



## **ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8941 en 9106**

### **Plaats van de e-sigaret als hulp bij tabaksontwenning en toxicologische en verslavende risico's bij het gebruik ervan, alsook van de shisha-pen**

*In this science-policy advisory report, the Superior Health Council of Belgium provides a preliminary assessment of the possible direct and indirect adverse health effects of e-cigarette and shisha-pen exposure on consumers and bystanders (including minors). The Superior Health Council expresses concerns about the unclear product composition, the lack of any scientific assessment of the safety of the product, and the possible risk of indirectly encouraging tobacco smoking. The Council also looks at the possibility of using this product as a quit-smoking-aid.*

4 december 2013

## **1. INLEIDING EN VRAAGSTELLING**

Naar aanleiding van het advies "Toxicologische en verslavende risico's bij gebruik van *shisha steam stones*" van de Hoge Gezondheidsraad (HGR) gepubliceerd in mei 2013 (HGR 8907, 2013) heeft het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding (Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FODVV)) de HGR om een algemener advies gevraagd over alle dergelijke producten zoals de elektronische sigaret (of e-sigaret). Deze producten worden immers steeds vaker gebruikt door een groeiend aantal gebruikers. Het standpunt van de HGR werd gevraagd over de volgende aspecten:

1. de toxiciteit van deze producten;
2. het gebruik van deze producten als hulp bij ontwenning van klassieke tabaksproducten;
3. het verslavend vermogen van deze producten;
4. het vermogen om te kunnen aanzetten tot het gebruik van tabaksproducten en;
5. het gebruik in openbare plaatsen van deze producten op basis van de huidige wetgeving.

Naast deze vraag van de administratie heeft minister Laurette Onkelinx de HGR om advies gevraagd over de schadelijkheid voor de gezondheid van aan tabak verwante producten, producten zoals shisha, shisha-pen en e-sigaret.

De HGR wenst beide adviesaanvragen in één enkel advies te beantwoorden.

In dit verslag snijdt de HGR enkel de gevraagde aspecten aan (schadelijke effecten, hulp bij ontwenning, verslavende risico's en wetgevende aspecten) en geen andere eventuele risico's bij het gebruik van deze gezondheidsproducten.

Om de vragen te beantwoorden werd een ad-hocwerkgroep opgericht met experts in de volgende domeinen: toxicologie, pneumologie, psychiatrie van de verslaving, tabacologie, chemie van contaminanten en additieven, biovoedingsindustrie, tabakspreventie, shisha. Vertegenwoordigers van verenigingen op het terrein en van de administratie werden ook uitgenodigd gehoord.

## 2. AANBEVELINGEN

Uit verschillende publicaties en enquêtes blijkt duidelijk dat het gebruik van de e-sigaret toeneemt; het gebruik ervan door rokers is in ons land gestegen van 0,2% in 2012 tot 2% in 2013. Zoals in onze buurlanden, is de verwachting dat dit percentage in de komende jaren verder sterk zal stijgen (Stichting tegen kanker, 2013).

Gelet op de thans beschikbare gegevens luidt het standpunt van de HGR als volgt :

### **Wat betreft de toxiciteit van deze producten**

- Er bestaat een wetenschappelijke consensus om de gezondheidsgevaaren van sigaretten (en soortgelijke tabaksproducten, zoals sigaren) hoofdzakelijk toe te schrijven aan de inademing van verbrandingsproducten. Aangezien er bij de e-sigaret geen verbranding van tabak optreedt, is het redelijk om aan te nemen dat de e-sigaret veel minder toxisch is dan de gewone sigaret.
- De e-sigaret is evenwel niet zonder gevaar, omwille van het effect van de aërosolvorming op mond, keel en luchtwegen en de aanwezigheid van toxische stoffen in hoeveelheden die onvoldoende gekend zijn en tevens onvoldoende bestudeerd zijn wat betreft de veiligheid op langere termijn.
- Daarom is meer onderzoek nodig om alle effecten op de gezondheid te kennen aangezien e-sigaretten nog maar enkele jaren op de markt bestaan.
- Anderzijds is er grote diversiteit in e-sigaretten, waarbij zich diverse problemen stellen op het vlak van de etikettering, dosering van de nicotine, kwaliteit van de batterijen en hervullen van capsules op basis van hoge nicotina-waarden en andere ingrediënten. Het accidenteel opdrinken van een capsule met een hoge dosis nicotine door een kind is potentieel dodelijk.

### **Wat betreft het gebruik van deze producten als hulp bij ontwenning van klassieke tabaksproducten;**

- Sommige rokers gebruiken reeds de e-sigaret om te stoppen met roken of het aantal sigaretten te verminderen (*harm reduction*). In dat geval bevat de e-sigaret meestal nicotine. De efficiëntie van de e-sigaret bij rookstop werd tot op heden nog maar in een heel beperkt aantal gerandomiseerde studies onderzocht. De e-sigaret lijkt echter een mogelijk nieuw middel te zijn om te stoppen met roken.
- Wanneer de e-sigaret wordt aangeprezen om het stoppen met roken te bevorderen, moet ze onderworpen worden aan de criteria van kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid, die gelden voor alle farmacologische middelen om te stoppen met roken.
- Wanneer de e-sigaret wordt gebruikt om minder te roken, moeten de rokers geïnformeerd worden dat ze praktisch geen gezondheidsvoordeel moeten verwachten voor hart- en vaatziekten en mogelijk slechts een beperkt voordeel voor de andere ziektes veroorzaakt door het roken. Voor COPD wordt slechts een effect op de evolutie van de ziekte

waargenomen als de reductie > 85% is. Terwijl volledig stoppen met roken zeer gunstig is voor de gezondheid, is het effect van minder roken eerder beperkt.

#### **Wat betreft het verslavend vermogen van deze producten;**

- De e-sigaret is waarschijnlijk niet zo verslavend als de sigaret in de context van een stimulatie van het beloningscircuit, die kenmerkend is voor alle psychotrope middelen (vanuit biologische invalshoek). De e-sigaret kan dan ook mogelijk een vervangproduct zijn, maar op dit ogenblik is de doeltreffendheid ervan tegenover andere vervangmiddelen niet bewezen.
- De mogelijkheid tot gedragsverslaving kan op twee manieren worden uitgedrukt:
  - In het kader van klassieke conditioneringen (zogenaamde Pavloviaanse): via de gebaren, de associatie met plaatsen en situaties (sociale of andere), de smaakassociatie door verschillende additieven (menthol, enz.).
  - In het kader van operante conditioneringen: ademhalingsrelaxatie, gedragsaanpassing in de maatschappij, emotioneel gedragsbeheer, enz.

#### **Wat betreft het vermogen om te kunnen aanzetten tot tabaksproducten;**

- Eén enkele studie toont aan dat er geen "opstap"-effect is van de e-sigaret naar de gewone sigaret. Bijkomende studies zijn nodig.
- Er zijn geen gegevens bekend over het gebruik van e-sigaretten door jongeren, behalve dat het sterk toeneemt in de Verenigde Staten, maar de aantrekkingskracht bij jongeren zal toenemen naarmate het gebruik en de verkoop bij volwassen rokers toeneemt. Het gevaar bestaat dat door de e-sigaret roken opnieuw wordt genormaliseerd en dat de e-sigaret door jonge niet-rokers wordt gebruikt.
- Het gebruik van een gearomatiseerde damp geassocieerd met een e-sigaret, zelfs zonder nicotine, lijkend op de sigaret van volwassenen kan door de minderjarige bewust of onbewust ondervonden worden als een voorbereiding op het toekomstig verbruik van tabaksproducten, zowel door gedragsimitatie als door de genot- en smaakassociaties die bij het vapoteren gelegd worden.

#### **Wat betreft het gebruik in openbare plaatsen van deze producten op basis van de huidige wetgeving.**

- In België bepaalt de wetgeving dat e-sigaretten met nicotine geassimileerd worden met geneesmiddelen en enkel in apotheken mogen worden verkocht. E-sigaretten zonder nicotine zijn vrij verkrijgbaar.
- Volgens de wet van 22 december 2009 is het gebruik van om het even welke e-sigaret niet toegelaten in plaatsen waar het roken verboden is.

## Aan de hand van deze aspecten doet de HGR de volgende aanbevelingen:

1. De invloed van de e-sigaret op de volksgezondheid is dus met onzekerheid omgegeven, zowel wat betreft positieve als negatieve effecten. Daarom acht de HGR een strategie op basis van het voorzorgbeginsel aangewezen. Die strategie houdt onder meer onderzoek naar de mogelijke effecten in. Daarnaast meent de HGR dat verkoop van nicotine-houdende e-sigaretten via de apotheker plaatsvindt. De Raad acht enige terughoudendheid geboden bij het algemeen beschikbaar maken van de e-sigaret, vooral ingegeven om de eventuele aanzet tot het roken van gewone sigaretten te vermijden.
2. Meer onderzoek is onontbeerlijk om de eventuele schadelijke effecten van e-sigaretten te kennen, in het bijzonder de effecten op lange termijn.
3. Onderzoek is nodig om het gebruik van de e-sigaret in België te kennen, in het bijzonder het gebruik bij jongeren.
4. E-sigaretten met nicotine worden met geneesmiddelen geassimileerd en dienen garanties te bieden op vlak van kwaliteit, doeltreffendheid en schadeloosheid. De verkoop ervan wordt beperkt tot de apotheken en de reclame valt onder de geneesmiddelenwetgeving.
5. Het toezicht en de controle op de exclusieve verkoop in de apotheken moeten worden versterkt.
6. Om accidenteel gebruik of gevaarlijke cocktails te vermijden, zou het hervullen van capsules door de verbruikers moeten worden verboden gemaakt.
7. De verkoop van e-sigaretten zonder nicotine is vrij, maar zou moeten onderworpen worden aan nieuwe strenge regels inzake reclame (vooral de gezondheidsclaims) en een verkoopverbod aan personen onder de 18 jaar. Monitoring van het gebruik van e-sigaretten moet worden versterkt om eventuele misbruiken te signaleren en eventueel aan banden te leggen door het treffen van nieuwe maatregelen, zoals het instellen van een volledig reclameverbod, de controle en beperking van additieven en smaakstoffen, het opleggen van normen die de kwaliteit en veiligheid garanderen en de beperking van het aantal verkooppunten.
8. De berichtgeving over de e-sigaret in de algemene media is vaak verwarrend en onvolledig en de kennis ervan bij relevante intermediairs vermoedelijk onvoldoende. Daarom is er nood aan objectieve informatie rond elektronisch roken, ondermeer in de gezondheids- en onderwijssector.
9. Het roken van eender welke e-sigaret moet verboden blijven in plaatsen waar het roken bij wet verboden wordt.

De e-sigaret is een onderwerp in volle ontwikkeling. Op basis van (een) nieuwe publicatie(s) of studie(s), zou de Raad zijn standpunt kunnen herzien.

## Sleutelwoorden

Keywords	Mesh terms*	Sleutelwoorden	Mots clés	Stichwörter
Electronic cigarette	Smoking products	Elektronische sigaret	Cigarette électronique	Elektronische zigarette
Tobacco	Tobacco	Tabak	Tabac	Tabak
Addiction	Substance-Related Disorders, Inhalant Abuse	Verslaving	Assuétude	Sucht
Adverse effect	Smoking/Adverse effect	Schadelijk effect	Effet néfaste	Schädliche Wirkung
Harm reduction	Harm reduction	Schadebeperking	Réduction des dommages	Schadensminimierung
Shisha-pen		Shishapen	Shisha stylo	Shisha Stift
Risk	Risk assessment	Risico	Risque	Risiko
Smoking	Smoking	Roken	Fumer	Rauchen
Cigarette		Sigaret	Cigarette	Zigarette
Smoking Cessation/methods	Smoking Cessation/methods	Stoppen met roken/ methoden	Arrêt tabagisme/ méthodes	Das Rauchen aufgeben/ Methoden

\* MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed.

### 3. UITWERKING EN ARGUMENTATIE

#### Lijst van de gebruikte afkortingen

BPCO	<i>Chronic obstructive pulmonary disease</i>
CAR	<i>Continuous abstinence rate</i>
CDC	<i>Center for Disease Control and Prevention</i>
DPA	<i>Division of Pharmaceutical Analysis</i>
ECLAT	<i>EffiCiency and Safety of an eLectronic cigAreTte</i>
E-sigaret	Elektronische sigaret
FODVVVL	Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
HGR	Hoge Gezondheidsraad
KB	Koninklijk besluit
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NRT	<i>Nicotine replacement therapy</i>
NZ	<i>New Zealand</i>
OFT	<i>Office Français de Prévention du Tabagisme</i>
PET	<i>Produit évoquant le tabagisme</i>
RCT	<i>Randomized controlled trial</i>
SRNT	<i>Society for Research on Nicotine</i>
UK	United Kingdom
VS	Verenigde Staten
WHO	<i>World Health Organization</i>

## 3.1 Methodologie

Het advies berust op een overzicht van de wetenschappelijke literatuur en het oordeel van de experts.

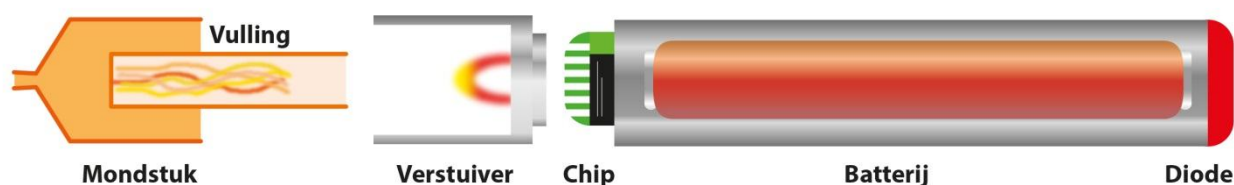
## 3.2 Uitwerking

### 3.2.1 De e-sigaret: definitie, wettelijke basis en werking

#### 3.2.1.1. Definitie

Volgens het document van de OFT (*Office Français de Prévention du Tabagisme*, 2013) wijst de term e-sigaret op "een product dat op elektriciteit werkt zonder verbranding dat bedoeld is om het roken van tabak na te bootsen. Er wordt een nevel van kleine partikels voortgebracht, gewoonlijk "damp" of "artificiële rook" genoemd, die visueel op de rook van verbrande tabak lijkt. Deze "damp" kan gearomatiseerd zijn (tabaksaroma, munt, fruit, chocolade ...) en bevat al of niet nicotine".

Figuur 1. Onderdelen van de e-sigaret



In E-sigaretten kunnen drie grote categorieën worden onderscheiden:

- e-sigaret met nicotine ;
- e-sigaret zonder nicotine (waaronder de shisha-pen);
- e-sigaret met tabaksextracten (bevat mogelijk nicotine).

De laatste categorie komt veel minder voor op de markt dan de andere twee.

#### 3.2.1.2. Wettelijke basis

De huidige van kracht zijnde wetgeving maakt het mogelijk voor de Belgische bevoegde overheden om e-sigaretten en andere gelijkaardige producten in functie van de 3 bovenvermelde categorieën in aanmerking te nemen.

Ten eerste moeten e-sigaretten met **tabak of tabaksextracten** aan de eisen beantwoorden die werden vastgelegd in de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van voedingsmiddelen en andere producten, alsook in het koninklijk besluit (KB) van 13 augustus 1990 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van producten op basis van tabak en soortgelijke producten. In de praktijk betekent dit dat alle regels voor klassieke tabakproducten ook van toepassing zijn op dit type elektronische sigaretten: notificatie, reglementering van de verkoop, gezondheidswaarschuwingen op de verpakking, verbod op reclame. Eén enkel product van dit type werd tot nog toe bij de FOD Volksgezondheid genotificeerd.

Ten tweede zijn e-sigaretten met **nicotine**, een actieve farmacologische stof, door hun functie geneesmiddelen volgens de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Deze producten mogen enkel verkocht worden, na het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen. Voor de registratieprocedure als geneesmiddel moeten er gegevens verstrekt worden die de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van de producten aantonen. Producten met **beweringen van rookstop hulpmiddel** worden als geneesmiddelen beschouwd door hun presentatie en moeten aan dezelfde eisen beantwoorden. In de praktijk is er geen enkele e-sigaret van dit type vergund voor de verkoop in België, omdat er tot op heden geen enkele vergunning voor het in de handel brengen werd aangevraagd en dus ook niet werd verleend.

Er moet in dit geval nog het onderscheid gemaakt worden tussen de inhalatievloeistof en het elektronisch gedeelte. Het elektronische gedeelte wordt in die gevallen beschouwd als een medisch hulpmiddel zoals gedefinieerd in het KB betreffende medische hulpmiddelen van 18 maart 1999. Het medisch hulpmiddel is dan bestemd om een geneesmiddel toe te dienen, met name de inhalatievloeistof.

Ten derde moeten e-sigaretten die geen tabaksextracten of nicotine bevatten en zonder bewering van rookstop hulpmiddel beantwoorden aan de eisen van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid. De wet bepaalt dat alle producten die op de markt worden gebracht, zodanig ontworpen moeten zijn dat hun vervaardiging, voorziene gebruik en verwijdering de volksgezondheid niet aantasten. Onder deze voorwaarden kan dit type product vrij verkocht worden.

Daarnaast vallen deze e-sigaretten ook onder de algemene wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van producten en diensten. Deze reglementering bepaalt dat enkel veilige producten en diensten op de markt gebracht mogen worden. Dit betekent dat wanneer men een product of dienst op de markt brengt, dit geen risico met zich mee mag brengen onder normale of voorzienbare gebruiksomstandigheden. De producent en/of distributeur zijn verantwoordelijk voor de mogelijke gevolgen van de gebreken van hun product of dienst.

Het elektronische aspect van de veiligheid wordt in voorkomend geval afgedekt door het KB van 28 februari 2007 betreffende de elektromagnetische compatibiliteit.

Tot slot worden die drie categorieën producten in België als aanzet tot het roken beschouwd. In de wet van 22 december 2009 die een algemene regeling invoert betreffende het verbod op roken in gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek en ter bescherming van werknemers tegen tabaksrook stelt paragraaf 3 van artikel 3 dat « *Elk element dat tot roken kan aanzetten of dat laat uitschijnen dat roken toegestaan is, is verboden in de plaatsen bedoeld in paragrafen 1 en 2* ». Het gebruik van alle elektronische sigaretten (de drie types, zonder uitzonderingen) is dan ook verboden in gesloten openbare plaatsen, met inbegrip van bars en restaurants, in België.

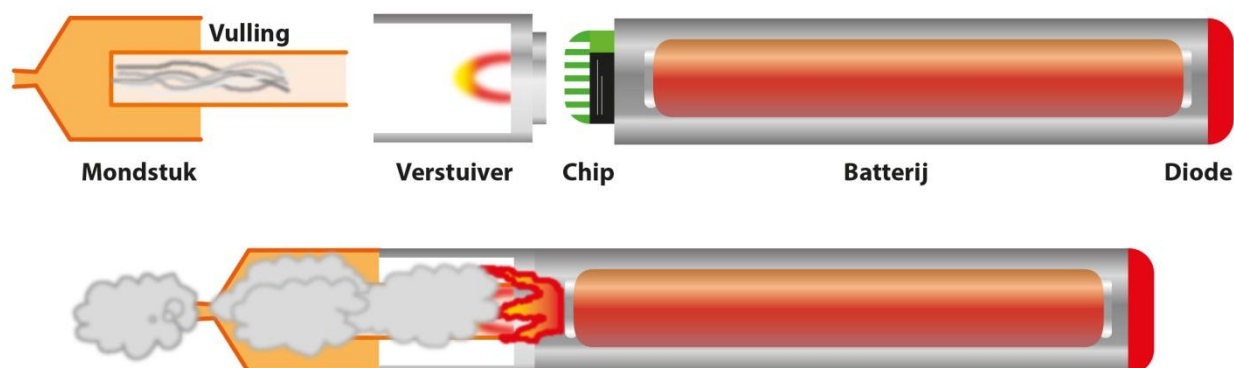
### 3.2.1.3. Werking

De e-sigaret is zonder de inademing van de gebruiker of een druk op een schakelaar een inert apparaat. Door in te ademen (of op een kleine schakelaar te drukken) activeert de gebruiker een dampvorming die rook nabootst en op een aantal modellen het oplichten van een meestal rode of blauwe diode.

Als de e-sigaret met een schakelaar werkt, zet deze na een trekje het proces in gang.

Als de e-sigaret een elektronisch microventiel heeft, zorgt dit ervoor dat enkele milliseconden na het begin van het inademen het proces in gang wordt gezet (OFT, 2013).

Figuur 2. Werkingsprincipe van een e-sigaret



De microchip detecteert het inademen en start het opwarmen van een gloeidraad waardoor de verstuiving wordt voortgebracht.

1. Door in te ademen zet het ventiel het proces in gang.
2. De batterij doet de diode oplichten en warmt de gloeidraad van de verstuiver onmiddellijk op.
3. De temperatuur van de gloeidraad stijgt tot 50°C-250°C en zet de e-vloeistof aanwezig in de textieldraden om in gas.
4. De diode licht enkele seconden op onder elektrische impuls van de batterij (indien die er is).
5. Het gas gevormd door de verstuiver koelt af en er ontstaan zeer fijne druppeltjes die een damp vormen die op de rook van een sigaret lijkt.
6. De damp wordt door de gebruiker ingeademd (OFT, 2013).

### 3.2.2 De e-sigaret : Situatie / Gebruik

#### 3.2.2.1. Huidige situatie

De e-sigaretten zijn een nieuw fenomeen. Op basis van enquêtes uitgevoerd in opdracht van de Stichting tegen Kanker, hadden slechts 0,2 % van de rokers in België een e-sigaret gerookt in 2012. In 2013 steeg dit percentage tot 2 %. Een vertienvoudiging in één jaar tijd, maar nog steeds een beperkt verschijnsel (Stichting tegen kanker, 2013).

In andere landen ligt dit percentage hoger. In Engeland, bijvoorbeeld, bedraagt het percentage van e-sigaretten al 11 % van het percentage rokers in 2013 (ASH, 2013). Marktanalisten verwachten een verdere exponentiële groei in de volgende vijf jaar. Volgens gegevens van het *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) in de Verenigde Staten van Amerika (VS), is het gebruik van de e-sigaret bij scholieren gestegen van 1,1 % in 2011 tot 2,2 % in 2012. 160.000 scholieren die nog nooit een klassieke sigaret hebben gerookt, hebben wel al een e-sigaret gerookt (CDC, 2013). Bij middelbare scholieren in de VS maakt dit laatste rapport van het CDC (2013) gewag van een stijging van 4,7 % in 2011 tot 10 % 2012.



### 3.2.2.2. Gebruik : enquêtes en publicaties

In de publicatie van het *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) (United Kingdom (UK)) van juni 2013 staan er een aantal aanbevelingen in verband met verschillende vormen van *harm reduction* om het roken van traditionele sigaretten te beperken of hiermee te stoppen:

- Sommige rokers die moeilijk kunnen stoppen met roken, pogen te laten verminderen en tenslotte te stoppen met roken door ze een erkende nicotine-bevattende medicatie voor te schrijven voor langere tijd (*cutting down to quit*);
- Met of zonder nicotine-bevattende medicatie kan er ook gepoogd worden om het roken van een groter aantal sigaretten te reduceren of om de roker zelfs een geruime tijd rookvrij te laten worden.

Tot nu toe worden de e-sigaretten nergens in deze aanbeveling vermeld als mogelijk te gebruiken "nicotine-bevattende medicatie".

Anderzijds beschrijven McNeil en Munafo (2013) in hun artikel over 'Reducing harm from tobacco use' gedetailleerd wat de mogelijkheden en de risico's zijn van een *harm reduction* aanpak. Zij beschrijven ook de e-sigaret als een mogelijke vorm van *harm reduction* maar staan stil bij enkele knelpunten zoals: de rol van de tabaksindustrie als eigenaar en producent van de meeste merken van e-sigaretten; een mogelijke negatieve impact op de populatie van rokers (en beginnende rokers); de rol van de overheid in het stimuleren van het gebruik van 'zuivere' nicotine-bevattende producten en het implementeren van *harm reduction*; gezondheidswerkers moeten worden getraind in *harm reduction*,...

Deze bedenking is trouwens ook terug te vinden in de artikels van Hastings et al. (2012) en Britton & Bogdanovica (2013)

Wat is de werkelijke situatie ?

Sommige rokers gebruiken reeds de e-sigaret om te stoppen met roken of om het aantal traditionele sigaretten te verlagen (*harm reduction*).

Enquêtes en gerandomiseerde studies werden uitgevoerd onder andere om de redenen te identificeren die de deelnemers aanvoeren om de e-sigaret te gebruiken maar ook om de doeltreffendheid van deze laatste te evalueren.

De volgende tabel geeft een samenvatting van de tijdens de enquêtes ingezamelde gegevens.

<b>E-sigaret met nicotine</b>			
<b>Vaststelling</b>	<b>Aantal deelnemers</b>	<b>Type studie</b>	<b>Auteurs</b>
Hulp bij rookstop	81	Enquête	Etter, 2010
Hulp bij rookstop	11	Enquête	Barbeau et al, 2013
31 % waren gestopt met roken na 6 maanden	222 (alleen 4,5% hebben de enquête beantwoord)	Enquête	Siegel et al. 2011
5/40 waren gestopt met roken na 24 maanden	40	Prospectieve observatiestudie	Polosa et al, 2013
Hulp bij rookstop voor 41 % van de deelnemers	179	Web survey	Goniewicz et al., 2013
Hulp bij rookstop	1347	Enquête online	Dawkins et al. 2013
Verlaging sigarettenverbruik voor 2/3 van de deelnemers	222 (alleen 4,5% hebben de enquête beantwoord)	Enquête	Siegel et al., 2011
Verlaging sigarettenverbruik in mindere mate	81	Enquête	Etter, 2010
Lagere behoefte voor 2/3 van de deelnemers	3.587	Enquête	Etter & Bullen, 2011
Hobby / beschouwd als beter voor de gezondheid	11	Enquête	Barbeau et al. 2013
Beschouwd als beter voor de gezondheid door 81 % van de deelnemers	1347	Online enquête	Dawkins et al. 2013
Beschouwd als minder toxisch door 79,6 % van de deelnemers	5.394	Enquête in 4 landen (USA, UK, Canada, Australië)	Adkinson et al, 2013
Verlaging van de ontwenningssymptomen voor 2/3 van de deelnemers	3.587	Enquête	Etter & Bullen, 2011
Verlaging van de schade voor 41 %	179	Web survey	Goniewicz et al., 2013
Stoppen met traditionele sigaret voor 66 %	179	Web survey	Goniewicz et al., 2013
<b>E-sigaret zonder nicotine</b>			
<b>Doel</b>	<b>Aantal deelnemers</b>	<b>Type studie</b>	<b>Auteurs</b>
Lagere behoefte voor 2/3 van de deelnemers	3.587	RCT	Etter & Bullen, 2011
Verlaging van de ontwenningssymptomen voor 2/3 van de deelnemers	3.587	Enquête	Etter & Bullen, 2011

Anderzijds werden enkele gerandomiseerde studies uitgevoerd om de doeltreffendheid van de e-sigaret in het kader van het stoppen met roken te bestuderen.

In de artikels van Bullen et al. (2013a en 2013b) worden de planning en de resultaten van de eerste gerandomiseerde gecontroleerde studie tussen e-sigaretten (16 mg nicotine), nicotinevervanging (patch 21 mg) en placebo of niet-nicotine bevattende e-sigaretten beschreven. Ondersteunende gedragstherapie werd slechts beperkt voorzien. Tussen 9/2011 en 7/2013 werden volwassen rokers die wensten te stoppen met roken gerekruteerd. In totaal namen 657 rokers deel aan de studie en werden in 4:4:1 verhouding gerandomiseerd. Na zes maanden was de *continuous abstinence rate* (CAR) 7,3% (21/289), 5,8% (17/395) en 4,1% (3/73), respectievelijk. Het percentage studiedeelnemers dat de studie vroegtijdig stopte was groter bij

de patch gebruikers dan bij de e-sigaret gebruikers. Van alle e-sigaret gebruikers was 1/3 nog steeds de e-sigaret aan het gebruiken na zes maanden.

Er werd geen significant verschil in resultaat vastgesteld, wat betekent dat de nicotine-bevattende e-sigaret minstens even efficiënt bleek als de *nicotine replacement therapy* (NRT) patch en zonder een verschil in nevenwerkingen. Deze vaststelling houdt verband met de onderpowering van de studie. De auteurs hebben het aantal personen nodig om een voldoende statistische bewijskracht te bereiken slecht ingeschat. Ze werden inderdaad verrast door het lage aantal onthouders in de 3 groepen. Het gemiddelde percentage onthouders van de placebogroepen in alle belangrijke studies omtrent tabak belooft bijvoorbeeld ~10%.

Caponetto et al. (2013) publiceerden anderzijds in PloS One de resultaten van hun 12 maanden durende prospectieve en gerandomiseerde ECLAT (*EffiCiency and Safety of an eLectronic cigAreTte*) studie. In totaal werden 300 rokers (die niet speciaal wensten te stoppen met roken) opgenomen in drie groepen:

- groep 1: 12 weken gebruik van 7,2 mg nicotine e-sigaret vs
- groep 2: 6 weken 7,2 mg en 6 weken 5,4 mg nicotine e-sigaret vs
- groep 3: 12 weken placebo e-sigaret.

De *quit rates* na 52 weken waren niet significant verschillend: 13 %, 9 % en 4 % respectievelijk, of een overall *quit rate* van 8,5 % na 52 weken bij een groep rokers die niet echt wensten te stoppen met roken. Op het einde van de studie gebruikten nog zo'n 26,9 % van de quitters hun e-sigaret.

In een poster van Lee M et al. (2013) op het *Society for Research on Nicotine Congres* (SRNT) werd tenslotte een studie gepresenteerd naar 250 verschillende merken van e-sigaretten, waarbij ook werd nagekeken welke fabrikantenmerken hun e-sigaret aanbevelen als rookstop hulpmiddel: 67 % van de fabrikantenmerken adviseerden dat hun e-sigaret niet als hulpmiddel bij rookstop kon worden gebruikt, terwijl 27,2 % van de fabrikantenmerken hierover geen uitspraak deden.

Uit het bestuderen van deze enquêtes en van de eerste publicaties kunnen de volgende vaststellingen naar voren worden gebracht :

- De e-sigaret is een nieuw, mogelijk hulpmiddel voor rokers die wensen te stoppen met roken.
- De efficiëntie van de e-sigaret bij rookstop is nog maar in een heel beperkt aantal RCTs onderzocht tot op heden.
- Het effect *harm reduction* door de e-sigaret staat niet duidelijk vast ; bijkomende studies moeten worden uitgevoerd.
- Er is nog veel meer bijkomend onderzoek gewenst: met grotere studiegroepen (studies met voldoende power); met het oog op lange termijn effecten van de e-sigaret; met het oog op het aantal studiedeelnemers dat opnieuw begint te roken (relaps)( Editorial van Hajek in Lancet 2013 nav de RCT van Bullen et al. (2013b))
- Verdere opmerkingen/vragen rond het langdurig gebruik van e-sigaretten staan vermeld in de beknopte beschrijving van “*E-cigarettes*” in het tijdschrift *Breathe* van de *European Respiratory Society*: regulatie van de verschillende e-sigaretten; aanhouden van verslaving door roken van e-sigaretten; publieke zichtbaarheid voor andere rokers die gestopt zijn of voor kinderen.

- Als een persoon beslist om te stoppen met roken moet hij/zij psychologisch ondersteund worden, met name door een tabakoloog. Een studie heeft aangetoond dat stoppen zonder ondersteuning vrij snel het risico op hervat (nl. roken) verhoogt.
- Beter nog dan van sigaretten roken over te schakelen op chronisch roken van e-sigaretten is om de nicotine verslaving uiteindelijk volledig te kunnen opheffen!

### 3.2.3 De e-sigaret : toxicologische en psychologische aspecten

#### 3.2.3.1. Toxicologische aspecten

Verschillende elementen en factoren kunnen een rol spelen in het kader van het risico van de e-sigaret voor de gezondheid. Het betreft voornamelijk het nicotinegehalte, de onzuiverheden en de temperatuur.

##### 3.2.3.1.1. Nicotinegehalte

De DPA (*Division of Pharmaceutical Analysis*) heeft monsters van e-sigaretten onderzocht. Daaruit is gebleken dat het product detecteerbare gehalten aan bekende carcinogenen en giftige chemische stoffen bevatte waaraan consumenten kunnen worden blootgesteld. De patronen van bepaalde e-sigaretten zijn getest op hun nicotinegehalte en de aanwezigheid van andere bestanddelen van tabak, waarvan sommige bekend zijn schadelijk te zijn voor de mens, met inbegrip van de potentieel kankerverwekkende of mutagene stoffen (onderzoek van de FDA, 2009).

Het nicotinegehalte van de verschillende categorieën van e-sigaretten is (OFT, 2013):

Categorie	no	0 tot 0,03 mg/vulling
	<i>low</i>	1,4 tot 4,1
	<i>medium</i>	2,5 tot 5,9
	<i>high</i>	3,9 tot 7,4

In de studie van Bullen et al. (2013) bevatten de e-sigaretten met nicotine 16 mg. Sommige op de markt aanwezige producten bevatten er nog meer van.

Hoewel de schadelijkheid (irritatie, toxiciteit, cancerogeniteit, teratogeniteit) van tabaksrook terecht niet toegeschreven kan worden aan nicotine, maar wel aan de talrijke andere componenten in de gasfase en de deeltjesvormige fase van tabaksrook, betekent dit niet dat nicotine op zich niet toxisch is.

Er is niet zoveel bekend over de schadelijkheid van zuivere nicotine op lange termijn. Het toxicologisch profiel van nicotineproducten die als "*nicotine replacement therapy*" werden erkend is eerder geruststellend. Er wordt aangenomen dat nicotine niet kankerverwekkend is (*International Programme on Chemical Safety*) en dat nicotine niet teratogeen is. Toch heeft recent experimenteel onderzoek aangetoond dat toediening van (zuivere) nicotine mogelijk tumorgroei en metastasering bevordert (Davis et al., 2009; Yi et al., 2004); *in utero* blootstelling aan nicotine leidt tot neurologische gevolgen (Schneider et al., 2011), perinatale expositie aan nicotine zou astma bij volgende generaties kunnen bevorderen (transgenerationale transmissie) (Rehan et al; 2013).

### 3.2.3.1.2 *Temperatuur van de gloeidraad*

De temperatuur kan stijgen van 50 tot 250 graden, maar het is aangewezen (OFT, 2013) dat

bij het 1e trekje	de temperatuur 100°C tot 130°C bedraagt;
2e	de temperatuur 100°C tot 130°C bedraagt;
3e	de temperatuur ongeveer 275 °C bedraagt;
4e	de temperatuur ongeveer 330°C bedraagt.

Het Duitse rapport (Cancer Research Center Heidelberg, 2013) spreekt over 50 tot 120°C, maar vermeldt verderop dat als glycerine als draagstof wordt gebruikt sporen van acroleïne gevonden worden, een stof die zich pas vanaf 275°C uit glycerine vormt.

De stijging van de temperatuur hangt ook samen met de duur van het inademen. Boven de 5 seconden van inademing stijgt de temperatuur tot 300°C waardoor toxische afbraakproducten ontstaan (zoals acroleïne). Het gebruik van de e-sigaret is bovendien door de fabrikanten beperkt tot maximum 5 seconden. Dit aspect is echter niet beheersbaar en oncontroleerbaar: een gebruiker die "zijn dosis" wenst, zal langer dan 5 seconden inhaleren.

Dankzij een batterij voor wegwerpsigaretten en oplaadbare batterijen wordt het mengsel opgewarmd. Via een microventiel gevoelig voor lage druk zorgt het inademen of een druk op een manuele schakelaar ervoor dat het mengsel wordt opgewarmd. Bijgevolg kan men besluiten dat de temperatuur van de gloeidraad afhankelijk is van de zin van de gebruiker om snel het gewenste gevoel te bereiken, wat alle mogelijke hypothesen van temperatuur openhoudt.

### 3.2.3.1.3 *Onzuiverheden*

De onzuiverheden in de damp zijn afkomstig van de extractie van nicotine uit tabak zoals anatabine, nicotinine, anabasine, nitrosaminen en eventueel sporen van acroleïne (e-sigaretten met glycerine (0,33mg)) en acetaldehyde;

Diethyleenglycol werd in sommige e-sigaretten tot een gehalte van 1 % opgespoord. Dit product wordt in antivriesmiddelen gebruikt en is toxisch voor de mens (FDA study, 2009).

Metalen worden ook teruggevonden: ijzer, aluminium, koper in fracties van µg, maar gedeeltelijk in de vorm van nanopartikels die dieper in de longen doordringen.

Aroma's zijn soms aanwezig. In geval van verhitting en inademing is hun toxiciteit weinig of slecht gekend; het voorzorgsprincipe moet worden toegepast voor producten die niet noodzakelijk zijn voor de vervaardiging; dit vraagt om een toezicht hierop bij gebrek aan voldoende gegevens (OFT, 2013);

Geneesmiddelen zoals sildenafil evenals alcohol (bij een gehalte dat zelden de 4 % overschrijdt) werden in sommige e-sigaretten teruggevonden. Deze toevoegingen zijn duidelijk verboden in Europa (OFT, 2013).

Het valt echter op te merken dat de twee rapporten aangeven dat men met de dampanalyse geen kleine hoeveelheden van stoffen kan meten, als het propyleenglycolgehalte te hoog is.

Wat betreft de onzuiverheden moet de aandacht gevestigd worden op de pollutanten die onder de vorm van nanopartikels aanwezig zijn. Gevalideerde standaardmethoden moeten worden ontwikkeld om deze onzuiverheden te kunnen bepalen .

#### 3.2.3.1.4 Conclusies

- Ongeacht welk toxisch product in de "rook" van e-sigaretten met of zonder nicotine geïdentificeerd wordt, is de dosis ervan veel lager dan in de rook van klassieke sigaretten. Sinds unaniem erkend wordt dat wetsontwerpen om elektronische sigaretten te reglementeren noodzakelijk zijn, verbetert de toxicologische kwaliteit er van voortdurend (Vergadering van de Franse vereniging "Tabacologie Clermont Ferrand" 24-26 oktober 2013).
- Volgens de OFT (2013) *"bevat de damp van correct vervaardigde en gebruikte e-sigaretten, volgens de beschikbare gegevens, veel minder schadelijke stoffen voor de gezondheid dan tabaksrook, meer bepaald geen vaste partikels, noch teer, noch andere kankerverwekkende stoffen, of koolstofmonoxide"*.
- Het risico bij het lange termijn gebruik van e-sigaretten is met name nog niet voldoende gekend.
- Bijkomende studies zijn nodig om het toxicologisch risico te beoordelen.

#### 3.2.3.2. Psychologische aspecten

Met de opkomst van de e-sigaret in de handel rijzen verschillende vragen omtrent de mogelijke gebruikers en het wettelijk kader voor een dergelijk verbruik.

Buiten het feit dat de e-sigaret minder schadelijk is dan gerookte tabak, blijven niettemin de bedenkingen rond het gebruik in de algemene bevolking van een product dat nicotine kan bevatten, een hoog verslavende stof ten gevolge van de stimulatie van het belonings-motivatie circuit.

##### 3.2.3.2.1. *Bij e-sigaretten zonder nicotine, maar met aroma's*

De volgende psychologische observaties zijn te maken:

- Het gebruik van een e-sigaret gaat gepaard met een ademhalingsmaneuver waarbij er diep wordt ingeademd en traag uitgedemd, net zoals bij het gebruik van sigaretten.
- De voortgebrachte damp impliceert een smaakstimulatie die vermoedelijk met een hedonistische stimulatie gepaard gaat.
- Onder de verschillende door de fabrikant aangeboden smaken verwijzen er meerdere naar alcoholische dranken of klassieke cocktails van alcoholbars: Whiskey, Caipirinha, enz.;
- Aangezien het product geen nicotine of alcohol bevat, is het gebruik ervan niet verboden voor minderjarigen.

Verschiedende bedenkingen kunnen worden uitgewerkt op basis van de huidige kennis omtrent de verschillende vormen van gedragsconditionering en -verwerving.

***In het kader van klassieke conditioneringen*** (zgn. Pavloviaans) (Beck & Aaron, 2011; Dobson, 2010)

- De associatie tussen de smaakstimulaties en de naam, de smaak van alcoholhoudende cocktails kan ook een associatie tussen deze stimuli veroorzaken.
- De associatie tussen het in- en uitademen van een gearomatiseerde damp kan ook een associatie met de stimulus "roken" en het gevoel van genot tot stand brengen, waardoor roken in het algemeen gebanaliseerd wordt. Dit geldt uiteraard in het bijzonder voor minderjarigen.

***In het kader van operante conditioneringen*** (zgn. Skinneriaans) (Beck & Aaron, 2011; Dobson, 2010)

- Het respiratoir maneuver met een diep inademen en een traag uitademen bij het aanwenden van een e-sigaret met het desbetreffende product, kan mogelijk de gebruiker aanzetten tot het associëren van deze pulmonale relaxatiehandeling en de positieve effecten ervan met het roken in het algemeen.
- Het associëren van een hedonistisch smaakplezier met het inademen van een gearomatiseerde damp versterkt mogelijk ook het beroep op een rookgedrag in het streven naar een hedonistische stimulatie.
- Bij personen die eventueel geen tabaksproducten gebruiken, kan de consumptie voor hedonistische doeleinden, met het oog op relaxatie en gezellig samenzijn tot een blijvend rookgedrag leiden en een ontwenningsgedrag beletten.

***In het kader van verwervingsprocessen van het gedrag bij jonge mensen*** (Beck & Aaron, 2011; Dobson, 2010)

Het gebruik van een gearomatiseerde damp geassocieerd met een e-sigaret lijkend op die van volwassenen, kan door de minderjarige bewust of onbewust ondervonden worden als een voorbereiding op het toekomstig gebruik van tabaksproducten.

Tot slot is het belangrijk om rekening te houden met alle gegevens in de literatuur over additieven. Een studie van de verschillende effecten ervan op lange termijn blijft noodzakelijk (EC, 2010; Vanscheeuwijck et al., 2002; Wertz et al., 2011).

Het gebruik toelaten in een openbare plaats kan door minderjarigen gezien worden als het banaliseren van roken.

#### ***3.2.3.2.2. Bij elektronische sigaretten met nicotine***

De essentiële vraag is voor welk publiek deze sigaret bedoeld.

Aangezien het gebruik van tabaksafgeleide producten vanaf 16 jaar is toegelaten, brengt het gebruik door een zo jonge bevolking ons ertoe vragen te stellen bij de introductie van een bijkomende hedonistische stimulatie bovenop de verschillende toegelaten producten op deze leeftijd. Meerdere gegevens in de literatuur tonen duidelijk het gevaar aan van vroegtijdige stimulatie van het beloningscircuit vóór de volwassen leeftijd (Noel et al., 2013; Robbins et al., 2012).

Bovendien rijst bij het ter beschikking stellen van een dergelijk product aan de volwassen bevolking ook de vraag of het wenselijk is om een bijkomend psychotroop middel bij niet-rokende personen te introduceren, die mogelijk het plezier van roken zouden willen ervaren met een duidelijk lager gevaar. Dit laatste aspect is niet zo onschuldig, want het zou het banaliseren van roken bij de algemene bevolking nog meer toelaten.

Het verslavend vermogen van nicotine is duidelijk aangetoond in het kader van de interactie ervan met het beloningscircuit. Het gebruik van een dergelijk product zou dus idealiter gereguleerd moeten worden (Noel et al., 2013).

Het gebruik van nicotine voor therapeutische doeleinden om het verbruik van sigaretten te vervangen is gevalideerd. De zogenaamde 'langzame' orale toediening is doeltreffend gebleken voor tabaksonthouding op lange termijn (Fiore, 2008).

De plaats van de e-sigaret als nicotinevervangmiddel moet op wetenschappelijk vlak nog aangetoond worden. Er zijn echter enkele recente studies die ertoe strekken deze benadering te valideren (Bullen et al., 2013).

Studies die de kosten-baten met andere vervangmiddelen vergelijken zijn nog niet beschikbaar.

In de natuurlijke evolutie van het tabaksgebruik bij de algemene bevolking betekent de progressieve daling van de prevalentie de facto een stijging van het percentage van personen met moeilijkheden bij het stoppen met roken.

Personen met moeilijkheden om hun tabaksgebruik te stoppen worden hoofdzakelijk vertegenwoordigd door populaties met psychiatrische comorbiditeit (Williams et al., 2012; Lasser et al., 2000). In deze bijzonder moeilijke populatie is het soms niet onmiddellijk mogelijk om gewoon te stoppen en een principe van minder risico's via aangepaste nicotinevervangmiddelen kan interessant zijn. Onder de verschillende nicotinevervangmiddelen moet de plaats van de e-sigaret nog gevalideerd worden.

### 3.2.3.2.3. Conclusies

#### Voor rokers

Het verbruik van e-sigaretten in openbare plaatsen zou moeten worden verboden net zoals de tabakssigaret, zodat roken niet gebanaliseerd wordt bij jonge niet-rokers en onthoudende voormalige rokers.

De plaats van de e-sigaret als vervangmiddel of als middel om de risico's te doen dalen in een kwetsbare populatie die geestelijk ziek is, moet worden beoordeeld, maar ze zou in verschillende psychiatrische instellingen een middel kunnen zijn om de problemen van tabaksgebruik te beheren.

De plaats van e-sigaret als vervangmiddel in de algemene rokersbevolking moet nog geëvalueerd worden in het kader van volledige rookstop of van een vermindering van de tabaksverslaving en -toxiciteit ten opzichte van bestaande vervangmiddelen.

#### Voor niet rokers

Het verband met het rookgedrag is nauw en de gedragsassociatie is mogelijk vooral bij jongeren bij wie het wel bewezen is dat het gedrag van de naaste familieleden als model genomen wordt.



### 3.2.4 De e-sigaret : twee verschillende benaderingswijzen

Sommigen beschouwen de e-sigaret als een zegen voor de volksgezondheid, anderen vrezen voor mogelijke schadelijke effecten. De tegengestelde visies zullen wij in het kort toelichten.

#### 3.2.4.1. Elektronische sigaret als een zegen

De voorstanders van de e-sigaret stellen dat het product geen tabak bevat, geen verbranding veroorzaakt en als gevolg veel minder gevaarlijk is dan de klassieke sigaret (Etter, 2013). Het feit dat de e-sigaret lijkt op een klassieke sigaret, wordt als een pluspunt beschouwd, omdat hierdoor de e-sigaret echt aanzien wordt als een vervanger van de klassieke sigaret. Ook de aanwezigheid van nicotine in de e-sigaret wordt beschouwd als een pluspunt, omdat hierdoor de vraag naar nicotine bij de roker wordt beantwoord. Nicotine intoxicatie via ademen van de dampen wordt praktisch onmogelijk geacht. De e-sigaret wordt beschouwd als het product bij uitstek in het kader van de vermindering van de gezondheidsrisico's of *harm reduction*.

Volgens de voorstanders moeten rokers aangemoedigd worden om over te schakelen op e-sigaretten, die overall tegen een lage prijs beschikbaar zouden moeten zijn. De voorstanders erkennen dat de damp van de e-sigaret niet gevaarloos is, maar wellicht 100 maal minder gevaarlijk is dan sigaretten, omdat ze geen koolstofmonoxide bevat en geen of weinig kankerverwekkende stoffen bevat. De voorstanders gaan akkoord dat de e-sigaret aan veiligheidsnormen moet beantwoorden, zodat de verbruiker wordt beschermd tegen slechte werking of slechte etikettering van de e-sigaret. De voorstanders van de e-sigaret zijn tegen het onderbrengen van de e-sigaret in de geneesmiddelenwetgeving, omdat dan de prijs veel duurder zou zijn en de verkoop beperkt zou worden tot apotheken, wat de toegankelijkheid en de verkoop benadeelt (Etter, 2013). Dit wordt bovendien vermeld door Etter (2013) in zijn pleidooi om e-sigaretten vrij verkrijgbaar te houden op Europees vlak. In de aanhef van zijn argumentatie staat: "*at last smokers have a safer alternative to tobacco*". Hij wil de e-sigaretten niet 'strikter' laten reguleren dan de gewone (tabak)sigaretten.

De conclusie van de voorstanders is dat de verkoop van e-sigaretten moet bevorderd worden, niet ontmoedigd.

#### 3.2.4.2. E-sigaret als bron van mogelijke problemen.

De tegenstanders van de e-sigaret vrezen dat de gevaren ervan worden onderschat en dat de e-sigaret het roken bij jongeren kan bevorderen. Zij wensen een duidelijke en strenge regelgeving van de e-sigaret. Tegenstanders wijzen erop dat de gevaren van de e-sigaret onvoldoende gekend zijn en dat het voorbarig is om ze als gevaarloos te bestempelen, zeker op vlak van aandoeningen van de mond, keel en longen. De aanwezigheid van kankerverwekkende stoffen in de damp van e-sigaretten is niet uit te sluiten (German Cancer research, 2013).

Rokers van e-sigaret veronderstellen vaak dat het minder roken van normale sigaretten het gezondheidsrisico in dezelfde mate vermindert, terwijl minder roken geen noemenswaardig gezondheidsvoordeel oplevert voor hart en vaatziekten (Bjarveit & Tverdal, 2005, Godtfredsen et al., 2003) en mogelijk slechts een beperkt voordeel oplevert voor de andere ziektes veroorzaakt door het roken. Volledig stoppen met roken is zeer gunstig voor de gezondheid, (Pirie et al., 2013) maar het effect van minder roken blijft eerder beperkt (Hart, 2013, Tverdal & Bjarveit, 2006). 50% minder roken betekent m.a.w. niet 50 % minder gezondheidsrisico's. Reclame over de e-sigaretten is vaak misleidend, overroept de positieve gezondheidsimpact en verzwijgt meestal de mogelijke gevaren van de dampen. Tegenstanders wijzen op de gevaren van

nicotinevergiftiging. Capsules met vloeistof die 24 mg nicotine bevatten, zijn volgens de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) bij accidentele absorptie dodelijk bij kinderen die 30 kg wegen (WHO, 2013).

Tegenstanders wijzen erop dat e-sigaretten worden aangeboden door diverse fabrikanten, die het soms niet nauw nemen met de etikettering en de kwaliteit van de producten. In tegenstelling bijvoorbeeld tot pleisters met nicotine, kan bij e-sigaretten van mindere kwaliteit de dosering van de nicotine door de roker moeilijker zijn.

Tegenstanders wijzen er ook op dat beweringen over de rookstopdoeltreffendheid van e-sigaretten meestal niet op basis van klinische proeven wordt gestaafd, zoals gebruikelijk is voor rookstopmiddelen die onder de geneesmiddelenwetgeving vallen.

De voornaamste kritiek op de e-sigaret is echter dat deze het roken “normaliseert” en aantrekkelijk kan maken bij niet-rokers en jongeren, omdat “roken niet meer gevaarlijk zou zijn”, omdat de “nicotine verslaving door e-sigaretten de overschakeling naar gewone sigaretten kan bevorderen”, of omdat “reclame of bekende personen die e-sigaretten gebruiken, roken terug aantrekkelijk maakt”.

De conclusie van de tegenstanders is dat gevaren van de e-sigaretten onvoldoende gekend zijn, de doeltreffendheid bij rookstop niet bewezen, de kwaliteit onvoldoende onder controle is en het gevaar inhoudt dat roken bij niet-rokende jongeren terug aantrekkelijk wordt.

#### 4. REFERENTIES

- Adkison SE, O'Connor RJ, Bansal-Travers M, Hyland A, Borland R, Yong HH, et al. Electronic nicotine delivery systems: international tobacco control four-country survey. *Am J Prev Med* 2013;44(3):207-15.
- Anthonisen NR. Lung Health Study. *Am Rev Respir Dis* 1989;140(4):871-2.
- ASH – Action on Smoking and Health. Briefing Electronic cigarettes. London; 2013.
- Barbeau AM, Burda J, Siegel M. Perceived efficacy of e-cigarettes versus nicotine replacement therapy among successful e-cigarette users: a qualitative approach. *Addict Sci Clin Pract* 2013;8(1):5.
- Beck JS, Beck AT. Cognitive Behavior Therapy: basics and beyond. Chapter 1, 2<sup>nd</sup> ed;2011. p. 1-17.
- Bjartveit K, Tverdal A. Health consequences of smoking 1-4 cigarettes per day. *Tob Control* 2005;14(5):315-20.
- Britton J, Bogdanovica I. Tobacco control efforts in Europe. *Lancet* 2013;381(9877):1588-95.
- Bullen C, Williman J, Howe C, Laugesen M, McRobbie H, Parag V, et al. Study protocol for a randomised controlled trial of electronic cigarettes versus nicotine patch for smoking cessation. *BMC Public Health* 2013a;13:210.
- Bullen C, Howe C, Laugesen M, McRobbie H, Parag V, Williman J, et al. Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial. *Lancet* 2013b. Internet: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)61842-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(13)61842-5)
- Caponnetto P, Campagna D, Cibella F, Morjaria JB, Caruso M, Russo C, et al. Efficiency and Safety of an eElectronic cigAreTte (ECLAT) as tobacco cigarettes substitute: a prospective 12-month randomized control design study. *PLoS One* 2013;8(6):e66317.
- CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Morbidity and Mortality Weekly Report 2013;62(35):729-30.
- Davis R, Rizwani W, Banerjee S, Kovacs M, Haura E, Coppola D, Chellappan S. Nicotine promotes tumor growth and metastasis in mouse models of lung cancer. *PloS One*, 2009, 4, e7524.
- Dawkins L, Turner J, Roberts A, Soar K. 'Vaping' profiles and preferences: an online survey of electronic cigarette users. *Addiction* 2013;108(6):1115-25.
- Dobson KS. Handbook of Cognitive-Behavioral therapies. Chapter 1, 3<sup>rd</sup> ed; 2010. p. 3-38.
- EC – European Commission. SCENIHR – Scientific Committee on emerging and newly identified health risks. Addictiveness and Attractiveness of Tobacco Additives; 2010.
- Etter JF. Electronic cigarettes: a survey of users. *BMC Public Health* 2010;10:231.
- Etter JF, Bullen C. Electronic cigarette: users profile, utilization, satisfaction and perceived efficacy. *Addiction* 2011;106(11):2017-28.
- Etter JF. Should electronic cigarettes be as freely available as tobacco? Yes. *BMJ* 2013;346:f3845.
- Etter JF. La vérité sur la cigarette électronique: Fayard; 2013.
- ELF - European Lung Foundation. E-cigarettes. *Breathe* 2013;9:327-28.
- FARES – Fonds des Affections Respiratoires. *Revue des tabacs* n° 610; 2013.
- FDA. 2009. <http://www.fda.gov/newsevents/publichealthfocus/ucm173146.htm>
- Fiore MC, Bailey WC, Cohen SJ. A clinical practice guideline for treating tobacco use and dependence: a U.S. Public Health Service report. *JAMA*. 2000;283:3244–54.
- Fiore: Treating Tobacco Use and Dependence Update; 2008.
- German Cancer Research Center. Electronic cigarettes - An overview. Volume 19; 2013.
- Goniewicz ML, Lingas EO, Hajek P. Patterns of electronic cigarette use and user beliefs about their safety and benefits: an Internet survey. *Drug Alcohol Rev* 2013;32(2):133-40.
- Godtfredsen NS, Osler M, Vestbo J, Andersen I, Prescott E. Smoking reduction, smoking cessation, and incidence of fatal and non-fatal myocardial infarction in Denmark 1976-1998: a pooled cohort study. *J Epidemiol Community Health* 2003;57(6):412-6.

- Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation. Lancet 2013. Internet: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)61534-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(13)61534-2)
- Hart C, Gruer L, Bauld L. Does smoking reduction in midlife reduce mortality risk? Results of 2 long-term prospective cohort studies of men and women in Scotland. Am J Epidemiol 2013;178(5):770-9.
- Hastings G, de Andrade M, Moodie C. Tobacco harm reduction: the devil is in the deployment. BMJ 2012;345:e8412.
- Health New Zealand. Safety Report on the Ruyan®e-cigarette cartridge and Inhaled Aerosol; 2008. Internet: [www.healthnz.co.nz/RuyanCardridgeReport30Oct-08pdf](http://www.healthnz.co.nz/RuyanCardridgeReport30Oct-08pdf).
- International Programme on chemical safety. <http://www.inchem.org/documents/pims/chemical/nicotine.htm>
- Lasser K, Boyd JW, Woolhandler S, Himmelstein DU, McCormick D, Bor DH. Smoking and mental illness: A population-based prevalence study. JAMA 2000;284(20):2606-10.
- Lee M, Zhu SH, Huang Y, Mayoral A, Michael A, Conway K. A survey of more than 250 e-cigarette brands on the Internet. Poster Session POS3-73, Abstracts SRNT- Society for Research on Nicotine. Meeting Boston; 2013.
- McNeill A, Munafo MR. Reducing harm from tobacco use. J Psychopharmacol 2013;27(1):13-8.
- NICE - National institute for Health and Care Excellence. Public Health Guidance 45. Tobacco: harm reduction approaches to smoking; 2013. Internet: <http://www.guidance.nice.org.uk/ph45>.
- Noel X, Brevers D, Bechara A. A neurocognitive approach to understanding the neurobiology of addiction. Curr Opin Neurobiol 2013;23(4):632-8.
- Office Français de Prévention du Tabagisme. Rapport et avis d'experts sur l'e-cigarette; 2013.
- Pirie K, Peto R, Reeves GK, Green J, Beral V. The 21st century hazards of smoking and benefits of stopping: a prospective study of one million women in the UK. Lancet 2013;381(9861):133-41.
- Polosa R, Morjaria JB, Caponnetto P, Campagna D, Russo C, Alamo A, et al. Effectiveness and tolerability of electronic cigarette in real-life: a 24-month prospective observational study. Intern Emerg Med 2013.
- Rehan VK, Liu J, Sakurai R, Torday JS. Perinatal nicotine-induced transgenerational asthma. Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol, 2013,305(7):L501-7
- Robbins TW, Everitt BJ, Nutt DJ. The Neurobiology of addiction : new vistas. Oxford University Press; 2012. p.1-82.
- Schneider T, Ilott N, Brolese G, Bizarro L, Asherson PJE, Stolerman I. Prenatal Exposure to Nicotine Impairs Performance of the 5-Choice Serial Reaction Time Task in Adult Rats. Neuropsychopharmacol 2011;36, 1114-5.
- Siegel MB, Tanwar KL, Wood KS. Electronic cigarettes as a smoking-cessation: tool results from an online survey. Am J Prev Med 2011;40(4):472-5.
- Simmons MS, Connett JE, Nides MA, Lindgren PG, Kleerup EC, Murray RP et al. Smoking reduction and the rate of decline in FEV(1): results from the Lung Health Study. Eur Respir J 2005 Jun;25
- Stahl SM. Neuropsychologie essentielle. Flammarion; 2002. p.499-537.
- Stichting tegen kanker. Enquête. De crisis doet rokers naar roltabak grijpen. Persbericht; 2013. [http://www.kanker.be/sites/default/files/rookenquete\\_2013.pdf](http://www.kanker.be/sites/default/files/rookenquete_2013.pdf)
- Tverdal A, Bjartveit K. Health consequences of reduced daily cigarette consumption. Tob Control 2006;15(6):472-80.
- Vanscheeuwijck PM, Teredesai A, Terpstra PM, Verbeeck J, Kuhl P, Gerstenberg B, et al. Evaluation of the potential effects of ingredients added to cigarettes. Part 4: subchronic inhalation toxicity. Food Chem Toxicol 2002;40(1):113-31.
- Wertz MS, Kyriss T, Paranjape S, Glantz SA. The toxic effects of cigarette additives. Philip Morris' project mix reconsidered: an analysis of documents released through litigation. PLoS Med 2011;8(12):e1001145.

- WHO – World Health Organisation; 2013. Internet: [http://www.who.int/tobacco/communications/statements/electronic\\_cigarettes/en/](http://www.who.int/tobacco/communications/statements/electronic_cigarettes/en/).
- Williams JM, Anthenelli RM, Morris CD, Treadow J, Thompson JR, Yunis C, et al. A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Varenicline for Smoking Cessation in Patients With Schizophrenia or Schizoaffective Disorder. Clin Psychiatry 2012;73(5):654-60.
- Ye YN, Liu ES, Shin VY, Wu WK, Luo JC, Cho CH. Nicotine promoted colon cancer growth via epidermal growth factor receptor, c-Src, and 5-lipoxygenase-mediated signal pathway. J Pharmacol Exp Ther. 2004, 308, 66-72.

## 5. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

Al de deskundigen hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de deskundigen van de HGR worden met een asterisk \* aangeduid.

De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van het advies:

FONDU Michel	Chemie, additieven, contaminanten	ULB
JOOSSENS Luc	Expert tabakspreventie	Stichting tegen kanker
LUSTYGIER Vincent	Psychatrie, tabakologie	CHU Brugmann
NACKAERTS Kristiaan	Pneumologie	KULeuven
NEMERY DE BELLEVAUX Benoit*	Toxicologie & arbeidsgeneeskunde	KULeuven
PUSSEMIER Luc*	Chemie, additieven, contaminanten	CODA-CERVA

De administratie werd vertegenwoordigd door:

AYOUT Medhi	Hoofd Cel inspectie	FOD VGVVL, DG4
	consumptieproducten	
CAPOUET Mathieu	Tabaksbeleid	FOD VGVVL, DG4
DE BUCK Philippe	Toelating / inspectie	FAGG
MERKEN MARIES	Veiligheid van goederen en diensten	FOD Economie

De volgende personen werden gehoord:

HENDRICKX Stefaan	Tabakspreventie	VIGEZ
PETTIAUX Michel	Director beheerder	FARES

Het voorzitterschap werd verzekerd door NEMERY de BELLEVAUX en het wetenschappelijk secretariaat door Muriel BALTES en Eric JADOUL.

## Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federale dienst die deel uitmaakt van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van volksgezondheid en van leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR neemt geen beleidsbeslissingen, noch voert hij ze uit, maar hij probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijk kennis.

Naast een intern secretariaat van een 25-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 500 experts (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen), waarvan er 200 tot expert van de Raad zijn benoemd; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten, en een referentiec comité) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingorgaan). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

De adviezen van de werkgroepen worden voorgelegd aan het College. Na validatie worden ze overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van volksgezondheid en worden de openbare adviezen gepubliceerd op de website ([www.hgr-css.be](http://www.hgr-css.be)), behalve wat betreft vertrouwelijke adviezen. Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar doelgroepen onder de beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector.

De HGR is ook een actieve partner binnen het in opbouw zijnde EuSANH netwerk (*European Science Advisory Network for Health*), dat de bedoeling heeft adviezen uit te werken op Europees niveau.

Indien U op de hoogte wil blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kan U een mailtje sturen naar [info.hgr-css@health.belgium.be](mailto:info.hgr-css@health.belgium.be).