

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

17 avril 2013

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**visant à suspendre la vente en officine de la
cigarette électronique**

(déposée par Mme Colette Burgeon et consorts)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

17 april 2013

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**over de opschorting van de verkoop van
elektronische sigaretten in apotheken**

(ingediend door mevrouw Colette Burgeon c.s.)

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
VB	:	Vlaams Belang
cdH	:	centre démocrate Humaniste
FDF	:	Fédéralistes Démocrates Francophones
LDD	:	Lijst Dedecker
MLD	:	Mouvement pour la Liberté et la Démocratie
INDEP-ONAFH	:	Indépendant-Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkortingen bij de nummering van de publicaties:	
DOC 53 0000/000:	Document parlementaire de la 53 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 53 0000/000:	Parlementair document van de 53 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Questions et Réponses écrites	QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)	CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)	CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN:	Séance plénière	PLEN:	Plenum
COM:	Réunion de commission	COM:	Commissievergadering
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be
e-mail : publications@lachambre.be

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail : publicaties@dekamer.be

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

En Belgique, chaque année, près de 60 000 personnes sont touchées par le cancer. Dans 30 % des cas, le tabac est responsable du développement de cette maladie. Aussi, pour lutter efficacement contre ce fléau, la ministre Onkelinx a lancé en mars 2008 le Plan national Cancer¹. Parmi les actions initiées par ce Plan, une mesure visait plus particulièrement la problématique du tabagisme. Il fut ainsi décidé de proposer aux fumeurs² une prise en charge forfaitaire de l'assistance au sevrage tabagique.

Depuis lors, les consultations d'aide à l'arrêt tabagique auprès d'un médecin ou d'un tabacologue reconnu bénéficient d'un remboursement partiel.

L'intervention est fixée, par séance, à un maximum de:

— 30 euros pour une première séance (de minimum 45 minutes), et de 20 euros pour les séances suivantes (de minimum 30 minutes), avec un maximum de 7 séances sur une période de deux années civiles;

— 30 euros par séance pour les femmes enceintes, avec un maximum de 8 séances par grossesse.

Les bénéfices de l'arrêt du tabac ont clairement été prouvés, en termes de mortalité et de morbidité. Nombreux sont les fumeurs qui tentent d'arrêter de fumer en pensant que la seule force de caractère va les aider. Malheureusement, en l'absence de toute aide professionnelle (aide pharmacologique ou non), les taux de sevrage tabagique sont très faibles, de l'ordre de 3 à 5 %, alors que, avec une aide appropriée, les chances de réussite augmentent jusqu'à 25 %³.

Comment s'explique cette addiction dont le sevrage est particulièrement difficile? La nicotine (substance pharmacologique active), lorsqu'elle est inhalée avec la fumée de tabac, crée une dépendance physique. Le manque de nicotine peut entraîner des symptômes désagréables de sevrage: besoin urgent de fumer, irritabilité, déprime, difficultés de concentration, anxiété, troubles du sommeil, maux de tête, prise de poids, appétit augmenté...

¹ http://www.laurette-onkelinx.be/articles_docs/20110323_-_EDL_Plan_cancer.pdf

² Aide proposée depuis le 1^{er} octobre 2009, en vertu de l'arrêté royal du 31 août 2009 relatif à l'intervention de l'assurance soins de santé et indemnités pour l'assistance au sevrage tabagique.

³ www.tabacstop.be

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

In België wordt ieder jaar bij bijna 60 000 mensen kanker vastgesteld. Roken is verantwoordelijk voor 30 % van die kankergevallen. Om het roken efficiënt tegen te gaan, heeft minister Onkelinx in maart 2008 het Nationaal Kankerplan opgestart¹. Een van de in dat Plan opgenomen acties bevat een maatregel die in het bijzonder bedoeld is om het vraagstuk van het roken aan te pakken. In dat verband werd beslist dat de overheid de rokers zou helpen stoppen met roken door de ontwenningkosten forfaitair ten laste te nemen².

Sindsdien worden de consultaties bij een arts of een erkende tabacoloog met het oog op tabaksontwenning gedeeltelijk terugbetaald.

De terugbetaling per consultatie is vastgesteld op een maximum van:

— 30 euro voor een eerste consultatie (van minimum 45 minuten), en 20 euro voor de volgende consultaties (van minimum 30 minuten), met een maximum van 7 consultaties voor een periode van twee kalenderjaren;

— 30 euro per consultatie voor zwangere vrouwen, met een maximum van 8 consultaties per zwangerschap.

Dat stoppen met roken een goede zaak is, blijkt duidelijk uit de sterfte- en de morbiditeitscijfers. Veel rokers die willen stoppen met roken, denken dat zij het roken louter "op karakter" zullen kunnen laten. Jammer genoeg zijn de slaagkansen van een roker die zich niet professioneel (met of zonder farmacologische hulp) laat begeleiden bijzonder laag, met name 3 tot 5 %; met passende hulp echter stijgt de kans op welslagen tot 25 %³.

Hoe ontstaat die verslaving waarvan men zo moeilijk afraakt? Nicotine (het actieve farmacologische bestanddeel) creëert, wanneer ze samen met de tabaksrook wordt geïnhaleerd, een lichamelijke verslaving. Nicotinegebrek kan onaangename ontwenningssverschijnselen veroorzaken: dringende nood aan een sigaret, prikkelbaarheid, neerslachtigheid, concentratieproblemen, angst, slaapstoornissen, hoofdpijn, gewichtstoename, verhoogde eetlust enzovoort.

¹ http://www.laurette-onkelinx.be/articles_docs/20110323_-_EDL_Plan_cancer.pdf

² Die hulp wordt aangeboden sinds 1 oktober 2009, krachtens het koninklijk besluit van 31 augustus 2009 inzake de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de hulp bij tabaksontwenning.

³ www.tabakstop.be

De ce fait, le marché de l'aide au sevrage tabagique est vaste et attractif pour les firmes commerciales.

Les substituts à la nicotine ont vocation à compenser une partie de la nicotine que l'organisme recevait lorsque l'individu fumait. Ils permettent ainsi d'atténuer les symptômes de sevrage.

Ces substituts (patches, chewing-gums, inhalateurs de nicotine) sont légalement encadrés, notamment, au travers de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et de ses arrêtés d'exécution⁴. Ces produits ne peuvent être commercialisés qu'après avoir bénéficié, de la part de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Cette procédure d'enregistrement comme médicament nécessite une transmission et un enregistrement de données prouvant la qualité, l'innocuité et l'efficacité du produit concerné.

Conçue en Chine en 2004, et apparue sur le marché essentiellement dans le sillage des politiques restrictives en matière de tabac, la cigarette électronique, ou l'*e-cigarette*, se profile depuis lors comme alternative à la cigarette classique. Un million de Français auraient déjà testé cette cigarette et 500 000 l'utiliseraient au quotidien⁵.

Généralement en acier inoxydable, la cigarette électronique reproduit la forme d'une cigarette classique. Si elle ne contient pas de goudron, et parfois pas non plus de tabac, l'appareil comporte une cartouche (remplaçable) remplie d'un liquide. Celui-ci est composé de divers solvants comme le propylène glycol, le polyéthylène-glycol-400 ou le glycérol, d'arômes artificiels et éventuellement de nicotine liquide présente à diverses concentrations. Lors de l'aspiration, cette solution contenue dans la cartouche s'échauffe et la vapeur produite est ainsi inhalée par l'utilisateur. On appelle cela "vapoter". La vapeur qui s'échappe crée une illusion de fumée de tabac tandis qu'une petite diode située à l'extrémité simule visuellement le bout incandescent.

Les entreprises commercialisant des cigarettes électroniques présentent systématiquement leurs produits comme étant un moyen permettant d'aider les fumeurs à se débarrasser de leur dépendance à l'égard du tabac. Et le message est tentant car, bien qu'admettant la toxicité du tabac, nombreuses sont les personnes qui, tout en souhaitant arrêter de fumer, sont toutefois réticentes à l'idée de ne plus pouvoir inhaler de la fumée et,

Aldus is een ruime markt voor hulp bij tabaks-ontwenning ontstaan waarop de handel maar al te graag inspeelt.

Nicotinevervangende middelen zijn bedoeld om een deel van de nicotine te compenseren die het lichaam opnam toen de persoon rookte. Daardoor bieden ze de mogelijkheid de ontwenningverschijnselen te doen afnemen.

Voor die vervangmiddelen (pleisters, kauwgom, inhalatoren) geldt een wettelijk kader, namelijk de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de uitvoeringsbesluiten ervan⁴. Die producten mogen pas in de handel worden gebracht nadat ze van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) hebben gekregen. Die registratieprocedure als geneesmiddel vereist dat gegevens worden overgezonden en geregistreerd waaruit de kwaliteit, de onschadelijkheid en de doeltreffendheid van het betrokken product blijken.

De elektronische sigaret of *e-sigaret* werd in 2004 uitgevonden in China en ze is op de markt gekomen als gevolg van het restrictieve beleid inzake tabaksgebruik. Sindsdien dient ze zich aan als een alternatief voor de traditionele sigaret. Één miljoen Fransen zouden die sigaret al hebben getest en 500 000 zouden er dagelijks gebruik van maken⁵.

De elektronische sigaret is doorgaans gemaakt van roestvrij staal en heeft de vorm van een traditionele sigaret. Ze bevat weliswaar geen teer en soms ook geen tabak, maar is voorzien van een (vervangbare) vulling die een vloeistof bevat. Die vloeistof is samengesteld uit diverse oplosmiddelen zoals propyleenglycol, polyethyleenglycol-400 of glycerol, kunstmatige aroma's en eventueel vloeibare nicotine in uiteenlopende concentraties. Bij het inademen wordt de in die vulling vervatte oplossing verhit en wordt de aldus geproduceerde damp geïnhaleerd door de gebruiker. In vaktaal heet dat "dampen". De opstijgende damp creëert de illusie van tabaksrook en een kleine diode aan het uiteinde van de sigaret bootst de brandende aspunt na.

De bedrijven die elektronische sigaretten op de markt brengen, stellen hun producten systematisch voor als middelen die rokers van hun tabaksverslaving kunnen afhelpen. De boodschap is verleidelijk want tal van mensen die, ondanks het feit dat zij zich bewust zijn van de schadelijkheid van tabak, wensen te stoppen met roken, zijn echter huiverig voor de gedachte dat zij geen rook meer zullen kunnen inhaleren en, vooral, dat

⁴ Voir, notamment, l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, exécutant ladite loi.

⁵ Les Échos, *La cigarette électronique gagne des adeptes dans l'Hexagone*, 21 août 2012.

⁴ Zie onder meer het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, dat toepassing verleent aan de bedoelde wet.

⁵ Les Échos, *La cigarette électronique gagne des adeptes dans l'Hexagone*, 21 augustus 2012.

surtout, de manipuler l'objet qui la produit. La gestuelle et la sensation que produit la fumée sont en effet des paramètres hautement addictifs.

Toutefois, malgré l'ingéniosité du procédé et les annonces commerciales des fabricants, l'OMS, l'AFMPS, Afssaps,... ne reconnaissent pas l'*e-cigarette* comme thérapie permettant d'aider les fumeurs dans leur processus de sevrage tabagique. En effet, malgré la présence quasi systématique d'indications thérapeutiques, telle que "*aide à arrêter de fumer*", figurant sur les paquets de cigarettes électroniques, il est important de rappeler que, jusqu'à présent, aucune demande d'enregistrement en tant que médicament ou produit de sevrage n'a été introduite en Belgique.

De ce fait, l'utilisation de mentions thérapeutiques est totalement illégale. Malgré cela, le message commercial diffusé par les fabricants d'*e-cigarettes* vantant de telles propriétés a largement été diffusé et est, aujourd'hui, malheureusement, bien ancré dans l'esprit des consommateurs.

Par ailleurs, certaines de ces cigarettes électroniques contiennent du tabac. Un tel produit est ainsi enregistré en Belgique et doit donc se conformer à l'entière de la législation⁶ en vigueur en la matière.

Comme on peut le constater, la gamme de cigarettes électroniques est très hétérogène. Les auteurs du présent texte, sans prendre position pour ou contre ce type de produit, s'interrogent sur la pertinence et la légitimité de la vente en pharmacie des cigarettes électroniques.

Effectivement, les pharmacies doivent répondre à certaines exigences qui, selon les auteurs et en l'état actuel des connaissances scientifiques, ne sont pas respectées lorsque ces officines proposent à la vente ce genre de produit.

À l'annexe 1⁷ de l'arrêté royal portant instructions pour les pharmaciens, formant le Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales⁸, il est stipulé que:

⁶ Dont, notamment, l'article 2, 1°, de la loi du 22 décembre 2009 instaurant une réglementation générale relative à l'interdiction de fumer dans les lieux fermés accessibles au public et à la protection des travailleurs contre la fumée du tabac, définissant la notion de "fumer" comme "le fait de fumer du tabac, des produits à base de tabac ou des produits similaires", ce qui inclut la cigarette électronique.

⁷ Arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, publié au *Moniteur belge* du 30 janvier 2009.

⁸ *Ibidem*.

zij het object dat die rook produceert niet langer zullen kunnen hanteren. De met het roken verbonden gestiek en de gewaarwording die de rook voortbrengt, zijn immers hoogst verslavende parameters.

Ondanks de vernuftigheid van het procédé en de commerciële boodschappen van de fabrikanten, wordt de *e-sigaret* door de WGO, het FAGG, het Afssaps enzovoort niet erkend als een therapie die rokers kan helpen om te stoppen met roken. Hoewel op de pakjes met elektronische sigaretten nagenoeg systematisch vermeldingen staan zoals "*helpt bij het stoppen met roken*", is het belangrijk eraan te herinneren dat tot dusver in België geen enkele aanvraag werd ingediend om die sigaretten te registreren als genees- of ontwenningmiddel.

Daardoor is het gebruik van therapeutische vermeldingen volstrekt illegaal. Desondanks werd de marketingboodschap van de fabrikanten van *e-sigaretten* die zich op dergelijke eigenschappen beroepen, op grote schaal verspreid en is ze nu, jammer genoeg, diep in de geest van de consument geworteld.

Sommige van die elektronische sigaretten bevatten ook tabak. Een dergelijk product is aldus in België geregistreerd en moet dus in overeenstemming zijn met de hele wetgeving terzake⁶.

Zoals men kan vaststellen, is het gamma elektronische sigaretten heel heterogeen. De indieners van deze tekst nemen geen positie voor of tegen dit soort producten in, maar plaatsen vraagtekens bij de relevantie en legitimiteit van de verkoop van elektronische sigaretten in de apotheek.

De apotheken moeten immers aan bepaalde eisen voldoen, die volgens de indieners en in de huidige stand van de wetenschap, niet worden nageleefd als die apotheken dat soort producten te koop aanbieden.

Het koninklijk besluit met de instructies voor de apothekers⁷ bepaalt in bijlage 1 (Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken)⁸:

⁶ Waaronder met name artikel 2, 1°, van de wet van 22 december 2009 betreffende een algemene regeling voor rookvrije gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek en ter bescherming van werknemers tegen tabaksrook, waarin het begrip "roken" wordt gedefinieerd als "het roken van tabak, producten op basis van tabak of van soortgelijke producten"; de elektronische sigaret is daar dus in begrepen.

⁷ Koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers (*Belgisch Staatsblad* van 30 januari 2009).

⁸ *Ibidem*.

“A. Introduction [...] Il est donc essentiel, pour la profession, de promouvoir l'excellence dans l'exercice de la profession au bénéfice de la santé publique [...]

Les directives internationales relatives aux bonnes pratiques pharmaceutiques officinales recommandent que des normes nationales soient définies pour promouvoir la santé de la population par une amélioration de l'exercice de la profession de pharmacien [...]

D. Exigences de base [...] le pharmacien a pour premier souci la santé et la qualité de vie du patient qui s'adresse à lui, ainsi que le bien être de la population en général....”.

Par ailleurs, tout pharmacien, pour pouvoir pratiquer son art, doit être inscrit au tableau de l'Ordre et doit se conformer aux principes généraux et règles qui constituent le Code de déontologie pharmaceutique⁹. Il est ainsi, plus particulièrement, précisé:

“Article 1. L'exercice de l'art pharmaceutique répond à une mission de santé publique à but social et humanitaire: le maintien ou le rétablissement de la santé des patients.

Le pharmacien est au service de la santé publique. [...]

Article 6. Il ne dispense que des soins pharmaceutiques et des produits de haute qualité. [...]

Article 83. Outre les médicaments, et suivant les dispositions légales et réglementaires, seuls peuvent être proposés en pharmacie les produits et services destinés au maintien et au rétablissement de la santé. L'innocuité de ces produits, leur qualité ainsi que celle des services sont connus du pharmacien. Le pharmacien veille à ce que ces produits et services répondent aux réglementations existantes ainsi qu'aux critères et aux catégories définis par le Conseil national et auxquels il doit se référer.”

Des précisions quant aux produits déclarés bénéfiques pour la santé, mais non reconnus comme médicaments, visés à cet article 83, ont été apportées par l'Ordre des pharmaciens qui a ainsi rappelé que ces produits vendus sont destinés au maintien et/ou rétablissement de la santé ainsi qu'au bien-être du patient.

⁹ <http://www.ordredespharmaciens.be/upload/codedeontologie2010.pdf>

“A. Inleiding [...] Het is daarom voor het beroep van groot belang om bij de uitoefening ervan topkwaliteit na te streven in het belang van de volksgezondheid. [...]

In de internationale richtlijnen inzake goede officiële farmaceutische praktijken wordt aanbevolen om nationale normen uit te werken die door middel van een betere uitoefening van het beroep van apotheker tot doel hebben de volksgezondheid te bevorderen. [...]

D. Basisvereisten [...] De apotheker heeft als eerste bezorgdheid de gezondheid en levenskwaliteit van de patiënt die zich tot hem richt, alsook het welzijn van de bevolking in het algemeen.”.

Om zijn praktijk te mogen uitoefenen, moet iedere apotheker voorts op de ledenlijst van de Orde zijn ingeschreven en moet hij zich schikken naar de algemene beginselen en regels in de Code van Farmaceutische plichtenleer⁹. Zo wordt meer in het bijzonder gepreciseerd:

“Artikel 1. De uitoefening van de Farmacie is een dienst aan de Volksgezondheid en vervult een sociale en humanitaire rol: het behoud of het herstel van de gezondheid van de patiënten.

De apotheker staat ten dienste van de Volksgezondheid. [...]

Artikel 6. Hij verstrekt enkel farmaceutische zorgen en producten van hoge kwaliteit. [...]

Artikel 83. Afgezien van de geneesmiddelen, en binnen de wettelijke en reglementaire beschikkingen, mogen in de apotheek enkel producten verkocht worden die te maken hebben met het in stand houden of het herstellen van de gezondheid. Binnen deze grenzen mogen enkel producten verkocht worden waarvan de apotheker de kwaliteit en de onschadelijkheid kent.”.

De Orde der apothekers heeft meer duidelijkheid verschaft over de producten die als bevorderlijk voor de gezondheid worden aangemerkt, maar niet worden erkend als geneesmiddel, zoals bedoeld in voornoemd artikel 83; voorts heeft die Orde erop gewezen dat die verkochte producten bestemd zijn voor het behoud en/of het herstel van de gezondheid en voor het welzijn van de patiënt.

⁹ <http://www.ordredespharmaciens.be/default.aspx?ID=66&PT=2&G=0&lang=1>

Les produits ne peuvent en aucun cas être présentés comme médicament, ni amener à une quelconque confusion.

Ainsi, concernant les cigarettes électroniques et leur vente en pharmacie, des questions se posent:

— les cigarettes électroniques contribuent-elles au maintien ou au rétablissement de la santé, comme cela devrait-être le cas pour les produits vendus en pharmacie?

— les cigarettes électroniques peuvent-elles être considérées comme étant des produits sûrs, de haute qualité?

— en proposant à la vente des produits qui utilisent des messages promotionnels tendancieux, voire illégaux (bienfaits thérapeutique), et qui pourraient s'avérer dangereux, le pharmacien respecte-t-il les prescrits déontologiques propres à sa profession?

Si la réponse à ces trois questions est positive, cela signifie que ce produit est reconnu comme constituant une alternative tout à fait sûre à la cigarette traditionnelle ou comme étant un moyen sûr aidant au sevrage tabagique.

Concernant la sécurité du produit, d'un côté, les partisans argumentent qu'une cigarette électronique est, dans tous les cas, moins nocive qu'une cigarette traditionnelle tandis que, d'un autre côté, les opposants estiment que l'innocuité de l'inhalation des substances contenues dans ces *e-cigarettes* n'est pas démontrée.

De très nombreuses agences sanitaires émettent régulièrement de sérieux doutes en la matière et appellent ainsi à la plus grande prudence. Effectivement, si certaines (pas toutes) *e-cigarettes* ne contiennent ni du tabac ni du goudron, la présence de solvants variés, comme le propylène glycol ou encore le glycérol, inquiète. L'inhalation de ces solvants, notamment du glycol, potentiellement cancérigène, pourrait avoir un impact néfaste sur la santé des consommateurs.

Une étude datant de 2010 suggère qu'il n'y a surtout pas assez de contrôles de qualité sur ces produits qui, pour certains, contiendraient des substances non annoncées initialement (par exemple, de l' amino-tadalafil à la place de tadalafil et des oxydations de rimonabant à la place de rimonabant).

La *Food and Drug Administration* (FDA) est arrivée aux mêmes constatations, dans son rapport paru en juillet 2009¹⁰.

¹⁰ FDA Consumer Health Information, *FDA warns of Health Risks posed by E-Cigarettes*, July 2009.

De producten mogen in geen geval worden voorgesteld als een geneesmiddel, noch tot enige verwarring leiden.

De elektronische sigaret en de verkoop ervan in de apotheek roepen dus vragen op:

— draagt de elektronische sigaret bij tot het behoud of het herstel van de gezondheid, zoals dat betaamt voor de in de apotheek verkochte producten?

— kan de elektronische sigaret worden beschouwd als een veilig, kwalitatief hoogstaand product?

— handelt de apotheker die producten verkoopt die gebruik maken van leugenachtige en zelfs onwettige reclameboodschappen (gezondheidsvoordelen) en die gevaarlijk voor de gezondheid kunnen zijn, volgens de beroepsregels?

Als het antwoord op die drie vragen telkens ja is, wordt dat product met andere woorden erkend als een volkomen veilig alternatief voor de gewone sigaret of als een veilig hulpmiddel bij tabaksontwenning.

In verband met de veiligheid van het product voeren de voorstanders aan dat een elektronische sigaret in elk geval minder schadelijk is dan een gewone sigaret, terwijl de tegenstanders erop wijzen dat het niet bewezen is dat de via een dergelijke "*e-sigaret*" geïnhaleerde stoffen onschuldig zijn.

Heel wat gezondheidsagentschappen tekenen geregeld het grootste voorbehoud aan en manen tot uiterste voorzichtigheid. Hoewel sommige (maar niet alle) "*e-sigaretten*" inderdaad geen tabak of teer bevatten, rijst ongerustheid over de aanwezigheid van allerlei additieven, zoals propyleenglycol of glycerol. De consument die dergelijke additieven (meer bepaald het mogelijk kankerverwekkende glycol) inhaleert, loopt een groot gezondheidsrisico.

Onderzoek uit 2010 lijkt aan te geven dat onvoldoende kwaliteitscontroles worden uitgevoerd op die producten, die volgens sommigen onaangekondigde derivaten van stoffen bevatten (zoals amino-tadalafil in plaats van tadalafil en rimonabantoxيدات in plaats van rimonabant).

De *Food and Drug Administration* (FDA) is in een rapport van juli 2009¹⁰ tot dezelfde vaststellingen gekomen.

¹⁰ FDA Consumer Health Information, *FDA Warns of Health Risks Posed by E-Cigarettes*, July 2009.

L'agence américaine a ainsi noté de sérieux manques en matière d'assurance qualité lors de la production et a mis en lumière le fait que toutes les cartouches examinées contenaient de la nicotine (même celles dites "sans nicotine")!

De ce fait, la seule certitude qui semble se dégager en la matière est la suivante: il n'existe actuellement pas de données scientifiques pertinentes évaluant l'impact, à court et à long terme, des cigarettes électroniques sur la santé de ses utilisateurs.

Par ailleurs, si le produit a vocation à être utilisé comme moyen sûr aidant au sevrage tabagique, il devrait, pour être commercialisé en Belgique, être enregistré comme tel auprès de l'AFMPS. Cet enregistrement offre l'avantage de soumettre le produit en question à des procédures rigoureuses de production et d'évaluation. Mais cela n'est pas le cas. Comme indiqué plus haut, aucun de ces produits n'a, à ce jour, obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'AFMPS.

Au niveau international, la reconnaissance de la cigarette électronique comme moyen thérapeutique aidant au sevrage tabagique fait débat. L'OMS a, ainsi, pris position en 2008 contre cette cigarette électronique car ses experts ne disposaient alors d'aucune preuve scientifique en la matière. L'OMS a alors appelé les entreprises commercialisant ce type d'appareil à effectuer des études cliniques et des analyses de toxicité pour valider scientifiquement leurs allégations. Jusqu'à présent, la position officielle de l'OMS n'a pas évolué. En conséquence, vu les nombreuses zones d'ombre qui entourent encore les cigarettes électroniques, les auteurs du présent texte estiment qu'il est tout à fait inapproprié de proposer à la vente ce genre de produit en pharmacie. La vente en officine donne en effet au produit commercialisé un gage de sécurité et d'efficacité que ne peuvent, aujourd'hui, revendiquer les fabricants de cigarettes électroniques.

Les auteurs estiment donc que, avant de pouvoir proposer à la vente en pharmacie ces produits (que ceux-ci contiennent ou non de la nicotine, que ceux-ci fassent ou non mention d'indications thérapeutiques), ces derniers doivent faire l'objet d'études cliniques d'envergure, dans le but d'évaluer scientifiquement l'impact sur la santé des *e-cigarettes* puis, éventuellement, leur utilité dans le processus de sevrage tabagique.

Het Amerikaanse agentschap merkte daarbij op dat kwaliteitszorg tijdens de productie vaak te wensen overlaat en ontdekte dat in alle onderzochte sloffen nicotine aanwezig was (zelfs als het om zogezegd nicotinevrije sigaretten ging)!

De enige zekerheid die we vandaag hebben is dat tot dusver geen relevante wetenschappelijke informatie bestaat over de gevolgen die het gebruik van elektronische sigaretten op korte en lange termijn heeft voor de gezondheid van de consumenten.

Als het de bedoeling is dat het product gebruikt wordt als probaat middel bij tabaksontwenning, dan moet het als dusdanig bij het FAGG worden geregistreerd om in België op de markt te kunnen worden gebracht. Die registratie biedt het voordeel dat het product dan aan strenge productie- en beoordelingsprocedures wordt onderworpen. Voor e-sigaretten is dat evenwel niet het geval. Zoals al aangegeven heeft het FAGG nog voor geen enkel van die producten een vergunning voor het in de handel brengen uitgereikt.

Over de erkenning van de elektronische sigaret als therapeutisch middel in het kader van tabaksontwenning woedt het debat wereldwijd. De WGO heeft in 2008 stelling genomen tegen de elektronische sigaret, omdat het haar experts dienaangaande aan enig wetenschappelijk bewijs ontbrak. De WGO heeft de bedrijven die dergelijke producten op de markt brengen daarop gevraagd klinische studies en toxiciteitstests uit te voeren om hun beweringen wetenschappelijk te staven. Sindsdien is het officiële standpunt van de WGO nog niet veranderd. Gelet op het waas van onduidelijkheid dat nog rond de elektronische sigaretten hangt, achten de indieners het voorstel om dit soort producten in de apotheek te koop aan te bieden, bijgevolg volstrekt ongepast. De verkoop in de apotheek verschaft het verhandelde product immers een waarborg van veiligheid en doeltreffendheid, iets waar de fabrikanten van elektronische sigaretten zich tot dusver niet op kunnen beroepen.

De indieners zijn dan ook van mening dat, voordat wordt voorgesteld om die producten (ongeacht of ze nicotine bevatten of niet en ongeacht of er therapeutische aanwijzingen op staan vermeld of niet) in de apotheek te koop aan te bieden, ze eerst aan grondige klinische analyses moeten worden onderworpen, om de impact van de *e-sigaretten* op de gezondheid wetenschappelijk na te trekken en vervolgens te bekijken of ze eventueel een nuttige rol kunnen spelen in het proces van tabaksontwenning.

À cet égard, il est demandé au gouvernement d'interdire la vente en pharmacie de la cigarette électronique, jusqu'à ce qu'une autorisation de mise sur le marché soit délivrée par l'AFMPS ou que l'innocuité de ce produit soit démontrée, permettant ainsi à la cigarette électronique d'être utilisée comme une alternative "saine" à la cigarette traditionnelle.

Colette BURGEON (PS)
Franco SEMINARA (PS)
Marie-Claire LAMBERT (PS)
Yvan MAYEUR (PS)

In dat verband wordt de regering verzocht de verkoop van elektronische sigaretten in de apotheek te verbieden, tot het FAGG een vergunning voor het in de handel brengen afgeeft of totdat de onschadelijkheid van het product is aangetoond, zodat de elektronische sigaret kan worden gebruikt als een "gezond" alternatief voor de traditionele sigaret.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. vu la popularité croissante des cigarettes électroniques;

B. vu la diversité des produits disponibles et l'absence de normes standard de qualité et de sécurité;

C. considérant les allégations thérapeutiques fréquemment utilisées par les fabricants de ce type de produit, alors même qu'aucun de ceux-ci n'a introduit auprès de l'AFMPS une demande d'enregistrement en tant que médicament ou produit de sevrage;

D. considérant que, à force de publicité, ces allégations thérapeutiques sont communément admises par les consommateurs;

E. vu les messages publicitaires des fabricants qui présentent la cigarette électronique comme étant moins nocive que la cigarette classique;

F. vu qu'un tel produit a été enregistré en Belgique comme produit à base de tabac;

G. considérant l'incertitude scientifique actuelle quant à l'innocuité de ces produits, notamment en raison de la présence de divers solvants;

H. considérant la présence possible, et à diverses concentrations, de nicotine qui, en cas de surdosage, peut s'avérer dangereuse, voire létale;

I. vu les recommandations actuelles de l'OMS et de l'AFMPS, qui déconseillent l'achat et l'utilisation de ce type d'appareils;

J. vu que, dans le cadre légal actuel, la cigarette électronique ne peut être considérée comme un dispositif médical ou comme un médicament;

K. considérant les textes réglementaires relatifs aux produits proposés à la vente par les pharmacies, notamment concernant la mission première du pharmacien qui consiste à promouvoir la santé de la société;

L. considérant que la vente en pharmacie d'un produit lui donne implicitement un gage de qualité et de sécurité;

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. gelet op de groeiende populariteit van de elektronische sigaretten;

B. gelet op de verscheidenheid aan beschikbare producten en het gebrek aan standaardnormen op het stuk van kwaliteit en veiligheid;

C. gelet op de vermeende therapeutische hoedanigheden waarop de fabrikanten van dit soort producten zich beroepen, terwijl geen van hen bij het FAGG een aanvraag heeft ingediend tot registratie ervan als geneesmiddel of als ontwenningmiddel;

D. overwegende dat de consumenten wegens de gevoerde reclame die vermeende therapeutische hoedanigheden algemeen voor waar aannemen;

E. gelet op de reclameboodschappen van de fabrikanten, die de elektronische sigaret voorstellen als minder schadelijk dan de traditionele sigaret;

F. overwegende dat een dergelijk product in België werd geregistreerd als tabaksproduct;

G. gelet op de huidige wetenschappelijke onzekerheid omtrent de onschadelijkheid van die producten, met name wegens de aanwezigheid van diverse oplosmiddelen;

H. gelet op de mogelijke aanwezigheid, in verschillende concentraties, van nicotine, die in geval van overdosering gevaarlijk of zelfs dodelijk kan zijn;

I. gelet op de huidige aanbevelingen van de WGO en het FAGG, die de aankoop en het gebruik van dergelijke apparaten afraden;

J. overwegende dat, binnen het vigerende wettelijke kader, de elektronische sigaret niet kan worden beschouwd als een medisch hulpmiddel of als een geneesmiddel;

K. gelet op de regelgevende teksten over de in de apotheken te koop aangeboden producten, in het bijzonder in verband met de primaire taak van de apotheker de gezondheid van de samenleving te bevorderen;

L. overwegende dat de verkoop in de apotheek van een product er een impliciete garantie van kwaliteit en veiligheid aan verleent;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT:

1. de suspendre provisoirement la vente des cigarettes électroniques en pharmacie tant que ce produit ne sera pas reconnu comme dispositif médical, comme médicament ou que son innocuité ne sera pas démontrée;

2. de réitérer les messages officiels de mise en garde contre l'utilisation de ce genre de produit qui, vu l'état actuel de la recherche scientifique, ne peut être considéré comme un substitut inoffensif à la cigarette traditionnelle ou comme une aide au sevrage tabagique;

3. d'interroger le Conseil supérieur de la Santé sur le rapport "bénéfices-risques" des cigarettes électroniques, utilisées par un nombre croissant de personnes pour arrêter de fumer.

25 septembre 2012

Colette BURGEON (PS)
Franco SEMINARA (PS)
Marie-Claire LAMBERT (PS)
Yvan MAYEUR (PS)

VERZOEKT DE REGERING:

1. voorlopig de verkoop van elektronische sigaretten in de apotheken op te schorten, zolang dat product niet als een medische voorziening of als een geneesmiddel is erkend, dan wel zolang de onschadelijkheid ervan niet is aangetoond;

2. de officiële boodschappen te herhalen die waarschuwen voor het gebruik van dit soort producten dat, in de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek, niet kan worden beschouwd als een onschadelijk alternatief voor de traditionele sigaret, noch als een hulpmiddel bij ontwenning;

3. de Hoge Gezondheidsraad te bevragen omtrent het "baten-risico"-rapport over de elektronische sigaretten, die door almaar meer mensen worden gebruikt om te stoppen met roken.

25 september 2012