

# **E-Zigaretten, Dampfen und das Gesundheitswesen**

**Eine Zusammenfassung für Entscheider**

**Clive Bates**

**Counterfactual Consulting and Advocacy**

**Februar 2015**

**Version 3**

Autorisierte Übersetzung IG-ED/gh/HaMa März 2015

1	Hintergrund.....	3
1.1	Was sind E-Zigaretten? .....	3
1.2	Seit wann gibt es E-Zigaretten? .....	3
1.3	Wie häufig werden E-Zigaretten benutzt?.....	3
2	Der Fall Gesundheitswesen – Tabak-Schadensminderung .....	4
2.1	Die Befreiung von der Last des Rauchens angehen.....	4
2.2	Nutzen des Dampfens für Raucher .....	5
2.3	Helfen E-Zigaretten beim Rauchstopp?.....	6
2.4	Was ist das Potential?.....	6
3	Welche Bedenken äußern die Kritiker? .....	7
3.1	Risiken durch Dampfexposition .....	7
3.1.1	Nikotin .....	8
3.1.2	Nikotinvergiftung .....	8
3.1.3	Ultrafeine Partikel, Feinstaub.....	9
3.1.4	Formaldehyd .....	9
3.1.5	Cancerogene und Giftstoffe .....	9
3.1.6	Schwermetalle.....	10
3.1.7	Lungenirritation.....	10
3.2	Risiken für die Bevölkerung .....	10
3.2.1	„Renormalisierung“ des Rauchens.....	11
3.2.2	Reduzierte Rauchstoppraten.....	11
3.2.3	Der Gateway-Effekt .....	11
3.2.4	Verständnis und Definition von Gateway-Effekten.....	13
3.2.5	‘Kiddie flavours’, um Jugendliche anzusprechen .....	13
3.3	Die Kontroversen durchschauen.....	15
3.4	Der Fall Snus – ein warnendes Beispiel.....	15
3.5	Bedenken wegen der Tabakindustrie .....	16
3.6	Disruptive Technologie als Herausforderung für das Gesundheitswesen.....	16
4	Die Regulierung.....	17
4.1	Schlechte Regulierung ist das Hauptrisiko für die Volksgesundheit.....	17
4.2	Unbedachte Konsequenzen der Regulierung werden dominieren .....	18
4.2.1	Risiken von Gegenmaßnahmen der Benutzer, um schlechte Regulierung zu umgehen .....	20
4.3	Der gegenwärtige Ansatz der tonangebenden Regulatoren ist willkürlich und unverhältnismäßig.....	20
4.3.1	Der Ansatz Großbritanniens.....	20
4.3.2	Der Ansatz der EU .....	20
4.3.3	Der Ansatz der Vereinigten Staaten .....	21
4.3.4	Australien und Kanada sowie andere Länder mit de facto-Verboten.....	22
4.3.5	Die WHO (World Health Organization) .....	22
4.4	Ein besserer Ansatz für die Regulierung .....	23
4.5	Bestandteile eines angemessenen Regelwerks .....	23
	Über den Autor .....	25

# 1 Hintergrund

## 1.1 Was sind E-Zigaretten?

E-Zigaretten bestehen gewöhnlich aus einem Akku, einer Heizwicklung und einem üblicherweise nikotinhaltigen Liquid. Ein Zug an der E-Zigarette oder ein Knopfdruck aktiviert den Akku. Dadurch wird die Wicklung erhitzt, die das Liquid verdampft. Der Dampf wird inhaliert. Das Nikotin gelangt dabei über Mund, Rachen und Lungen ins Blut. Die Liquids enthalten außer Nikotin Wasser, eine Trägersubstanz wie Propylenglykol oder Glycerin und Aromastoffe, etwa Tabak, Minze, Vanille oder Fruchtaromen. Es gibt aktuell Hunderte von Geschmacksrichtungen; diese Vielfalt ist tatsächlich ein wesentlicher Teil der Anziehungskraft der E-Zigaretten. Geräte und Liquids können als Einheit oder separat verkauft werden. Geräte der ersten Generation ("cig-a-likes") sehen Zigaretten ähnlich, die der zweiten Generation ähneln Kugelschreibern ("eGo"-Typ). Die größeren Geräte der dritten Generation mit Tanks können völlig anders aussehen ("Tankverdampfer" und "Akkuträger")

### 1. Generation



### 2. Generation



### 3. Generation



## Verschiedene Typen von Dampfgeräten

## 1.2 Seit wann gibt es E-Zigaretten?

Diese Produkte gibt es, seitdem es Akkus gibt (2007), die genug Leistung zum Verdampfen einer angemessenen Menge Liquid bei ausreichender Akkulaufzeit mitbringen. Die Akkus – eine Begleiterscheinung der Mobilfunktechnik - haben als Schlüsseltechnologie die Entwicklung erst möglich gemacht. Vorreiter dieser Entwicklung war China. Dieses Land ist bis heute der bei weitem größte Hersteller dieser Produkte und verfügt über zunehmend hochentwickelte Fertigungsstätten und Designs.

## 1.3 Wie häufig werden E-Zigaretten benutzt?

Eine für "Action for Smoking and Health" durchgeführte Umfrage schätzte, dass in Großbritannien im März 2014 etwa 2,1 Millionen Erwachsene elektronische Zigaretten benutzten. Darunter waren etwa 700000 Exraucher, weitere 1,3 Millionen rauchten nebenbei weiter. Menschen, die nie geraucht haben, sind nur in vernachlässigbarer Anzahl vertreten<sup>1</sup>. In den USA teilten die CDC (Centers for Disease Control and Prevention) mit, dass 1,9% der

<sup>1</sup> ASH, Fact sheet: Use of electronic cigarettes in Great Britain, October 2014 [\[link\]](#)

Erwachsenen häufig und 4,2% wenigstens gelegentlich zur E-Zigarette greifen<sup>2</sup>, was etwa 4,6 Millionen respektive 10,1 Millionen Benutzern entspricht. Eine Zusammenfassung von 10 Studien aus verschiedenen Ländern<sup>3</sup> stellt fest, dass der Gebrauch von E-Zigaretten in vielen Ländern weit verbreitet ist, darunter auch in Ländern wie Australien, das die Produkte praktisch verboten hat. Demnach benutzten 7% australischer Raucher und Exraucher im Jahr 2013 E-Zigaretten, was dort vermutlich ein bedeutender Faktor bei der Abnahme des Rauchens ist.

## 2 Der Fall Gesundheitswesen – Tabak-Schadensminderung

### 2.1 Die Befreiung von der Last des Rauchens angehen.

Im Jahr 2013 waren etwa 9,9 Millionen Menschen oder 19% der über 16jährigen Briten Raucher<sup>4</sup>. Weltweit rauchen etwa eine Milliarde Erwachsene täglich und verbrauchen dabei ca. 6 Billionen Zigaretten pro Jahr (etwa 3 pro Erwachsenen und Tag) und diese Zahlen steigen weiterhin<sup>5</sup>. Dem Rauchen werden jährlich 100000 vorzeitige Todesfälle in GB und 6 Millionen weltweit zugeschrieben. Die WHO schätzt, dass im 20. Jahrhundert 100 Millionen Todesfälle durch Rauchen verursacht wurden. Wenn sich der Trend fortsetzt, könnten dadurch im 21. Jahrhundert 1 Milliarde Menschen am Rauchen sterben<sup>6</sup>. Die E-Zigarette könnte – als wertvoller Beitrag zur Volksgesundheit - diesen Blutzoll um Hunderte Millionen reduzieren, falls sich ihre Versprechungen erfüllen.

Die gesundheitspolitische Position ist:

- (1) E-Zigaretten stellen eine zufriedenstellende Alternative zum Rauchen dar (Nikotin, sensorische und Ritual-Aspekte) und werden über kurz oder lang Tabakzigaretten im Markt für Nikotin als Genussmittel ersetzen.
- (2) E-Zigaretten reduzieren die Gesundheitsrisiken für Umsteiger dramatisch, vermutlich um 95-100%. Der Schaden für Unbeteiligte ist dagegen vernachlässigbar. Die Kosten sinken, ebenso die soziale Stigmatisierung. Der größte Schaden des Rauchens entsteht nicht durch Nikotin, sondern durch Teer und andere Verbrennungsprodukte. Diese Bestandteile fehlen im Dampf der E-Zigarette völlig.
- (3) E-Zigaretten sind ein marktgetriebenes Phänomen, das 'die Leute dort abholt, wo sie stehen'. Ihr Nutzen für das Gesundheitswesen beruht nicht auf öffentlichen Ausgaben, Zwang, Verboten, Strafsteuern, Angst, Stigmatisierung oder darauf, dass Raucher wie Kranke behandelt werden.
- (4) Die Risiken von unbeabsichtigten Nebenwirkungen - wie etwa dem Einstieg ins Rauchen (Gateway-Hypothese) – sind hypothetischer Natur und bisher durch keinerlei Hinweise gestützt.

Der bisher übliche gesundheitspolitische Ansatz besteht darauf, dass Raucher sowohl das Rauchen als auch das Nikotin aufgeben. Dazu wird eine Vielzahl pharmazeutischer und verhaltenstherapeutischer Hilfen angeboten. Diese Strategie funktioniert allerdings für viele Menschen nicht, da sie einen Rauchstopp entweder nicht schaffen oder überhaupt nicht aufhören wollen. Sie glauben vielleicht auch nicht, dass der Nutzen den Verlust der lieb gewordenen Gewohnheit und die erhebliche Mühe rechtfertigt. Zur Verbesserung der Volksgesundheit gehört im Fall der E-Zigarette eine bedeutende, technologisch herbeigeführte massive Störung des bislang bestehenden Marktes für den Nikotingenuss. Der weltweite Umsatz

---

<sup>2</sup> CDC, Tobacco Product Use Among Adults — United States, 2012–2013 [\[link\]](#)

<sup>3</sup> Gravely S, Fong GT, Cummings KM, et al. Awareness, Trial, and Current Use of Electronic Cigarettes in 10 Countries: Findings from the ITC Project. Int J Environ Res Public Health 2014; 11: 11691–704. [\[link\]](#)

<sup>4</sup> ONS, Opinions and Lifestyle Survey, Adult Smoking Habits in Great Britain, 2013, 25 Nov. 2014 [\[link\]](#)

<sup>5</sup> Ng M, Freeman MK, Fleming TD, et al. Smoking prevalence and cigarette consumption in 187 countries, 1980–2012. JAMA 2014; 311: 183–92 [\[link\]](#). Vollständige Analyse bei Counterfactual: Are we in the endgame for smoking? Jan 2015 [\[link\]](#)

<sup>6</sup> WHO Factsheet Tobacco, May 2014 [\[link\]](#)

mit Tabakprodukten wird verschiedentlich auf 700-800 Milliarden Dollar geschätzt (Bloomberg), hauptsächlich durch Zigaretten, während der Umsatz mit Dampfprodukten 5 Milliarden Dollar nicht übersteigt (Euromonitor). Man könnte zukünftig einen größeren Strukturwandel im Nikotinmarkt erwarten, der dann einen substanziellen Einfluss auf die von der WHO vorhergesagten Milliarden Todesfälle hätte.

## 2.2 Nutzen des Dampfens für Raucher

Aus der Sicht eines Rauchers bieten E-Zigaretten ein neues 'Wertversprechen'. Sie bieten viele der gewohnten Erfahrungen des Rauchens (das Nikotin, die taktile Erfahrung, das Rauchgefühl) bei gleichzeitig reduzierter Schädlichkeit (deutlich niedrigeres Langzeitrisiko, bessere soziale Akzeptanz usw.) und deutlich reduzierten Kosten, was besonders in ärmeren Familien das Haushaltsbudget entlastet.

Bevor es E-Zigaretten gab, waren die Optionen ausschließlich Ausstieg oder Tod, "quit or die". Jetzt gibt es auch etwas dazwischen. Es ist zu erwarten, dass dieser neue Ansatz erfolgreich sein wird, weil er weniger Aufwand zur Schadensminimierung erfordert, da er keinen völligen Verzicht auf Nikotin bedeutet. **Nach Meinung von Experten ist das Risiko wenigstens um 95% oder um den Faktor 20 reduziert.**

Führende Rauchstoppexperten (Prof. Robert West vom University College London, Prof. Peter Hajek von der Queen Mary University London, Prof. Ann McNeill vom King's College London, Dr. Jamie Brown vom University College London sowie Deborah Arnott, Direktorin von Action for Smoking and Health) setzten in beratender Funktion zu einer Parlamentsanhörung in GB das relative Risiko ins rechte Verhältnis<sup>7</sup>.

*Eine Analyse der Bestandteile des E-Zigarettdampfes ergab, dass gebräuchliche Produkte bezüglich der Langzeit-Gesundheitsrisiken mindestens um den Faktor 20 sicherer (vermutlich weit mehr) sind als Tabakzigaretten.*

Prof. John Britton, Vorsitzender der Royal College of Physicians Tobacco Group und Direktor des UK Centre for Tobacco and Alcohol Studies und seine Kollegin Ilze Bogdanovica machten eine ähnliche Aussage in einem Gutachten für die Regierungsagentur Public Health England<sup>8</sup>:

*Insgesamt jedoch sind die mit dem Gebrauch der im Moment auf dem Markt befindlichen Produkte [E-Zigaretten] verbundenen Risiken vermutlich sehr niedrig, ganz sicher viel niedriger als die des Rauchens.*

Robert West und Jamie Brown weisen in einem Vorwort im British Journal of General Practice darauf<sup>9</sup>hin, dass wir inzwischen genug wissen, um belastbare Angaben über das Risiko von E-Zigaretten in Relation zum Rauchen zu machen.

*Einige Kritiken schlussfolgern bizarrerweise, dass wir nicht wissen, ob E-Zigaretten sicherer als Rauchen sind, wobei sie geflissentlich ignorieren, dass der Dampf nicht annähernd so hohe Konzentrationen an Cancerogenen und Toxinen wie Tabakrauch enthält. Tatsächlich sind fast alle Toxinanteile deutlich unter einem Zwanzigstel derer im Zigarettenrauch.*

---

<sup>7</sup> West R et al Briefing: Electronic cigarettes what we know so far. Presented to UK All-Party Parliamentary Group on Pharmacy: 10th June 2014 [\[link\]](#)

<sup>8</sup> Britton J, Bogdanovica I. Electronic cigarettes: A report commissioned by Public Health England. May 2014 [\[link\]](#)

<sup>9</sup> West R, Brown J. Electronic cigarettes: fact and fiction. Br J Gen Pract 2014; 64: 442–3. [\[link\]](#)

Prof. Peter Hajek betont die Reduzierung um 95% noch einmal in einem Interview für News-Medical<sup>10</sup>:

*Elektronische Zigaretten werden als mindestens 95% sicherer als Zigaretten eingeschätzt und sprechen Raucher an, die das Rauchen nicht aufgeben können oder wollen, aber das Risiko reduzieren wollen.*

### 2.3 Helfen E-Zigaretten beim Rauchstopp?

Eine Bewertung der Ende 2014 für die Cochrane Library durchgeführten Versuchsreihen stellt fest<sup>11</sup>:

*Die kombinierten Resultate zweier Studien mit über 600 Teilnehmern zeigten, dass der Gebrauch einer E-Zigarette (EC) mit Nikotin die Chancen, dauerhaft das Rauchen aufzugeben gegenüber nikotinfreien EC erhöhte. EC mit Nikotin halfen Rauchern, das Rauchen im Vergleich zu EC ohne Nikotin um mindestens die Hälfte einzuschränken.*

Die bisher umfangreichste Studie zum Thema Alltagsgebrauch von E-Zigaretten ergab<sup>12</sup>

*Personen, die ohne professionelle Hilfe das Rauchen aufgeben möchten, sind etwa 60% erfolgreicher, wenn sie E-Zigaretten benutzen, als wenn sie nur bloßen Willen oder handelsübliche Nikotinersatztherapien wie Nikotinplaster oder –kaugummi verwenden.*

Eine von Action on Smoking and Health (ASH) in GB in Auftrag gegebene Studie<sup>13</sup> bestätigt einen Zeitschriftenartikel über Menschen, die das Rauchen aufgeben. 7% oder 700000 rauchen inzwischen nicht mehr, sondern dampfen:

*Die ASH schätzt, dass gegenwärtig 2,1 Millionen Erwachsene in Großbritannien elektronische Zigaretten benutzen. Davon sind 700000 jetzt Exraucher, während 1,3 Millionen zusätzlich zur EC weiterhin Tabak konsumieren. Der Gebrauch von EC bei Menschen, die nie geraucht haben, ist vernachlässigbar.*

### 2.4 Was ist das Potential?

Der Bericht von Britton und Bogdanovica für die Regierungsagentur Public Health England schlussfolgert<sup>14</sup>.

*Rauchen tötet. Millionen heutiger Raucher werden vorzeitig am Rauchen sterben, wenn sie es nicht aufgeben. Diese Last wird vorwiegend von den gesellschaftlich Benachteiligten getragen.*

*Die Vermeidung dieser Todesfälle und Behinderungen erfordert Maßnahmen, die so vielen gegenwärtigen Rauchern wie möglich helfen, das Rauchen aufzugeben. Die Option, als wesentlich sicherere Alternative auf E-Zigaretten umzusteigen, weniger als medizinische Hilfe denn als Entscheidung zur Lebensführung, bietet ein enormes Potential, auch diejenigen zu erreichen, die den bisherigen Ansätzen zurzeit eher ablehnend gegenüberstehen. Das Erscheinen elektronischer Zigaretten und die zu erwartende Ankunft neuer, effektiver nikotinabgebender Produkte bietet die radikale Alternative zum Tabak. Vorhandene Daten lassen erwarten, dass Raucher diese Produkte in beträchtlicher Zahl annehmen werden.*

---

<sup>10</sup> News-Medical, Electronic cigarettes and smoking cessation: ein Interview mit Prof. Peter Hajek, 5 Feb 2015 [\[link\]](#)

<sup>11</sup> McRobbie H, Bullen C, Hartmann-Boyce J, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation and reduction. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 12. Art. No.: CD010216. [\[link\]](#)

<sup>12</sup> Brown J, Beard E, Kotz D, Michie S, and West R (2014) Real-world effectiveness of e-cigarettes when used to aid smoking cessation: A cross-sectional population study. *Addiction*109: [\[link\]](#)

<sup>13</sup> ASH (UK) Fact sheet: Use of electronic cigarettes in Britain, July 2014 [\[link\]](#)

<sup>14</sup> Britton J, Bogdanovica I. Electronic cigarettes: A report commissioned by Public Health England. May 2014 [\[link\]](#)

*Elektronische Zigaretten und andere nikotinabgebende Geräte werden daher enorme Gesundheitsvorteile bieten. Um diese Vorteile zu maximieren, gleichzeitig aber Schäden und Risiken für die Gesellschaft zu minimieren, sind eine angemessene Regulierung, sorgfältige Beobachtung und ein Risikomanagement erforderlich. Dabei sollte die Gelegenheit wahrgenommen werden, dieses Potential im Rahmen der öffentlichen Gesundheitspolitik nutzbar zu machen und damit die vorhandene umfassende Tabakkontrollpolitik zu ergänzen.*

Es melden sich nicht nur Gesundheitsexperten zu Wort. Bonnie Herzog von Wells Fargo Securities, eine Wall Street-Analystin, hat hochgerechnet, dass das Dampfen innerhalb einer Dekade (2023) in den USA das Rauchen überholt haben wird<sup>15</sup>. Viel wird davon abhängen, ob die Regulierung diese Innovation fördert oder behindert, da die Prognose auf einem wirksamen Pro-Innovations-Regelwerk beruht. Im März 2014 sagte sie:

*Das Fazit ist: wenn die Regulierung die Innovation nicht abwürgt, werden wir weiterhin glauben, dass der Gebrauch von E-Dampf das Rauchen von Tabakzigaretten in der nächsten Dekade überholen könnte. Die Profite aus E-Zigaretten werden steigen und eine jährliche Wachstumsrate von 7% generieren.*

Wenn das Dampfen sich anschickte, das Rauchen zu überholen, wäre dies eine der bemerkenswertesten disruptiven Technologien in der modernen Zeit.

### **3 Welche Bedenken äußern die Kritiker?**

Gegner der E-Zigarette konzentrieren sich auf zwei Hauptargumente:

- Risiken für Benutzer und Unbeteiligte
- Risiken für die Bevölkerung durch Änderung des Rauch- und Nikotinkonsumverhaltens, hervorgerufen durch E-Zigaretten

#### **3.1 Risiken durch Dampfexposition**

Niemand sollte behaupten, dass das Dampfen völlig harmlos ist. Vermutlich wird sich herausstellen, dass es so ist, aber ohne viele Jahre Erfahrungen kann dies noch nicht sicher bestätigt werden.

Dampfen muss auch nicht *harmlos* oder *absolut sicher* sein, um das mit dem Rauchen verbundene Gesundheitsrisiko erheblich zu minimieren, wenn Menschen auf E-Zigaretten umsteigen.

Untersuchungen der Liquids und der Dampfchemie bringen potentiell schädliche Spuren von Verunreinigungen und thermischen Zerfallsprodukten zum Vorschein, aber üblicherweise um zwei Größenordnungen weniger als im Zigarettenrauch. Eine wesentliche Bedrohung ist daher unwahrscheinlich. Kritiker der E-Zigaretten zitieren routinemäßig Studien, die das Vorhandensein von schädlichen Substanzen vorbringen, doch das Risiko wird durch die aufgenommene Menge bestimmt, nicht durch das bloße Vorhandensein einer schädigenden Substanz, die überdies in kleinen Mengen in so ziemlich allem enthalten ist, was wir konsumieren. Die bisher umfassendste Literaturübersicht stellt fest<sup>16</sup>:

*Nach dem aktuellen Kenntnisstand bezüglich der Chemie der Liquids und Aerosole elektronischer Zigaretten gibt es keine Hinweise darauf, dass das Dampfen Fremdstoffe im Aerosol in einem Maß produziert, das nach den Arbeitsschutzregeln als bedenklich anzusehen wäre. Unbeteiligte werden sicherlich um Größenordnungen weniger belastet werden, so dass auch hier keine offensichtlichen Bedenken bestehen.*

---

<sup>15</sup> Zitiert in The Economist, Kodak moment, 23 September 2013. [\[link\]](#)

<sup>16</sup> Burstyn I. Peering through the mist: systematic review of what the chemistry of contaminants in electronic cigarettes tells us about health risks, BMC Public Health 2014;14:18. doi:10.1186/1471-2458-14-18 [\[Link\]](#)

Einige Kommentare weisen auf die folgenden Punkte hin, um die These zu stützen, E-Zigaretten seien gesundheitsschädlich:

### 3.1.1 Nikotin

Die aktive Wirksubstanz im Tabak ist nicht die primäre Ursache der Schäden durch Rauchen und wäre es auch nicht beim Dampfen. Seit vier Dekaden ist es klar, dass *“Menschen wegen des Nikotins rauchen, aber wegen des Teers sterben”*<sup>17</sup>. Nikotin ist weder eine Ursache für Krebs, noch für Herz-Kreislauf- oder Atemwegserkrankungen, die den Großteil der rauchbedingten Gesundheitsprobleme ausmachen<sup>18</sup>. Isoliertes Nikotin ist nicht völlig harmlos, aber es wird ständig als Medizinprodukt vermarktet, weil es eben keine ernststen Erkrankungen verursacht<sup>19</sup>. Der Surgeon General der USA hat eine detaillierte Bewertung der Risiken durch Nikotin vornehmen lassen<sup>20</sup>. Obwohl es technisch möglich ist, Auswirkungen auf den Körper zu messen, sind diese völlig unbedeutend, wenn sie mit dem Rauchen verglichen werden. Für die Gesundheit ist es immer besser, zu dampfen als zu rauchen.

### 3.1.2 Nikotinvergiftung

Es hat eine geringe Zahl von Vorfällen gegeben, bei denen Menschen oder Haustiere Nikotinliquids verschluckt haben. Manche Statistiker haben versucht, dieses Risiko daran zu messen, wie oft die Giftnotrufzentralen deswegen angerufen wurden. Neuere Analysen haben jedoch gezeigt, dass die Toxizität von Nikotin vermutlich zwanzig Mal niedriger ist als bisher angenommen<sup>21</sup>. Obwohl die Anrufe in amerikanischen Giftzentralen parallel zur zunehmenden Verbreitung von E-Zigaretten und Liquids gestiegen sind, machen sie nach wie vor nur einen verschwindend kleinen Teil der Anrufe aus, die hauptsächlich wegen Arzneimitteln, Kosmetika, Haushaltsreinigungsprodukten etc. erfolgen.<sup>22 23</sup> Es gibt eine einfache Schutzmaßnahme, nämlich auf kindersicherer Verpackung zu bestehen, für die es eine ISO-Norm gibt<sup>24</sup>.

---

<sup>17</sup> Russell MJ. Low-tar medium nicotine cigarettes: a new approach to safer smoking. *BMJ* 1976;1:1430–3. [\[link\]](#)

<sup>18</sup> In England in 2013, smoking caused 79,700 deaths of which 37,200 were from cancer, 24,300 respiratory diseases, 17,300 circulatory diseases, 900 digestive diseases. Health and Social Care Information Centre, Statistics on Smoking in England, October 2014 [\[link\]](#). No deaths have been attributed to pure nicotine use.

<sup>19</sup> Farsalinos KE, Polosa R. Safety evaluation and risk assessment of electronic cigarettes as tobacco cigarette substitutes: a systematic review. *Ther Adv Drug Saf* 2014;5:67–86. [\[Link\]](#)

<sup>20</sup> US. Department of Health and Human Services. The Health Consequences of Smoking: 50 Years of Progress. A Report of the Surgeon General. 2014. P.116 [\[link\]](#)

<sup>21</sup> Mayer B. How much nicotine kills a human? Tracing back the generally accepted lethal dose to dubious self-experiments in the nineteenth century. *Arch Toxicol* 2014; 88: 5–7. [\[link\]](#)

<sup>22</sup> 2013 Annual Report of the American Association of Poison Control Centers' National Poison Data System (NPDS). Calls for e-cigarettes and nicotine liquids were 1,543 in 2013 and 3,957 in 2014, respectively just 0.06% and 0.15% of the total exposure calls. Table 17A shows calls for analgesics (298,633), cosmetics (199,838), cleaning substances (196,183) etc. [\[link\]](#)

<sup>23</sup> Full discussion of the evidence at Bates C. Keep calm it's only poison, *The Counterfactual*. 17 November 2014 [\[link\]](#)

<sup>24</sup> ISO 8317 Child resistant packaging [\[link\]](#)[\[guide\]](#)



### 3.1.3 Ultrafeine Partikel, Feinstaub

Einige behaupten, dass die Aerosoltröpfchen im E-Zigarettdampf einen ähnlichen Effekt auf den Körper hätten wie die Partikel im Tabakrauch oder im Dieselabgas<sup>25</sup>. Diese Behauptung ist relativ sinnfrei, weil sich die Chemie der Tröpfchen *wesentlich* von jener der Partikel unterscheidet. Es ist die Toxizität der Rauch- oder Abgaspartikel, die schadet. Das komplette Argument ist somit unbegründet<sup>26</sup>.

### 3.1.4 Formaldehyd

Ein Nachrichtenartikel aus Japan behauptete, dass E-Zigarettdampf bis zu zehn Mal so viel Formaldehyd wie Zigarettenrauch enthalten kann. Bei näherem Hinsehen zeigte sich aber, dass in Wirklichkeit das verwendete Dampfgerät überhitzt wurde und trockengelaufen war. Nur dadurch wurde dieses anomale, singuläre und überdies unveröffentlichte Resultat erzielt. Bei sorgfältigerer Betrachtung der veröffentlichten Ergebnisse zeigt sich, dass der Formaldehydanteil immer noch 6-50 Mal niedriger als im Zigarettenrauch war<sup>27</sup>.

Der Fehler wurde in einem im New England Journal of Medicine veröffentlichten Brief wiederholt<sup>28</sup>, wo man behauptete, dass das auf Formaldehyd basierende Krebsrisiko 5-15 mal höher sei als für Zigaretten. Das zugrundeliegende Experiment machte aber den gleichen elementaren Fehler, den Verdampfer trockenlaufen zu lassen ("dry puff"), eine Bedingung, die bei menschlichen Benutzern [wegen des extrem unangenehmen Geschmacks] niemals vorkommen würde<sup>29</sup>. *Unter normalen Betriebsbedingungen konnte überhaupt kein Formaldehyd nachgewiesen werden.* Zigaretten enthalten tausende Chemikalien, die im E-Zigarettdampf nicht vorkommen. Formaldehyd kommt in der Umwelt ohnehin häufig vor.

### 3.1.5 Cancerogene und Giftstoffe

Cancerogene finden sich praktisch überall. So sagte zum Beispiel einer der führenden Forscher dazu im Jahr 1998<sup>30</sup>: *"In Kaffee sind über 1000 Chemikalien beschrieben worden. 27 wurden getestet, 19 davon wirken cancerogen auf Nagetiere. Essbare Pflanzen enthalten tausende natürlicher Pestizide, die die Pflanzen vor Insekten und anderen Schädlingen schützen. 64 wurden getestet, 35 wirken cancerogen auf Nagetiere"*. Die Frage ist, ob Cancerogene überhaupt in Mengen und über Wege auftreten, die als Risiko eingestuft werden könnten.

Wo Giftstoffe im E-Zigarettdampf gefunden wurden, traten sie in viel kleineren Mengen auf als im Zigarettenrauch. Die umfassendste Studie über Giftstoffe im Dampf<sup>31</sup> schloss: *"Die Giftstoffkonzentration war 9-450 Mal niedriger als im Zigarettenrauch und in vielen Fällen vergleichbar mit Spuren im Vergleichsprodukt"*. Viele der bedeutenderen Toxine im Zigarettenrauch waren schlicht überhaupt nicht messbar. Die Daten zu Toxizität und Cancerogenität belegen die Behauptung, dass Dampfen wenigstens 95% sicherer als Rauchen ist.

---

<sup>25</sup> See for example, WHO paper for FCTC COP-6, Electronic nicotine Delivery Systems, 1 September 2014. Para 15-16 [\[link\]](#)

<sup>26</sup> Full discussion of the evidence at Bates C. Scientific sleight of hand: constructing concern about 'particulates' from e-cigarettes, The Counterfactual. 17 November 2014 [\[link\]](#)

<sup>27</sup> Farsalinos K. Electronic cigarette aerosol contains 6 times LESS formaldehyde than tobacco cigarette smoke. 27 November 2014. [\[Link\]](#)

<sup>28</sup> Jensen RP, Luo W, Pankow JF, Strongin RM, Peyton DH. Hidden formaldehyde in e-cigarette aerosols. N Engl J Med 2015; 372: 392-4. [\[link\]](#)

<sup>29</sup> See full detailed critique at Counterfactual, Spreading fear and confusion with misleading formaldehyde studies, 21 January 2015, with links to detailed assessments [\[link\]](#).

<sup>30</sup> Ames BN, Gold LS. The prevention of cancer. Drug Metab Rev 1998; 30: 201-23. [\[link\]](#)

<sup>31</sup> Goniewicz M., Knysak J., Gawron M., Kosmider L., Sobczak A., Kurek J., et al. . (2013) Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes. Tob Control 2014 Mar;23(2):133-9 [\[abstract\]](#)[\[paper from March 2015\]](#)

### 3.1.6 Schwermetalle

Im Dampf mancher Verdampfer konnten Spuren von Metallen gefunden werden, aber in sehr geringen Mengen, die kein Risiko darstellen, vergleichbar oder niedriger als die in Arzneimitteln erlaubten und gefundenen Mengen<sup>32</sup>: *“Ein durchschnittlicher Benutzer wird bei den meisten Metallen einer 4-40 Mal niedrigeren Dosis ausgesetzt als der maximal zulässigen Tagesdosis durch Verunreinigungen in Medizinprodukten”*. Mit einer Regulierung des Materials der Geräte ließe sich dies noch weiter reduzieren.

### 3.1.7 Lungenirritation

Eine Studie aus dem Februar 2015 setzte Mäuse E-Zigarettdampf aus und kam zu dem Schluss, *“dass bei Mäusen, die E-Zigarettdampf ausgesetzt waren, die pulmonalen antimikrobiellen Reparaturmechanismen beeinträchtigt wurden”*<sup>33</sup>. Tatsächlich wurde hier die Übertragbarkeit von Studien an Mäusen auf den Menschen stark überstrapaziert<sup>34</sup>. Auch wurde nicht der Einfluss von Tabakrauch zu Vergleichszwecken berücksichtigt. Weiterhin hat man völlig außer Acht gelassen, dass die Konzentration freier Radikale *etwa 150 Mal niedriger war* als üblicherweise beim Rauchen gemessen wird<sup>35</sup>.

## 3.2 Risiken für die Bevölkerung

Nachdem allmählich deutlich geworden war, dass Raucher mit E-Zigaretten ihr Risiko um 95-100% reduzieren könnten, haben Kritiker der E-Zigaretten den Fokus ihrer Argumentation auf die Gesamtbevölkerung verlagert. Die Idee dahinter zielt darauf ab, dass das Dampfen auf gesellschaftlicher Ebene doch gefährlich sein könnte, obwohl es für das Individuum deutlich weniger riskant ist als Rauchen. Irgendwie könnte es die Art und Weise ändern, wie Menschen rauchen. Beispiele:

- Durch sichtbar dem Rauchen ähnliches Verhalten oder Werbung dafür könnte Rauchen ‘renormalisiert’ werden.
- Es könnte Menschen davon abhalten, das Rauchen aufzugeben, weil sie nicht die unangenehmen Begleiterscheinungen des Entzugs spüren oder unter geringerem sozialen Druck stehen.
- Es könnte für Heranwachsende ein Weg in den Tabakkonsum sein (Gateway-Effekt).
- Jugendliche könnten durch ‘kiddie flavours’ in die Nikotinabhängigkeit gelockt werden und letztendlich Tabak rauchen.

Allerdings gibt es keinen Hinweis darauf, dass diese Effekte mehr als rein taktische Argumente sind.

---

<sup>32</sup> Farsalinos KE, Polosa R. Safety evaluation and risk assessment of electronic cigarettes as tobacco cigarette substitutes: a systematic review. *Ther Adv Drug Saf* 2014;5:67–86. [\[link\]](#)

<sup>33</sup> Sussan TE, Gajghate S, Thimmulappa RK, et al. Exposure to electronic cigarettes impairs pulmonary anti-bacterial and anti-viral defenses in a mouse model. *PLoS One* 2015; [\[link\]](#)

<sup>34</sup> Explained by Mike Siegel, *New Study Reports Adverse Effects of E-Cigarette Aerosol on Mouse Respiratory Epithelial Cells, The Rest of the Story*, 5 February 2015. [\[link\]](#)

<sup>35</sup> Farsalinos K. A new study in mice provides no information for smokers but verifies e-cigarettes are less harmful, *E-cigarette Research*. 5 February 2015 [\[link\]](#)

### 3.2.1 „Renormalisierung“ des Rauchens

Die bedeutendsten Experten zum Thema Rauchstopp in GB, die daneben auch den Markt für Nikotinprodukte in England überwachen, stellen fest<sup>36</sup>:

*Vorhandene Belege stehen im Widerspruch zu der Ansicht, dass elektronische Zigaretten die Tabakkontrolle unterminieren oder das Rauchen 'renormalisieren'; sie könnten stattdessen die Verbreitung des Rauchens reduzieren helfen, indem sie die Erfolgsrate beim Tabak-Rauchstopp erhöhen.*

Die plausiblere und offensichtlichere Hypothese sagt, dass E-Zigaretten als Alternative zum Rauchen fungieren, als Ausweg („Gateway“) weg vom Tabakrauchen, und dass sie statt des Rauchens die weniger schädliche Alternative normalisieren.

**Werbung, die wie Zigarettenwerbung aussieht.** Es gab den Einwand, dass E-Zigarettenwerbung manchmal aussieht wie Zigarettenwerbung<sup>37</sup>. Tatsächlich ist das weder überraschend noch überhaupt unerwünscht. Die Werbenden möchten damit Raucher ansprechen, damit sie ihr Rauchverhalten auf die sehr viel harmlosere Alternative umstellen. Wenn eine vergleichbare Markenpolitik bei E-Zigaretten deren Anziehungskraft auf die Raucher erhöht, trägt sie damit nur zu besserer Gesundheit bei. Es sei bemerkt, dass die Verwendung von Zigarettenmarken für E-Zigarettenmarketing („brand stretching“) in Europa - und den meisten Rechtssystemen, die Zigarettenwerbung verbieten - illegal ist. Nur in der Werbung sichtbare Marken rivalisieren mit Zigaretten. Eine in Großbritannien neu veröffentlichte Vorschrift kontrolliert E-Zigarettenwerbung etwa wie die Werbung für Alkohol. Dies ist ein angemessener Ansatz<sup>38</sup> und steht in erfreulichem Gegensatz zu dem annähernd vollständigen Verbot, das die EU auferlegen will.

### 3.2.2 Reduzierte Rauchstoppraten

Wo genau untersucht wurde und wo die Resultate korrekt interpretiert wurden, gibt es keinen Hinweis, dass E-Zigaretten die Rauchstoppraten reduzieren, so wie es ein neutraler Beobachter auch erwarten würde<sup>39</sup>. Die weltweit gründlichste Erhebung (Smoking Toolkit Survey for England)<sup>40</sup>, schlussfolgerte im Januar 2015: *Die Rauchstoppraten sind höher als in den vergangenen Jahren. E-Zigaretten haben im letzten Jahr vermutlich 20000 Rauchern - die ansonsten weitergeraucht hätten - geholfen, den Tabak doch aufzugeben.*

### 3.2.3 Der Gateway-Effekt

Viele Aktivisten und einige Beamte haben auf den ansteigenden E-Zigarettengebrauch durch Heranwachsende hingewiesen. Sie suggerieren, dass dadurch ein „Gateway“-Risiko bestünde, nämlich dass schließlich mehr geraucht würde.

*Es gibt nirgendwo Hinweise, die diese Hypothese stützen.* Tatsächlich sind E-Zigaretten hauptsächlich für Raucher attraktiv, und der erwartete Nutzen ist am höchsten für Raucher, die sich über die Gesundheit und auch die Kosten Sorgen machen. Diese Erwartung wird durch

---

<sup>36</sup> West R. Brown J, Beard E. Trends in electronic cigarette use in England. Smoking Tool Kit Study. 13 June 2014 [\[link\]](#)

<sup>37</sup> See for example: Campaign for Tobacco Free Kids, 7 Ways E-Cigarette Companies Are Copying Big Tobacco's Playbook [\[link\]](#) and de Andrade M & Hastings G, The marketing of e-cigarettes: a UK snapshot, BMJ Blog 6 April 2013 [\[link\]](#)

<sup>38</sup> Committee on Advertising Practice, Advertising Code: Electronic Cigarettes, [\[non-broadcast\]](#)[\[broadcast\]](#)

<sup>39</sup> Letter to WHO Director General Margaret Chan: The importance of dispassionate presentation and interpretation of evidence. 26 June 2104. A letter from 50 scientists addresses some of these claims in more detail [\[link\]](#)

<sup>40</sup> West R. Brown J, Beard E. Trends in electronic cigarette use in England. Smoking Tool Kit Study. 15 January 2015 [\[link\]](#)

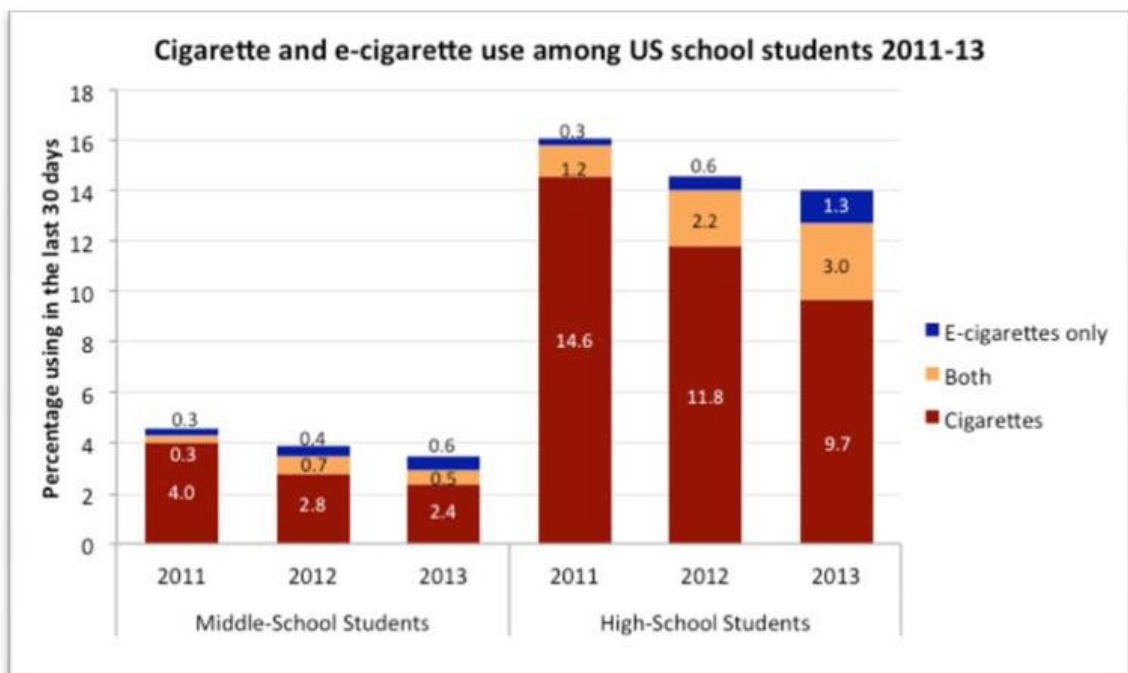
belastbare Daten gestützt. Beispielsweise stellt das UK Office for National Statistics fest<sup>41</sup>:

*E-Zigaretten werden fast ausschließlich von Rauchern und ehemaligen Rauchern benutzt. Fast niemand, der vorher nicht geraucht hat, benutzt jetzt E-Zigaretten.*

Dennoch konnten wilde Missdeutungen der Ergebnisse nicht verhindert werden. So ist zum Beispiel 2013 in den USA in den Medien viel über Daten aus dem National Youth Tobacco Survey berichtet worden, die einen Anstieg der E-Zigarettenbenutzung zeigen<sup>42</sup>. Ein hoher Gesundheitsbeamter sagt dazu:

*Dies weckt Bedenken, dass E-Zigaretten für manche jungen Menschen ein Einstiegspunkt in konventionelle Tabakprodukte einschließlich Zigaretten sein könnten.*

Tatsächlich wird ein solcher 'gateway effect' durch die Daten nicht gestützt. Ein Anstieg bei den jugendlichen E-Zigarettenbenutzern sollte den Anstieg bei erwachsenen Benutzern widerspiegeln. In Wirklichkeit fiel der Anteil rauchender Teenager stark, während der Gebrauch von E-Zigaretten anstieg. E-Zigarettengebrauch war fast nur unter Rauchern verbreitet<sup>43</sup>. Die entsprechenden CDC-Daten sind hier dargestellt:



Quelle: Rohdaten aus CDC National Youth Tobacco Surveys (NYTS). Datenanalyse und Grafik: Brad Rodu

Ähnliche Effekte wurden in Frankreich gefunden<sup>44</sup> und für die USA im „Monitoring the Future Survey“ bestätigt. Dieser zeigte einen Anstieg der E-Zigarettenbenutzung, fand aber auch rekordverdächtig niedrige Raten und gleichzeitig Rekordabnahmen für „tägliches Rauchen“ und „in den letzten 30 Tagen geraucht“ unter Teenagern (von 2013 auf 2014)<sup>45</sup>. Als Kernaussage

<sup>41</sup> ONS, Opinions and Lifestyle Survey, Adult Smoking Habits in Great Britain, 2013, 25 November 2014 [\[link\]](#)

<sup>42</sup> CDC E-cigarette use more than doubles among U.S. middle and high school students from 2011-2012, 5 September 2013 [\[link\]](#)

<sup>43</sup> CDC MMWR Tobacco Product Use Among Middle and High School Students — United States, 2011 and 2012, 15 November 2013. [\[link\]](#) Higher resolution graphic [\[link\]](#)

<sup>44</sup> Survey reported in English on Le blog de Jacques LeHouezec, 16 May 2014. [\[link\]](#)

<sup>45</sup> L. D., O'Malley, P. M., Miech, R.A., Bachman, J. G., & Schulenberg, J. E. (2015). Monitoring the Future national results on adolescent drug use: Overview of key findings, 2014. Ann Arbor, Mich.: Institute for Social Research, the University of Michigan [\[link\]](#)

sehen wir steigenden E-Zigarettengebrauch parallel zu dem Anstieg bei Erwachsenen, aber gleichzeitig einen rapiden Abfall beim Zigarettenrauchen. Dies sind Gründe für eine positiven Einschätzung zu kommen, nicht aber für die Schlussfolgerung, dass E-Zigaretten ein Problem seien.

### 3.2.4 Verständnis und Definition von Gateway-Effekten

Es ist schwierig, einen Verfechter des Gateway-Effekts zu finden, der konsequent definieren kann, was er eigentlich meint und wie denn der Effekt überhaupt zu messen sei. Einen Gateway-Effekt zu begründen, ist in der Praxis schwierig. Es wäre nötig, zu zeigen, dass eine Zeit des E-Zigarettengebrauchs der Grund ist, warum jemand nun gewohnheitsmäßig Tabak raucht. Es würde nicht einmal reichen, zu zeigen, dass E-Zigarettengebrauch gleichzeitig mit vermehrtem Rauchen auftritt<sup>46</sup>. Ein solcher Trend könnte auf unabhängigen Ursachen beruhen oder durch einen gemeinsamen Faktor angeschoben werden.

Es ist auch nicht ausreichend, zu zeigen, dass jemand zuerst E-Zigaretten benutzt hat und dann anfang zu rauchen. Falls es keine E-Zigaretten gäbe, hätte diese Person vielleicht sowieso angefangen. Es ist ebenfalls möglich, dass E-Zigarettengebrauch Heranwachsende sogar schützt, indem er den Beginn des gewohnheitsmäßigen Rauchens verhindert oder sie sogar davon ablenkt. Um Kausalschlüsse aus beobachteten Daten zum Zigarettenrauchen zu ziehen, ist eine gewisse Sorgfalt erforderlich. *Keine der Behauptungen*, es gebe einen 'Gateway'-Effekt berücksichtigt die erwähnten Punkte.

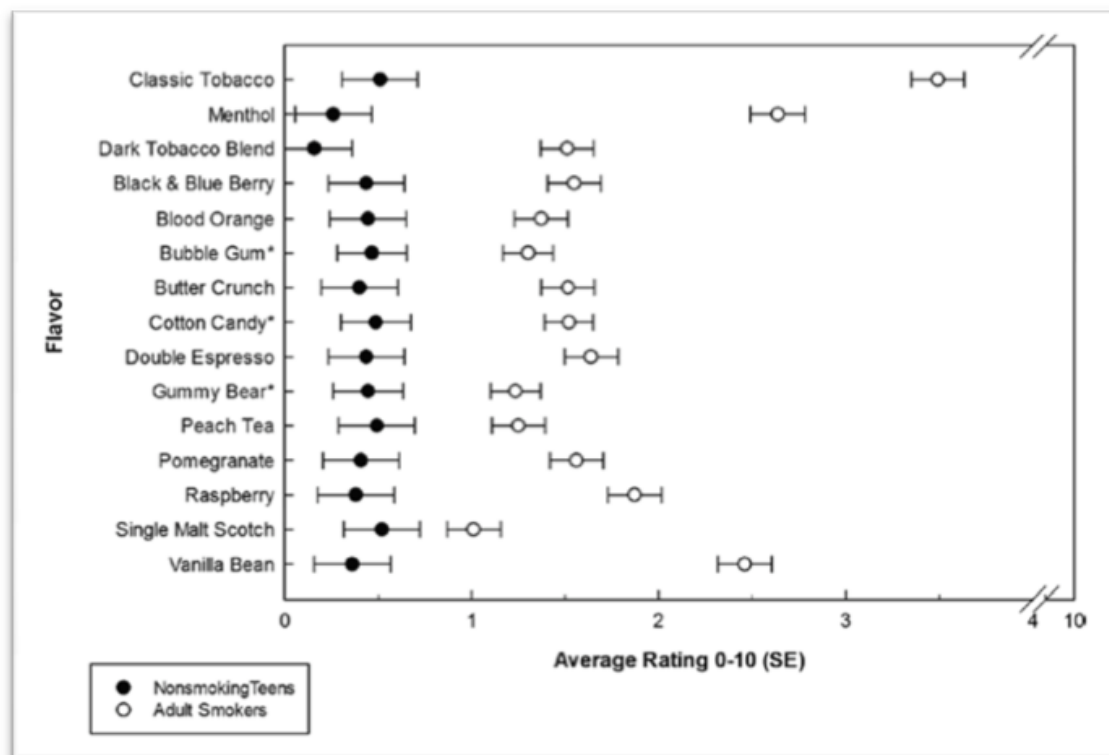
### 3.2.5 'Kiddie flavours', um Jugendliche anzusprechen

Als ob es offensichtlich sei, wird oft angenommen, dass als kindgemäß empfundene Geschmacksrichtungen Heranwachsenden gefallen würden. Es gibt dafür keine Hinweise, nur Vermutungen. Tatsächlich ist die Vorstellung sogar kontraintuitiv, denn die meisten Heranwachsenden imitieren eher erwachsenes Verhalten und wollen nicht ihren Status als Jugendliche festigen.

---

<sup>46</sup> Goniewicz ML, Gawron M, Nadolska J, Balwicki L, Sobczak A. Rise in Electronic Cigarette Use Among Adolescents in Poland. *J Adolesc Heal* 2014; 55: 713–5. [[link](#)]

Es gibt eine einzige Studie, welche die Vorlieben junger Leute für E-Zigaretten-Geschmacksrichtungen untersucht hat. Sie ermittelte ein generell extrem geringes Interesse. Teenager wurden gebeten, ihr Interesse auf einer Skala von 0-10 zu bewerten und erhielten dann eine Liste von Geschmacksrichtungen. Sie berichteten von einem minimalen Interesse (im Durchschnitt 0,41 von 10), viel weniger als erwachsene Raucher (1,73 von 10). Zwischen den verschiedenen Geschmacksrichtungen variierte die Vorliebe nur wenig<sup>47</sup>. Wenn es bei Teens überhaupt Favoriten gab, waren das "Single Malt Scotch" und 'Classic Tobacco'.



Andere Studien bestätigen, dass Erwachsene sich von vermeintlich jugendlichen Geschmacksrichtungen angesprochen fühlen, so z.B. 'cherry crush' oder 'fruit loop'. Eine Umfrage im weltgrößten Userforum ergab, dass Fruchtgeschmack am populärsten ist<sup>48</sup>. Eine ähnliche Befragung von 4519 Benutzern fand unter den benutzten Geschmacksrichtungen 44% Tabak, 32% Menthol/Minze, 61% süße Aromen, 15% Nuss, 69% Frucht, 37% Getränkearomen und 22% andere Geschmacksrichtungen<sup>49</sup>. Nichtdampfer sollten verstehen, dass die Aromen generell ein essentieller Aspekt des Dampfens sind. Sie sind auch ein wichtiger Teil der Migration fort vom Tabak. Anfänger bevorzugen gerne Tabakaromen, aber bewegen sich oft allmählich weiter zu Nicht-Tabakaromen, als Teilaspekt der dauerhaften Abwendung vom Tabak.

<sup>47</sup> Shiffman S, Sembower MA, Pillitteri JL, Gerlach KK, Gitchell JG. The impact of flavor descriptors on nonsmoking teens' and adult smokers' interest in electronic cigarettes. *Nicotine Tob Res* 2015; published online Jan 7 [link][release].

<sup>48</sup> E-cigarette forum, Survey of users. Big survey 2014 - initial findings eliquid , 17 July 2014. [link]

<sup>49</sup> Farsalinos KE, Romagna G, Tsiapras D, Kyrzopoulos S, Spyrou A, Voudris V. Impact of flavour variability on electronic cigarette use experience: an internet survey. *Int J Environ Res Public Health* 2013; 10: 7272–82. [link]

### 3.3 Die Kontroversen durchschauen

Es gibt viele Einwände gegen E-Zigaretten, aber fast alle haben ihre Schwachstellen und können Benutzer über die Risiken in die Irre führen.

Prof. Robert West beschreibt sechs typische Schwachstellen (oder "Taktiken", wenn man glaubt, dass sie bewusst begangen werden) in seinem Editorial in der Zeitschrift *Addiction*<sup>50</sup>.

Es lohnt sich, die Wege zu beleuchten, auf denen die Wissenschaft missbraucht wird, so dass Leser in die Lage versetzt werden, die Informationen besser zu bewerten.

*Versäumnis zu quantifizieren:* etwa die Feststellung, dass der E-Zigarettdampf Toxine enthalte und so den Eindruck zu erwecken, sie seien so gefährlich wie Zigaretten, ohne aber anzugeben, dass die Konzentration typischerweise um Größenordnungen niedriger als beim Tabakrauch ist.

*Versäumnis, widersprüchliche und umgekehrte Kausalität zu berücksichtigen:* etwa zu argumentieren, dass E-Zigaretten die Chancen auf einen Rauchstopp verringern würden, weil in Querschnittstudien die Häufigkeit von EC-Gebrauch bei Noch-Rauchern höher als bei Exrauchern ist.

*Selektive Berichterstattung:* z.B. die Beschränkung auf Studien, die scheinbar gefährdende Effekte zeigen; unter Missachtung gegenteiliger Studien.

*Falschdarstellung von Ergebnissen:* etwa die Behauptung, der E-Zigarettengebrauch sei unter Jugendlichen weit verbreitet, indem man die Anzahl derjenigen, die E-Zigaretten nur einmal probiert haben, so einbezieht, als ob sie alle regelmäßige E-Zigarettenbenutzer seien.

*Zweierlei Maß bei der Akzeptanz von Nachweisen:* etwa, unkritisch Ergebnisse aus Feldstudien mit methodischen Einschränkungen zu akzeptieren, wenn diese behaupten, E-Zigaretten seien schädlich. Gleichzeitig werden ähnliche oder bessere Studien ignoriert werden, die das Gegenteil aufzeigen.

*Diskreditierung der Quellen:* etwa das Argument, dass Forscher, die Mittel von der E-Zigarettenindustrie erhalten haben (sogar von Unternehmen, die keine E-Zigaretten herstellen) als notwendigerweise voreingenommen bezeichnen und damit ihre Ergebnisse unzuverlässig zu nennen, sich selbst aber als frei von Fremdinteressen zu erklären, während die eigene professionelle und moralische Haltung ein beträchtliches persönliches Interesse erkennen lässt.

### 3.4 Der Fall Snus – ein warnendes Beispiel

Viele der bekannten Argumente, die Bevölkerung als Ganzes nehme Schaden, wurden vorsichtshalber angebracht, als 1992 oral zu konsumierender Tabak in der ganzen EU verboten wurde, obwohl er 95-100% weniger schädlich ist als Rauchen. Beim Beitritt wurde nur für Schweden eine Ausnahme gemacht. Tatsächlich ist dieses Produkt, Snus, die Ursache, warum Schweden mit Abstand den niedrigsten Raucheranteil unter Erwachsenen in der EU hat: 13% verglichen mit 28% im EU-Durchschnitt<sup>51</sup>. Snus hat in Schweden und auch Norwegen drei Effekte. Es wird zum Rauchstopp benutzt, dient als Rauch-Ersatz und es lenkt junge Menschen davon ab, überhaupt mit dem Rauchen anzufangen. Es bietet nicht nur einen beeindruckenden Nachweis seiner Wirksamkeit ('proof of concept'), sondern auch eine Warnung gegen geradezu pervertierte Auswirkungen einer Regulierung. Es bewies auch, dass Tabakkontrollaktivisten sich nicht scheuen, eine Kampagne gegen ein Produkt anzustoßen, das Krankheit und vorzeitigen Tod nachweislich verringert.

<sup>50</sup> West R, Electronic cigarettes: getting the science right and communicating it accurately, *Addiction*, virtual edition on e-cigarettes, December 2014. [\[link\]](#)

<sup>51</sup> European Commission, [Special Eurobarometer 385](#), Attitudes of European Citizens to Tobacco, March 2012

### 3.5 Bedenken wegen der Tabakindustrie

Eine weitere Quelle von Bedenken der Kritiker ist die möglicherweise negative Rolle der Tabakindustrie. Dies überrascht nicht weiter bei der Betrachtung ihrer Geschichte. In der Praxis ist es heute schwer einzuschätzen, wie sich die Situation zukünftig weiterentwickelt, *falls die E-Zigarettenindustrie wettbewerbsfähig bleibt*. Das seit langem etablierte, auf Zigaretten basierende Geschäftsmodell der Tabakindustrie ist durch E-Zigaretten bedroht. Um die technologiegetriebene Erschütterung des Marktes zu überleben, müssen die Tabakunternehmen ebenfalls in den Markt eintreten (was sie bereits tun) und müssten qualitativ hochwertige, attraktive Alternativen zum Rauchen anbieten. Andernfalls geht ein Unternehmen das Risiko ein, im Markt für Nikotin als Genussmittel Anteile an andere Tabakproduzenten oder an E-Zigaretten-Unternehmen zu verlieren. Es ist eher wahrscheinlich, dass die Tabakunternehmen durch die Mechanismen eines marktbasierten Wettbewerbs wichtige Triebkräfte eines großflächigen Umschwenkens vom Rauchen zum Dampfen sein werden.

Die wirkliche Gefahr durch die Tabakindustrie erwächst aus exzessiver, behindernder Regulierung, welche agilere und innovative Wettbewerber eliminiert. Es bliebe nur ein Oligopol weniger großer Anbieter übrig. Dieses würde dazu noch durch regulatorische Schranken vor Konkurrenz geschützt, paradoxerweise mit Billigung der Gesundheitsorganisationen. Unglücklicherweise tun viele Gesundheitsbehörden ihr Äußerstes, um diesen Fall Wirklichkeit werden zu lassen. Es wird ihnen allerdings nicht immer klar, dass das Ergebnis ihrer Bemühungen letztendlich der Schutz der Tabakindustrie vor Wettbewerb ist, wenn nicht gar das Ziel.<sup>52</sup>

### 3.6 Disruptive Technologie als Herausforderung für das Gesundheitswesen

E-Zigaretten ermöglichen es Rauchern, ihre Risiken selbst zu kontrollieren und haben so das Wohlergehen hunderttausender Bürger Großbritanniens verbessert. Dies hat die Tabakindustrie vor Herausforderungen gestellt, aber auch Interessengruppen im öffentlichen Sektor und der Gesellschaft, die bisher keine – oder eine ablehnende – Rolle beim Aufstieg der E-Zigaretten gespielt haben. Für viele Raucher und Dampfer ist die feindselige Haltung der etablierten Gesundheitsbehörden geradezu verblüffend. Hier sind dafür einige mögliche Erklärungen:

- **Not invented here:** Die Produkte und ihr Nutzen für die Schadensbegrenzung sind durch die freie Zusammenwirkung zwischen Produzenten und Konsumenten in einem nur schwach regulierten Markt entstanden. Niemand aus dem Bereich der öffentlichen Gesundheit hat sie genehmigt oder ist auch nur danach gefragt worden. Öffentliche Ausgaben sind nicht erforderlich und Gesundheitsorganisationen haben keinen kontrollierenden Einfluss.
- **Ablehnung des privaten Sektors:** Kulturell sind Gesundheitsbehörden eher paternalistisch, staatsbasiert und nicht profitorientiert aufgestellt. Sie misstrauen instinktiv dem privaten Sektor und kapitalistischen Strukturen und fühlen sich unwohl bei dem Gedanken, dass Konsumenten tatsächlich Einfluss haben.
- **Kulturschock:** Der Werkzeugkasten der Tabakkontrolle ist gut bestückt mit Zwangsmaßnahmen: Einschränkungen, Strafen, (Straf-)Steuern, angstbasierte Kampagnen, Abdrängen des Rauchens in die Krankheitsecke und so weiter. Schadensbegrenzungsmodelle sind wertfrei, „holen die Menschen ab, wo sie stehen“ und erlauben ihnen, ihre eigenen Interessen und Vorlieben selbst zu beurteilen.
- **Nicht offengelegte Motive:** Einige Tabakkontrollvertreter orientieren sich eher an Nichtraucherrechten als an dem Wohl der ganzen Bevölkerung. Diese Ansätze haben verschiedene Ziele. Wie immer, wenn es um Genussmittel geht, sind instinktive

---

<sup>52</sup> See David Swenor, Big Tobacco's Little Helpers, The Counterfactual, 27 January 2015. [\[link\]](#) and Clive Bates, Turning the tables on public health: let's talk about the risks they create, 3 July 2014 [\[link\]](#)



prohibitionistische Tendenzen am Werk. Es kann gekränkte Autoritäten geben („der Arzt weiß es am besten“) oder sogar Bedenken bezüglich „körperlicher Reinheit“<sup>53</sup>

- **Interessenkonflikte:** Die akademische Gesundheitswelt und -Wissenschaft sowie ihre Befürworter sind anfällig für ideologische Voreingenommenheit, die Verteidigung bestehender Positionen, die Interessen der Geldgeber, erklärte Ziele von Wohlfahrtsgesellschaften und haben „eine fatale Neigung zu Engstirnigkeit und Gruppendenken.
- **Fokus auf die Tabakindustrie:** viele Aktivisten und Dozenten haben der Tabakindustrie den Kampf angesagt und nehmen an, was nachteilig für diese ist, müsse auch gut für die Gesundheit sein. Dies führt zu tragem und unklarem Denken im Bereich der Tabak-Schadensreduzierung.

Nicht alle beteiligten Personen oder Organisationen zeigen alle oder überhaupt nur eins dieser Merkmale. Trotzdem ist eine ausführliche Beschreibung hilfreich, denn man kann nicht immer mit Sicherheit annehmen, dass jemand aus dem Gesundheitssektor wirklich rational im Interesse der Gesundheit handelt.

## 4 Die Regulierung

### 4.1 Schlechte Regulierung ist das Hauptrisiko für die Volksgesundheit

Das Hauptrisiko für die ansonsten sehr positiven Entwicklungen mit der E-Zigarette ist eine schlechte und exzessive Regulierung. Im Zentrum der Regulierungsherausforderung liegt ein "doppeltes Negativ": Wenn man an die E-Zigaretten zu scharf herangeht, bedeutet das, dass man gleichzeitig zu scharf gegenüber der (einzigen) wettbewerbsfähigen Alternative zu Tabakzigaretten ist. Es besteht die Gefahr, dass Regulatoren und Behörden aus Angst vor weiteren Verlusten eine übermäßige Betonung auf das Restrisiko legen, das man den Dampfprodukten unterstellt, aber wenn sie das tun, machen sie sie als Alternative zum Rauchen gleichzeitig auch weniger effektiv und attraktiv. Dadurch vergrößern sie wiederum die Summe der Gesundheitsgefahren, indem sie als unbeabsichtigte Konsequenz heraufbeschwören, dass man zusätzlich zum E-Zigarettengebrauch doch noch mit dem Rauchen weitermacht. Sämtliche Regulierungsvorschläge, die bisher vorliegen, leiden an genau dieser Schwäche.

---

<sup>53</sup> See for example discussion by Alderman J, Dollar KM, Kozlowski LT. Commentary: Understanding the origins of anger, contempt, and disgust in public health policy disputes: applying moral psychology to harm reduction debates. J Public Health Policy 2010; 31: 1–16. [\[link\]](#)

## 4.2 Unbedachte Konsequenzen der Regulierung werden dominieren

Die folgende Tabelle illustriert, wie es möglich sein kann, dass regulatorische Maßnahmen unbeabsichtigt schädliche Konsequenzen haben können, nämlich die Zigarettenindustrie zu schützen und dadurch unnötigerweise das Rauchen zu fördern. Dieser Effekt wird wahrscheinlich die beabsichtigten Wirkungen heutiger Regulierungsvorschläge bei weitem übersteigen.

<b>Regulierungs-idee</b>	<b>Unbeabsichtigte Folge</b>
<b>Verbot der E-Zigarette im öffentlichen Raum</b>	Vermindert das Wertversprechen der E-Zigarette für die Benutzer und "denormalisiert" das Dampfen als deutlich risikoärmere Option im Vergleich zum Rauchen. Kann einen Rückfall fördern, wenn Dampfer zu den Rauchern nach draußen gehen. Wird zu mehr Rauchen führen.
<b>Beschränkungen für Werbung und Sponsoren</b>	Reduziert die Fähigkeit von E-Zigarettenmarken, mit Tabakzigaretten zu konkurrieren und vermindert somit die Möglichkeiten, Rauchern einen Nutzwert zu versprechen. Kann die Kommunikation von Innovationen oder die Ausbildung vertrauenswürdiger Marken behindern. Kann Anzeigen auf farblose Informationsmitteilung beschränken. Einige Beschränkungen sind sicherlich gerechtfertigt, und es sollte eine Balance gefunden werden, aber exzessive Einschränkungen werden nur die Tabakbranche schützen.
<b>Beschränkungen für das Produkt und weitere Anforderungen – Test und Dokumentation</b>	Bei der Produktentwicklung gibt es immer subtile Kompromisse zwischen Sicherheit, Erscheinung und Kosten. Beispielsweise wäre das perfekt sichere Produkt, das niemand kaufen will, nachteilig für die Gesundheit, wenn es bedeutet, dass mehr Menschen rauchen. Übermäßige Regulierung kann hohe Kosten, Lasten und Einschränkungen sowie langsame Innovation bewirken und gute Produkte und Unternehmen durch regulatorische Schranken aus dem Markt treiben. Sehr strikte Regulierung der Spezifikationen bevorteilt die variantenarme Massenware der Tabak- oder Pharmaindustrie. Regulierung kann den Markt nachteilig umformen und Innovation ausbremsen.
<b>Verbot von Geschmacksrichtungen</b>	Alle E-Zigaretten und Liquids sind aromatisiert. Dies ist ein Teil der Anziehungskraft des Dampfens. Viele ehemalige Raucher berichten, dass sie im Laufe der Zeit auf andere Aromen als Tabak umsteigen, eben um dauerhaft den Ausweg aus dem Rauchen zu finden. Es gibt ein beträchtliches Risiko, dass der Verlust eines breiten Geschmacksspektrums die Rückfallgefahr erhöht, weniger Raucher zum Umsteigen bewegt und eine Entwicklung von do-it-yourself- und Schwarzmarktaromen fördert. Diese könnten gefährlicher sein.
<b>Verbot von Aromen, die Kindern gefallen könnten</b>	Es ist ein häufiger Fehler der Gesundheitsbehörden, zu glauben, dass Heranwachsende von Dingen angezogen werden, die Erwachsene als kindlich empfinden, wie etwa Bonbonaromen. Das jugendliche Experimentieren dreht sich oft darum, Erwachsenen nachzueifern oder das Kindsein abzulehnen. Ein Verbot dieser Aromen mag Einfluss auf Erwachsene haben, aber Jugendliche würden einfach auf einen anderen Geschmack umsteigen, etwa auf Tabak.

<b>Regulierungsidee</b>	<b>Unbeabsichtigte Folge</b>
<b>Verbot von offenen Systemen, weil sie für andere Drogen benutzt werden könnten</b>	Geschlossene Systeme würden obligatorisch werden (so vorgeschlagen von der Tabakfirma RJ Reynolds mit genau dieser Begründung, jedoch vermutlich eher aus Gründen der Behinderung des Wettbewerbs). Dies hätte aber das Verschwinden der "offenen" Geräte der zweiten und dritten Generation vom Markt zur Folge. Viele Dampfer berichten, dass diese Geräte eine weitaus effektivere Alternative zum Rauchen sind. Eine Randbemerkung: Dampfen kann tatsächlich ein sichererer Weg sein, andere Drogen zu nehmen; es könnte den Schaden für Drogenbenutzer reduzieren.
<b>Gesundheitswarnungen</b>	Gesundheitswarnungen von professionellen Schwarzsehern können irreführend und missverständlich sein, selbst wenn sie technisch korrekt sein sollten. Im Fall des rauchlosen Tabaks war das stets der Fall. Die Warnhinweise kommunizieren das relative Risiko nicht. Das Risiko durch Rauchen und der Vorteil eines Umstiegs werden daher unterbewertet. Die Warnungen verschleiern die wichtigere Botschaft des <i>reduzierten Risikos verglichen mit Rauchen</i> . In offiziellen Mitteilungen ist davon keine Rede.
<b>Verbot des Verkaufs an Minderjährige</b>	Hierfür gibt es fast universelle Unterstützung. Allerdings sind Nikotinersatzprodukte in manchen Rechtsprechungen schon für Menschen ab 12 verfügbar, denn auch junge Raucher müssen aufhören zu rauchen. Es ist nicht akzeptabel, dass Schadensbegrenzung erst ab 18 beginnen sollte.
<b>Verbot von Gesundheitsansprüchen, wenn sie nicht regulatorisch genehmigt sind</b>	Dies entzieht Rauchern realistische Informationen über relative Risiken und kann mehr Rauchen bedeuten. Es ist unumstritten, dass E-Zigaretten sicherer als Rauchen sind. Die Debatte dreht sich nur darum, wo genau im Bereich 95-100% die Wahrheit zu suchen ist. Die Forderung errichtet hohe und unnötige Barrieren für wahrheitsgemäße Kommunikation. Jeder Anspruch sollte aber so geprüft werden wie jedes andere Versprechen an die Verbraucher, er sollte wahr und angemessen sein. Hier darf nicht nach dem für Medizinprodukte erforderlichen Maßstab geprüft werden.
<b>Regulierung als Medizinprodukt</b>	E-Zigaretten sind keine Medizinprodukte, weder nach dem gesunden Menschenverstand noch nach dem Gesetz. Eine unpassende und exzessive Regulierung, die für einen völlig anderen Zweck entworfen wurde, würde einfach die Entwicklung wettbewerbsfähiger Alternativen zu Zigaretten behindern. Die Kosten, Lasten und Einschränkungen der Medizinprodukt-Regulierung sind exzessiv hoch und dienen hier keinem sinnvollen Zweck. (Zum Beispiel ist "konstante Wirkstoffabgabe" für Arzneimittel wichtig, nicht aber für ein Produkt, bei dem der Benutzer selbst die Dosis kontrolliert.)
<b>Regulierung als Tabakprodukt</b>	Der größte Teil der Tabakregulierung ist so konzipiert, dass der Gebrauch verhindert, unterdrückt und kontrolliert wird. Bei E-Zigaretten dagegen wird das Gesundheitsgebot am besten befolgt, wenn die Produkte wachsen und weiterentwickelt werden, um den Zigaretten weitere Marktanteile abzunehmen. Wird das Instrumentarium der Tabakkontrolle auf E-Zigaretten angewendet, richtet dies eher Schaden an und sichert nur den Zigarettenverkauf.

#### 4.2.1 Risiken von Gegenmaßnahmen der Benutzer, um schlechte Regulierung zu umgehen

Regulierer haben keine freie Hand. Wenn die Regulierung zu exzessiv ist oder Produkte vom Markt entfernt, welche die Benutzer haben möchten, werden diese revoltieren und mit guten Gründen eine Regulierung unterlaufen, die sie als abträglich für ihre Gesundheit oder ihr Wohlergehen empfinden. Es ist besser, die Entwicklung unregulierter Grau- oder Schwarzmärkte oder von Bastellösungen zu vermeiden, indem die Regulierung angemessen gestaltet wird.

### 4.3 Der gegenwärtige Ansatz der tonangebenden Regulatoren ist willkürlich und unverhältnismäßig

Es ist nicht möglich, alle Entwicklungen bei der Regulierung zu bewerten, besonders bezüglich Marketing, Altersbeschränkungen und des Dampfverbots im öffentlichen Raum. Dieser Abschnitt kommentiert die Hauptinitiativen nur in Bezug auf die Regulierung des Produkts.

#### 4.3.1 Der Ansatz Großbritanniens

Der ursprünglich in GB bevorzugte Ansatz war die Regulierung der Dampfprodukte als Medizinprodukt<sup>54</sup>. Dieses beschwerliche Regelwerk legt Kosten, Lasten und Beschränkungen auf, die das Sortiment und die Anzahl der Hersteller dramatisch schrumpfen lassen würden. Es würde die Innovation behindern<sup>55</sup> und widerrechtlich ein nichtmedizinisches Verbraucherprodukt in die Definition eines Medizinproduktes und das damit verbundene regulatorische Regelwerk treiben<sup>56</sup>. Nachdem dieser Ansatz von der EU zurückgewiesen wurde, hat GB den europäischen 'twin track'-Ansatz (siehe unten) übernommen.

Die britische Regierung hat im Allgemeinen eine positive Einstellung hinsichtlich Schadensbegrenzung beim Tabak, aber noch 2009 nahmen die Entscheidungsträger fälschlicherweise an, dass diese Entwicklung durch pharmazeutische Innovation kommen würde. Es hat einige Jahre gedauert, sich an die veränderte Wirklichkeit anzupassen, ein Prozess, der noch nicht abgeschlossen ist. Die getrennten Rechtsprechungen in England, Schottland und Wales haben verschiedene Haltungen zum Dampfen in der Öffentlichkeit und anderen Teilaspekten eingenommen.

#### 4.3.2 Der Ansatz der EU

Der von der EU favorisierte Ansatz ist zweigleisig ('twin track'): entweder Regulierung mit Maßnahmen, die ursprünglich für Tabak entwickelt wurden oder aber Lizenzierung als Medizinprodukt. Nachdem der Antrag der Kommission und des Rates, E-Zigaretten als Medizinprodukt zu behandeln vom Europaparlament am 8. Oktober 2013 abgelehnt wurde, wurde hinter verschlossenen Türen hastig eine neue Richtlinie zusammengestrickt, ohne weitere Beratung in Anspruch zu nehmen oder auch nur eine minimale unterstützende Analyse durchzuführen. Dies lässt jede Sorgfalt vermissen. Die dabei erarbeitete Richtlinie (2014/40/EU - Artikel 20)<sup>57</sup> hat zahlreiche Mängel, die in willkürlicher und unwissenschaftlicher Strategie und einem sehr dürftigen Richtlinien-Erarbeitungsprozess begründet liegen. Höchstwahrscheinlich wird sich auch noch herausstellen, dass die Richtlinie Verstöße gegen Schlüsselpunkte der Vertragsprinzipien beinhaltet.

- **Ein Verbot fast sämtlicher Werbung und von Sponsoring.** Das wettbewerbswidrige Verbot schützt die bereits am Markt befindlichen Unternehmen vor einer störenden Herausforderung und ist in einem gesetzlich festgeschriebenen Binnenmarkt nicht gerechtfertigt – ganz abgesehen davon, dass es völlig unproportional gegenüber den

---

<sup>54</sup> MHRA, Press Release: 13 June 2013, UK moves towards safe and effective electronic cigarettes and other nicotine-containing products [\[link\]](#). See overview page: Nicotine Containing Products [\[link\]](#)

<sup>55</sup> Bates C, Stimson S, Costs and consequences of regulating e-cigarettes as medicines, 20 September 2013 [\[link\]](#)

<sup>56</sup> Bates C, Are e-cigarettes medicines? Counterfactual March 2013. [\[link\]](#)

<sup>57</sup> Directive 2014/40/EU 'Tobacco Products Directive' [\[link\]](#)

Tabakprodukten wäre. Tabakwerbung ist in der EU weitgehend verboten, dennoch ist Tabak für 700000 Todesfälle pro Jahr verantwortlich. Im Gegensatz dazu wird das Dampfen aller Voraussicht nach zu einer dramatischen Reduzierung vorzeitiger Todesfälle führen.

- **Begrenzung der Stärke von Nikotinliquids auf maximal 20 mg/ml.** Etwa 25-30% der Verbraucher benutzen tatsächlich stärkere Liquids. Diese können für sehr abhängige Raucher wichtig sein und für jene, die gerade erst umgestiegen sind. Der Grenzwert ist willkürlich und überflüssig.
- **Begrenzung der Behältergröße.** Wir schaffen es problemlos, mit Hilfe von Normen für die Verpackung und deren Etikettierung mit gefährlichen Flüssigkeiten (wie etwa Haushaltsbleiche) umzugehen, und nicht indem die Behälter auf winzige und unpraktische Größen beschränkt werden.
- **Forderung nach großen Warnhinweisen.** Die Richtlinie verlangt genau wie bei Zigaretten Warnhinweise auf mindestens 30% der Packungsfläche, die abschreckende Informationen enthalten. Die Warnungen sind für E-Zigaretten irreführend und nicht angemessen.
- **Zahlreiche technische Maßnahmen,** die eine vernünftige Abschätzung von Risiko und Nutzen nicht bestehen würden.
- **Weiterhin ein Verbot von Snus** – obwohl Snus zweifellos dafür verantwortlich ist, dass Schweden EU-weit die besten Gesundheitsergebnisse hinsichtlich Tabak vorweisen kann, bleibt dieses Produkt in den restlichen EU-Ländern verboten. Dies ist unwissenschaftlich, unethisch und vermutlich sogar ungesetzlich.

**Anfechtungsklage.** Ein in GB ansässiger Händler, Totally Wicked, hat gegen den Artikel 20 der Richtlinie über ein englisches Gericht Klage eingereicht. Die Verhandlung wird voraussichtlich 2016 vor dem Europäischen Gerichtshof verhandelt werden<sup>58</sup>. Die Richtlinie ist in Kraft getreten und ihre Bestimmungen werden stufenweise von 2016/17 an wirksam.

### 4.3.3 Der Ansatz der Vereinigten Staaten

Nach einem Rechtsstreit über die Klassifizierung von E-Zigaretten als Medizinprodukte im Jahr 2010<sup>59</sup> ist der gegenwärtig favorisierte Ansatz der US Food and Drug Administration, diese als Tabakprodukte zu behandeln, und zwar auf der Basis, dass das verwendete Nikotin aus Tabak extrahiert wird. Im April 2014 kündigte die FDA ihre Absicht an, die bestehende Tabakgesetzgebung auf E-Zigaretten anzuwenden<sup>60</sup> (die sogenannte 'deeming regulation'). Dies bedeutet, dass die Bestimmungen des Family Smoking and Tobacco Control Act angewendet würden. Dieses Gesetz wurde geschaffen, um vorrangig Innovation zu verlangsamen und Belastungen für die Zigarettenhersteller zu schaffen. Für die Regulierung eines umwälzenden, völlig neu in den Markt eintretenden Produkts ist diese Verordnung völlig übertrieben und unangemessen. Es würde bedeuten, dass fast alle Produkte vom Markt verschwinden und nur die Massenprodukte der größten Unternehmen genehmigt würden<sup>61</sup>.

---

<sup>58</sup> See more details at: Totally Wicked legal challenge to the Tobacco Products Directive e-cigarette measures, Counterfactual, November 2014 [\[link\]](#)

<sup>59</sup> U.S. Court of Appeals for the D.C. Circuit, in *Sottera, Inc. v. Food & Drug Administration*, 627 F.3d 891 2010 [\[link\]](#)

<sup>60</sup> United States Food and Drug Administration. FDA proposes to extend its tobacco authority to additional tobacco products, including e-cigarettes (press release with links) 24 April 2014 [\[link\]](#). Also see SFATA (industry) [\[link\]](#) and CASSA (consumer) [\[link\]](#) resources

<sup>61</sup> See CASAA assessment in: Fourth Call to Action for FDA Proposed Regulations Streamlined Version, 26 July 2014 [\[link\]](#)

#### 4.3.4 Australien und Kanada sowie andere Länder mit de facto-Verboten

Durch Definition dieser Produkte als Gifte oder Arzneimittel haben verschiedene Jurisdiktionen quasi ein Verbot von E-Zigaretten bewirkt. Wie bei allen populären Genussmitteln hat dies zu einem kreativen Schwarzmarkt geführt, der vermutlich zur Reduktion des Rauchens beiträgt und daher vorteilhaft für die Gesundheit ist. Mittels Gesetzeskraft wurde erreicht, dass Zigaretten überall leicht erhältlich sind, während E-Zigaretten benachteiligt wurden, ein hochgradig perverses Vorgehen in der Gesundheitspflege. Dieses erweckt den Anschein von Härte oder Konsequenz beim Regulierer, doch in der Praxis fördert es nur in unverantwortlicher Weise eine illegale und unregulierte Versorgungskette.

#### 4.3.5 Die WHO (World Health Organization)

Die WHO hat die Rolle der Verteidigung der Aktivisten übernommen und verirrt sich seither in Falschdarstellungen von Wissenschaft und Strategiefragen<sup>62</sup>. Der von der WHO favorisierte Ansatz ist, die Produkte sowohl als Medizinprodukte als auch als Tabakprodukt zu klassifizieren und die restriktiven Maßnahmen ihres Tabakabkommens anzuwenden (der Framework Convention of Tobacco Control)<sup>63</sup>. Die WHO würde die Produkte gerne in die Zielvorgabe der UN mit aufnehmen, den Tabakkonsum bis 2025 um 30% zu reduzieren<sup>64</sup>, sabotiert das aber gleichzeitig, indem sie den wahrscheinlichsten Weg, das Ziel zu erreichen, versperrt. Dreiundfünfzig Top-Experten haben im Mai 2014 die WHO angeschrieben und sie gebeten, eine konstruktivere Herangehensweise zu wählen.<sup>65</sup>

---

<sup>62</sup> Bates C, WHO position on ENDS: A critique of the use of science and communication of risk, Oct 2014 [\[context\]](#)[\[report\]](#)

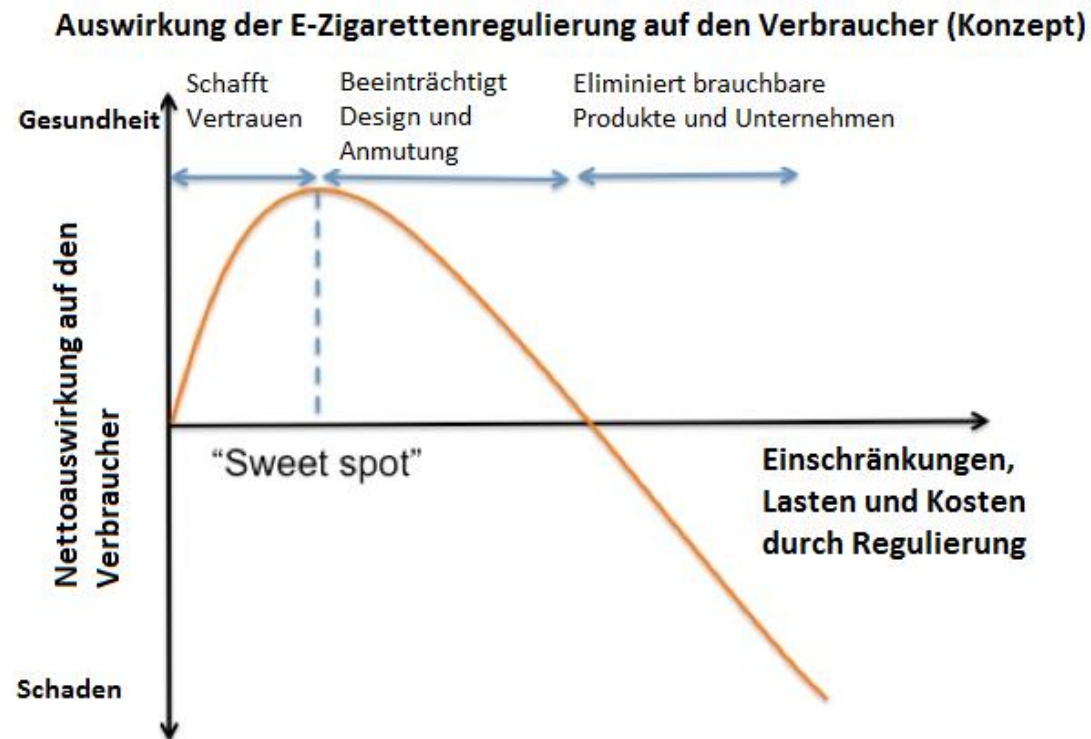
<sup>63</sup> See WHO position paper on ENDS, FCTC/COP/6/10 Rev.1 September 2014 [\[link\]](#) and Decision FCTC/COP6(9) from the Conference of the Parties to the FCFC, October 2014. [\[link\]](#)

<sup>64</sup> See Clive Bates review of WHO documents: WHO plans e-cigarette offensive, 17 April 2014 [\[link\]](#)

<sup>65</sup> Letter to Dr Margaret Chan, Director General WHO, Reducing the toll of death and disease from tobacco – tobacco harm reduction and the Framework Convention on Tobacco Control 26 May 2014 [\[context\]](#)[\[letter\]](#)

#### 4.4 Ein besserer Ansatz für die Regulierung

Das Ziel sollte sein, den 'sweet spot' regulatorischer Intervention zu erreichen, an dem Vertrauen bei Verbrauchern geschaffen wird, aber Glücksritter und gefährliche Produkte entfernt werden, ohne Kosten, Lasten und Beschränkungen aufzuerlegen, die kleinere Unternehmen vernichten und damit die Verfügbarkeit guter Produkte verändern und Innovation behindern. Der Zusammenhang wird in der folgenden Grafik verdeutlicht:



Das optimale Regelwerk würde eine geschickte Balance zwischen dem Schutz der Benutzer und der Umstehenden sowie der Begrenzung des Risikos durch gefährdende unabsichtliche Auswirkungen anstreben.

#### 4.5 Bestandteile eines angemessenen Regelwerks

Ein angemessenes, ausgewogenes Regelwerk (der 'sweet spot') wird viele der folgenden Bestandteile abdecken, und es wird sich mit der Zeit fortentwickeln. Die Liste ist nicht notwendigerweise vollständig:

##### Liquids

- Forderung, nur Nikotin und Lösemittel von mindestens Pharmaqualität zu benutzen
- Forderung, nur mindestens lebensmitteltaugliche Aromen zu verwenden
- Verbot von bekannt cancerogenen, mutagenen oder reproduktionstoxischen Substanzen sowie bekannten Atemwegsallergenen
- Reinheitsnormen oder Grenzwerte für Verunreinigungen in Liquids
- Die Produkte sollen der Beschreibung entsprechen, insbesondere bezüglich Nikotingehalt und Aromen
- Kindersichere Behältnisse. Hier könnte zum Beispiel ISO 8317 Anwendung finden.
- Verfallsdatum

## **Geräte**

- Elektrische Sicherheit: Ladegeräte und Akkus sollen sicher sein
- Hitzebeständigkeit
- Alle Materialien sollen für Lebensmittel freigegeben sein.
- Betriebsparameter sollen festgelegt werden, z.B. maximale Temperatur

## **Tests**

- Tests sollten die regulatorischen Grundsätze und Entscheidungen bestätigen
- Schwerpunkt auf der Qualität von Liquids und Geräten, weniger auf Messungen des Dampfes

## **Marketing**

- Angaben müssen wahr, nicht irreführend und durch Nachweise gestützt sein
- Angemessene Warnung bezüglich Toxizität und Suchtproblematik
- Einschränkungen für Themen und Medien, die für unter 25jährige attraktiv sein könnten
- Verkauf nur an Erwachsene
- Altersnachweis für den Verkauf im Internet oder in Geschäften, so wie bei jedem alterssensitiven Produkt

## **Unternehmen**

- Registrierte Adresse und Benennung einer verantwortlichen Person
- Qualitätsmanagement, etwa nach ISO 9000
- Geeignete Markierungen, um Produkte identifizieren und gegebenenfalls zurückrufen zu können

## **Dampfen in der Öffentlichkeit**

- Es gibt keine stichhaltigen Argumente, Dampfen per Gesetz oder per umfassender Prohibition zu verbieten. Der Grund für das Rauchverbot liegt im erheblichen Schaden für andere.
- Es gibt viele Orte, Zeitpunkte, Veranstaltungen oder Umstände, wo Dampfen begründet, erwünscht oder kommerziell wertvoll ist. Es sollte daher nicht durch ein Pauschalverbot ausgeschlossen werden.
- Besitzer und Betreiber öffentlicher Einrichtungen sollten ihre eigenen Richtlinien erlassen können und selbst fundierte Beurteilungen abgeben können [unter Berücksichtigung des Wohlbefindens von Dampfern und Rauchern]. Sie sollten klar deutlich machen, ob Dampfen erlaubt ist oder nicht.<sup>66</sup>
- Dampfer sollten in der Öffentlichkeit unter Beachtung von Etikette und gegenseitiger Rücksichtnahme agieren.

---

<sup>66</sup> See ASH structured questions: Will you permit or prohibit e-cigarette use on your premises? 2014



## Über den Autor

**Clive Bates** betreibt Counterfactual, eine gemeinnützige Consulting- und Interessengruppe mit einem weitgefassten Ansatz und dem Schwerpunkt auf Nachhaltigkeit, der Entwicklung von Langzeitrichtlinien und verantwortungsbewusster Führung. Er war vorher als Regierungsrat und Direktor von Action on Smoking and Health (ASH, London) und als Gründungsmitglied der NGO Framework Convention Alliance tätig, die zur Unterstützung der WHO Framework Convention on Tobacco Control geschaffen wurde. Er ist ein langjähriger Verfechter der Tabak-Schadensbegrenzung<sup>67 68 69</sup>, ein Kritiker des Ansatzes des etablierten Gesundheitswesens zur Schadensbegrenzung<sup>70</sup> und beschrieb die erforderliche Veränderung der Richtlinien zum Thema E-Zigaretten lange bevor diese überhaupt erfunden wurden<sup>71</sup>.

**Disclaimer.** Die in dieser Zusammenfassung geäußerten Ansichten widerspiegeln nicht notwendigerweise die Ansichten früherer Auftraggeber oder Partner. Clive Bates hat keine Interessenkonflikte bezüglich der Tabak-, Pharma oder E-Zigarettenindustrie.

---

<sup>67</sup> Bates C, Fagerström K, Jarvis MJ, et al. European Union policy on smokeless tobacco: a statement in favour of evidence based regulation for public health. *Tob Control* 2003;12:360–7.

[doi:10.1136/tc.12.4.360](https://doi.org/10.1136/tc.12.4.360)

<sup>68</sup> McNeill A, Foulds J, Bates C. Regulation of nicotine replacement therapies (NRT): a critique of current practice. *Addiction* 2001;96:1757–68. [doi:10.1080/09652140120089508](https://doi.org/10.1080/09652140120089508)

<sup>69</sup> Bates C. Taking the nicotine out of cigarettes--why it is a bad idea. *Bull World Health Organ* 2000;78:944. [[link](#)]

<sup>70</sup> Bates C. Flaw in WHO Framework Convention on Tobacco Control: letter identified wrong problem with the framework convention. *BMJ* 2004;328:1320. [doi:10.1136/bmj.328.7451.1320](https://doi.org/10.1136/bmj.328.7451.1320)

<sup>71</sup> Bates C. What is the future for the tobacco industry? *Tob Control* 2000;9:237–8. [doi:10.1136/tc.9.2.237](https://doi.org/10.1136/tc.9.2.237)