, Vol. 3.

7. Teilt sie die Auffassung von J. Olsen, daß die dänische Studie zur Assoziation Nasenkrebs/Formaldehyd bisher die größte und umfassendste Arbeit darstellt, die auch aus methodischen Gründen die Voraussetzungen aufweist, relativ schwache Risiken zu erkennen?

Bei der von Olsen et al. durchgeführten Studie handelt es sich zweifelsfrei um eine sehr umfangreiche epidemiologische Erhebung. Aus methodischen Gründen liefert sie jedoch nicht die Voraussetzung, ein mögliches schwaches Risiko durch Formaldehyd zu erkennen.

Die Exposition der Tumorträger wurde im nachhinein aus der Rentenversicherungs- und der allgemeinen Bevölkerungsstatistik erhoben (Beruf, Firmenzugehörigkeit, Zeitdauer der Beschäftigung, blue/white collar Beschäftigte). Ein Bezug zur tatsächlichen Exposition und der Expositionsdauer des Einzelfalls ist der Studie nicht zu entnehmen. Angaben über die Expositionshöhe sind nicht vorhanden, aber auch nicht zu erwarten.

8. Wie beurteilt die Bundesregierung die Ergebnisse der Autoren, wonach bei gleichzeitiger Belastung von Arbeitern mit Formaldehyd und Holzstaub eine signifikante Erhöhung der Nasenkrebsrate zu befürchten ist?
9. Wie beurteilt die Bundesregierung die Erkenntnisse, daß beim „Abzug“ des Schädigungseffekts Holzstaub das Signifikanzniveau sinkt und „nur“ noch eine ca. drei- bis vierfache Risikoerhöhung für Nasenkrebserkrankungen durch Formaldehydbelastungen besteht?

Die Studie von Olsen et al. (1984) kommt zu dem Ergebnis, daß Holzstaub die Tumorfrequenz im Nasenhöhlenbereich erhöht. Die anhand der Ergebnisse anderer Studien zu vermutende leichte Erhöhung der Tumorfrequenz im Nasen-Rachen-Raum wurde in der dänischen Studie jedoch nicht erfaßt.

Holzstaub ist in der Bundesrepublik Deutschland zur Zeit als Stoff mit begründetem Verdacht auf krebserzeugendes Potential eingestuft.

10. Stimmt die Bundesregierung den Autoren zu, daß es unwahrscheinlich ist, daß diese Krebsfälle nicht durch Formaldehyd bewirkt würden (Bias)?

Die Ergebnisse der Studie sind weder geeignet die im gemeinsamen Formaldehyd-Bericht nicht ausgeschlossenen Verdachtsmomente auszuräumen, noch sie zu erhärten. Die Wahrscheinlichkeit, daß die beschriebenen Nasenkrebsfälle durch Formaldehyd bewirkt wurden, entspricht in etwa der entgegengesetzten Wahrscheinlichkeit, daß sie nicht auf Formaldehyd zurückzuführen waren.

11. Hält sie die ermittelte Risikorate von zwei formaldehydbedingten Krebsfällen in gut 10 000 neuen Krebsfällen für akzeptabel aus arbeitsmedizinischer Sicht?

Bei richtiger wissenschaftlicher Interpretation der Ergebnisse der Studie stellt sich diese Frage nicht. Mit der Frage wird der Eindruck erweckt, als handele es sich um eine tatsächlich ermittelte Risikorate. Die Autoren selbst stellen aber fest, daß Formaldehyd allein zu keiner signifikanten Erhöhung der Tumorfrequenz führt.

12. Verändern die dänischen Ergebnisse die im gemeinsamen Bericht der Bundesämter getroffenen Einschätzungen bezüglich des internationalen epidemiologischen Kenntnisstands?

Wenn ja, wie würde die Einschätzung des kanzerogenen Wirkungspotentials von Formaldehyd heute ausfallen?

Beim gegenwärtigen Stand der Bewertung der in der Kleinen Anfrage zitierten und der in der Antwort zu Frage 5 zusätzlich genannten Studien, unbeschadet der Notwendigkeit, die Fakten aufmerksam weiter zu verfolgen, ergibt sich, daß der Verdacht auf ein krebserzeugendes Potential weiterhin besteht, da er durch die inzwischen vorgelegten Daten weder belegt noch ausgeräumt werden konnte.

Die Einstufung als Stoff der Kategorie 3 entsprechend § 3.2.1 des Leitfadens für die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (83/467/EWG) und die Kennzeichnung mit dem Risikosatz R 40 „Irreversibler Schaden möglich“ wird daher auch heute noch als richtig und notwendig erachtet. Um innerhalb der Europäischen Gemeinschaft möglichst schnell eine einheitliche Einstufung zu erreichen, wurde der Kommission der EG der entsprechende Vorschlag zur Einstufung und Kennzeichnung bereits vorgelegt. Die Beratungen wurden aufgenommen. Bei den beabsichtigten Expertengesprächen auf EG-Ebene werden die in der Anfrage genannten Publikationen behandelt und ausgewertet werden.

13. Warum hat die Bundesregierung keine eigenen epidemiologischen Studien, vergleichbar den dänischen Arbeiten, bisher veranlaßt?
14. Hält sie die Einschätzungen ausländischer Experten nach wie vor für berechtigt, wonach im Bereich der Krebsforschung (hier des Krebsforschungszentrums Heidelberg) die Bundesrepublik Deutschland Entwicklungsland wäre?

Wie bereits in der Antwort zu den Fragen 1 und 2 ausgeführt, ist es den bundesdeutschen Krebsregistern aufgrund des Datenschutzes untersagt, Daten aus anderen Informationsquellen auf individueller Ebene mit den von ihr erhobenen Daten zu verknüpfen. Die selbst erhobenen Daten zur Berufsanamnese können nur einen groben Anhalt über den ausgeübten Beruf liefern; über den Industriezweig, die Dauer der Beschäftigung usw. liegen keine Informationen vor.

Daß die Bundesrepublik Deutschland im Bereich der epidemiologischen Krebsforschung Nachholbedarf hat, war die einhellige Meinung internationaler Experten anläßlich einer Anhörung im Bundesgesundheitsamt am 20. und 21. September 1979 zu Fragen der Krebsregistrierung. Die Aussage zielte nicht auf das Deutsche Krebsforschungszentrum. Sie betraf auch nicht die gesamte Krebsforschung, sondern nur die epidemiologische Krebsforschung, deren Hauptanwendungsgebiet die nichtexperimentelle Ursachenforschung der Krebserkrankungen beim Menschen ist. Notwendige, aber nicht hinreichende Bedingung für die epidemiologische Krebsforschung sind kontinuierlich arbeitende bevölkerungsbezogene Krebsregister mit ausreichender personeller und materieller Ausstattung. Die Bundesregierung hat für die Errichtung regionaler Krebsregister durch die dafür zuständigen Länder Leitsätze erarbeitet, denen die Konferenz der Gesundheitsminister und -senatoren der Länder zugestimmt hat, und damit einen fördernden Beitrag zur Krebs epidemiologie geleistet.





