

Die E-Zigarette – eine neue Herausforderung

Christina Bethke, Volljuristin,
Aktionsbündnis Nichtraucher (ABNR)

Vortrag anlässlich der
Hauptstadtbündnissitzung der Fachstelle für
Suchtprävention im Land Berlin am 07.03.2012

Gliederung des Vortrags

- 1. Aufbau und Funktionieren der E-Zigarette**
- 2. Gefahren der E-Zigarette**
- 3. Anwendbarkeit des Nichtraucherschutzgesetzes?**
- 4. Einstufung als Arzneimittel?**

1. Aufbau und Funktionieren der E-Zigarette

(Quelle: DKFZ, Dr. Katrin Schaller, 2011)



2. Gefahren der E-Zigarette

- **Nikotin:** Suchtgefahr
- **Kartuschen mit Nikotin:** Gefahr der Nikotinvergiftung. Tödliche Nikotindosis bei Erwachsenen: 40 bis 60 mg, d.h. z.T. die Hälfte eines Depots von 10 ml ausreichend (bei Kindern weniger)

2. Gefahren der E-Zigarette – Forts.

- **Propylenglycol:** Zulassung bei Nahrungsmitteln und Kosmetikartikeln. Trägersubstanz bei Arzneimitteln.
- (Kurzzeitige) **Inhalation:** Atemwegsreizungen, Augenreizungen. Gesundheitliche Gefahren bei langjähriger Exposition für E-Zigaretten-Konsumenten und Passivraucher können (derzeit) nicht eingeschätzt werden. Fehlende Studien und toxikologische Analysen.

3. Nichtraucherschutzgesetz

- Rechtliche Situation in Deutschland unklar
- Bundesinstitut für Risikobewertung: „Für die Nutzung der elektronischen Zigarette in Innenräumen sollten keine anderen Vorschriften gelten als bei herkömmlichen Zigaretten“ (Stellungnahme Nr. 013/2008)

3.1 „Flickenteppich Deutschland“

- **Bund:** „Das Bundesnichtraucherschutzgesetz regelt ein allgemeines Rauchverbot, ohne dass ‚Rauchen‘ hinsichtlich des Konsums bestimmter Produktgruppen wie z.B. Zigaretten, Zigarren, Kräuterzigaretten oder elektrischen Zigaretten differenziert wird.“ (Drs. 17/8279).
- **NRW:** „Bis auf Weiteres wird der Gebrauch von E-Zigaretten in Räumen, in denen nach dem Nichtraucherschutz NRW ein Rauchverbot gilt, als nicht zulässig betrachtet“ (MGEPA: Fragen und Antworten zur E-Zigarette, 16.12.2011).
- **Bremen:** „Die Nutzung derartiger Zigaretten in Räumen, in denen ein gesetzliches Rauchverbot besteht, sollte in Analogie des Bremischen Nichtraucherschutzgesetzes aus vorsorglichen Gründen zum Schutz vor Passivrauch sowie in Umsetzung von Empfehlungen von Fachgesellschaften nicht erfolgen“ (Pressemitteilung vom 04.01.2012).
- **Bayern:** Nur dann, wenn E-Zigaretten Tabak oder Tabakerzeugnissen ähnliche Substanzen enthalten .
- **Berlin:** E-Zigaretten können auch in rauchfreien Zonen geraucht werden. Empfehlung: Verbot über das Hausrecht (Fachstelle für Suchtprävention im Land Berlin).

3.2 Juristische Probleme

- **Empfehlung:** Sämtliche E-Zigaretten fallen unter das Nichtraucherschutzgesetz. Aber: Eindeutige Regelung in den Nichtraucherschutzgesetzen rechtssicherer

Warum?

- Definition Rauchen... (Beispiel: MV, Berlin, Bayern).
Problem: Kein Tabakprodukt; kein Verbrennen, sondern „Verdampfen“
- Analogieverbot im Bereich von Ordnungswidrigkeiten (nulla poena sine lege); vgl. Bremen
- Wertungswiderspruch Tabakprodukt und Arzneimittel

4. Einstufung als Arzneimittel?

Eine offizielle Klassifikation für alle E-Zigaretten (mit/ohne Nikotin) gibt es bislang nicht.

Diskutiert werden:

- Tabakprodukt (Tabakprodukt-Richtlinie?)
- Arzneimittel
- Medizinprodukt
- „normales“ Verbraucherprodukt

4.1 E-Zigarette mit Nikotin

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Einstufung einer E-Zigarette mit Nikotin als zulassungspflichtiges Arzneimittel (betrifft einzelnes Produkt, 2009)
- Dezember 2011: Es gibt bislang keine Grundsatzentscheidung. Jedes Präparat müsse einzeln geprüft werden.

Aber: (Rechtliche) Erwägungen auf ähnliche Produkte übertragbar

4.2 Arzneimittelbegriff (§ 2 Abs. 1 AMG)

- **Präsentationsarzneimittel** (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG). Definition: „Stoffe, die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper (...) bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung (...) menschlicher (...) Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind.“ Maßgeblich: Sichtweise eines durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen EU-Normalverbrauchers
- **Funktionsarzneimittel** (§ 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG). Definition: Stoffe, die im oder am menschlichen (...) Körper angewendet oder einem Menschen (...) verabreicht werden können, um entweder
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
 - b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.

→ Pharmakologische Wirkung (+)

4.3 Ausschlussstatbestand für Tabakerzeugnisse (§ 2 Abs. 3 Nr. 3 AMG)

- Tabakerzeugnisse i.S.d. § 3 des Vorläufigen Tabakgesetzes sind keine Arzneimittel.
- Definition: Tabakerzeugnisse sind aus Rohtabak oder unter Verwendung von Rohtabak hergestellte Erzeugnisse, die zum Rauchen, Kauen oder anderweitigen oralen Gebrauch oder zum Schnupfen bestimmt sind.
→ Nikotin üblicherweise synthetisch hergestellt. Tabakerzeugnis (-)

4.4 Folgen der Einstufung als Arzneimittel

- Arzneimittelrechtliche Zulassung notwendig
- Klinische Studien
- Verkauf durch Apotheken
- Strafbarkeit nach dem AMG (z.B. Handel treiben oder Abgabe entgegen arzneimittelrechtlicher Vorschriften: Freiheitsstrafe bis zu 3 Jahren oder Geldstrafe, § 95 AMG)

4.5 Einstufung als Medizinprodukt?

- Zubehör: ggf. Einstufung als Medizinprodukt
- § 2 Abs. 3 MPG: MPG gilt für Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel zu verabreichen.
- Bilden Medizinprodukt und Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt, das ausschließlich zur Anwendung dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, gilt das Arzneimittelgesetz.

4.6 E-Zigarette (ohne Nikotin)

- „Normales“ Verbraucherprodukt
- Anwendbarkeit des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG). Es ersetzt seit dem 01.12.2011 das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG)

4.7 EU

- Noch keine einheitliche Regelung. Entscheidung auf europäischer Ebene steht noch aus.
- Europäische Kommission: „Orientation note“ (22.05.2008)
 - Tabakprodukt-RL nicht anwendbar, wenn kein Tabak enthalten ist
 - Arzneimittel
 - Medizinprodukt
 - Verbraucherprodukt

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**