

**Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden**

**1710**

Vragen van het lid **Schippers** (VVD) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de elektronische sigaret*. (Ingezonden 8 februari 2008)

1

Kunt u aangeven op basis van welke criteria u tot de slotsom bent gekomen dat de elektronische sigaret (e-sigaret) tijdelijk als geneesmiddel bestempeld dient te worden? Acht u de aanwezigheid van de stof nicotine voldoende grond om tot dit besluit te komen?<sup>1</sup>

2

Kunt u reageren op de stelling dat, als de sigaret als geneesmiddel wordt aangemerkt door de aanwezigheid van nicotine als werkzame stof, gewone sigaretten eveneens onder de Geneesmiddelenwet zouden moeten vallen?

3

Hoe verhoudt uw beslissing om de e-sigaret als geneesmiddel te bestempelen zich tot de Geneesmiddelenwet? Betekent dit dat de sigaret als geneesmiddel al verboden is, aangezien het dossier niet ter beoordeling aan het College ter Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) is voorgelegd?

4

Heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) haar visie op de schadelijke aspecten van de

sigaret ontleend aan onderzoek dat zij heeft gedaan naar de nadelen daarvan? Zo ja, wilt u die onderzoeken dan aan de Kamer doen toekomen?

5

Bent u de hoogte van onderzoeken die gedaan zijn door verschillende erkende laboratoria, die allen onafhankelijk van elkaar tot de slotsom komen dat het product onschadelijk is voor zowel de gebruiker, als zijn/haar omgeving? Zo ja, voldoen deze onderzoeken aan de criteria van de overheid? Als ze daaraan niet voldoen, waarom niet? Hoe verklaart u de tegenstrijdigheden in de conclusies van de IGZ en deze laboratoria?

<sup>1</sup> Aanhangsel Handelingen vergaderjaar 2007–2008, nr. 1145.

**Antwoord**

Antwoord van minister **Klink** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport). (Ontvangen 18 maart 2008)

1

Allereerst wil ik benadrukken dat mijn beslissing, de status van de elektronische sigaret als geneesmiddel aan te merken, een voorlopige beslissing is. Hieronder zal ik de argumenten hiervoor aangeven. Ik heb een voorlopig standpunt ingenomen omdat ik het van belang acht over een definitieve beslissing over de status van de elektronische sigaret te spreken met de andere Europese lidstaten.

Wanneer in Europees verband meer afstemming bereikt is, zal ik zonedig mijn standpunt over de status van de elektronische sigaret in definitieve zin nemen. Ik zou mij kunnen voorstellen dat een product als de elektronische sigaret mogelijk positieve gevolgen zou kunnen hebben voor de volksgezondheid, bijvoorbeeld wanneer mensen hierdoor minder gewone sigaretten gaan roken. Dan moet echter wel eerst de veiligheid van de elektronische sigaret aangetoond zijn. Totdat er meer duidelijkheid komt over de status van het product in EU-verband en de effecten van de elektronische sigaret op de volksgezondheid, zal mijn beslissing over de status van dit product niet definitief zijn.

Op grond van de volgende redenen ben ik tot de slotsom gekomen dat de elektronische sigaret vooralsnog als geneesmiddel bestempeld dient te worden. De elektronische sigaret bevat capsules met nicotine en valt daarmee onder de definitie van geneesmiddel (artikel 1 van de Geneesmiddelenwet). Wanneer een product als geneesmiddel op de markt komt, biedt dit meer garantie voor de veiligheid. Dat is van belang omdat nicotine een toxische stof is. De volgende kenmerken van het product zijn van belang om te bepalen of er sprake is van een geneesmiddel.

De samenstelling van het product, de farmacologische eigenschappen, de wijze waarop het wordt gebruikt of kan worden gebruikt, de omvang van

de verspreiding, de kennis die de consument bezit en de mogelijke gevaren van het product. In casu komt dit op het volgende neer: de enkele stof nicotine is op zichzelf genomen nog geen geneesmiddel, net zomin als bijvoorbeeld de stoffen vingerhoedskruid of cafeïne. Deze stoffen komen voor in de natuur of kunnen worden gesynthetiseerd. De stof nicotine is een substantie zoals bedoeld in artikel 1, lid 3 van Richtlijn 2001/83, want het is een stof van plantaardige oorsprong. Deze stof kan door de chemische industrie worden omgewerkt en verwerkt tot geneesmiddel. In het geval van de elektronische sigaret wordt met behulp van farmaceutische kennis zuivere nicotine geïsoleerd en in ampullen gebracht en door middel van een inhalator toegediend. Er worden merken elektronische sigaretten aangeboden die (mede) gericht zijn op het afbouwen van de rook(nicotine) verslaving. Maar de meeste elektronische sigaretten worden aangeboden om de rook(nicotine) verslaving in stand te houden. In beide gevallen brengt het roken van de elektronische sigaret een wijziging in de fysiologische functies van de gebruikers teweeg door het optreden van een farmacologisch effect. Door het inhaleren komt de verslavende stof nicotine in het bloed terecht.

2

Nee, want voor gewone sigaretten hebben we specifieke wetgeving, namelijk de Tabakswet.

3

In antwoord op eerdere kamervragen over dit onderwerp (Aanhangsel Handelingen nr. 1145, vergaderjaar 2007–2008) heb ik aangegeven dat de elektronische sigaret voorlopig niet van de markt wordt gehaald, maar dat voor de elektronische sigaret geen reclame meer gemaakt mag worden (proportioneel handhavingsbeleid). Basis voor dit laatste vormt artikel 84 van de Geneesmiddelenwet op grond waarvan het verboden is om reclame voor een ongeregistreerd geneesmiddel te maken. De bij de inspectie bekende aanbieders van elektronische sigaretten zijn van dit handhavingsbeleid eind januari 2008 per brief op de hoogte gesteld. Eén van de aanbieders heeft hierop een

kort geding aangespannen. In vonnis in kort geding van 8 februari 2008 heeft de voorzieningenrechter overwogen dat gedaagde (de Staat der Nederlanden) niet zonder grond voorlopig heeft geconcludeerd dat sprake is van een ongeregistreerd geneesmiddel. Tevens gaf de rechter aan dat bij het proportionele handhavingsbeleid rekening is gehouden met zowel het belang van de aanbieders van het product als het belang van de volksgezondheid. De vorderingen van de eiser – de aanbieder van de elektronische sigaret – zijn door de voorzieningenrechter afgewezen. Bijgevoegd doe ik u de uitspraak van de rechter toekomen<sup>1</sup>.

4

Nee, de Inspectie heeft geen onderzoek gedaan naar de nadelen van de elektronische sigaret. De mate van schadelijkheid van een geneesmiddel is ter beoordeling aan het College ter beoordeling van Geneesmiddelen. De Inspectie voor de Gezondheidszorg toetst alleen of een product voldoet aan de definitie van een geneesmiddel zoals neergelegd in de Geneesmiddelenwet. Voor de volledigheid merk ik op dat de voorzieningenrechter in zijn vonnis in kort geding van 8 februari 2008 – zie bijlage – heeft geoordeeld dat het tot de taak van de Inspectie voor de Gezondheidszorg behoort om (in het geval dat inzet was van het kort geding) te beoordelen of aan de bepalingen van de Geneesmiddelenwet is voldaan.

5

Door een van de aanbieders van een elektronische sigaret is een rapport overgelegd van een onderzoeker van een Belgische universiteit. Conclusie van dit rapport luidt onder meer dat gesteld kan worden dat bij normaal gebruik deze elektronische sigaret veiliger – op grond van de afwezigheid van tabak – blijkt te zijn in vergelijking met het klassieke roken van tabak. Roken van tabak geeft teervorming dat, zoals bekend, schadelijk is en longkanker ten gevolge kan hebben. Overigens wordt door deze onderzoeker ook geconstateerd dat vanuit toxicologisch perspectief niet geconcludeerd kan worden dat het product op zich veilig is. Een andere aanbieder heeft aangegeven dat door een onderzoeksbureau ook een

producttest wordt uitgevoerd. Een verslag hiervan is nog niet beschikbaar. Van andere onderzoeken ben ik niet op de hoogte. De beoordeling of deze onderzoeken voldoen aan de criteria van de overheid is ter beoordeling aan het College ter beoordeling van Geneesmiddelen. Pas bij registratie als geneesmiddel komt aan de orde of aan alle criteria is voldaan. Het College ter beoordeling van Geneesmiddelen kijkt naar de kwaliteit van deze studies. Naar mijn inzicht is er geen sprake tegenstrijdigheden: de Inspectie voor de Gezondheidszorg toetst slechts of een product al dan niet voldoet aan de definitie van een geneesmiddel.

---

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.