

## Regulierung von Tabak- und Nikotinprodukten

# Grundsätze des Heilmittelrechts sind anzuwenden

Peter Brauchli<sup>a</sup>, Pascal Coullery<sup>b</sup>, Jürg Barben<sup>c</sup>

<sup>a</sup> Dr. sc. nat., ehem. CEO Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung SAKK; <sup>b</sup> Dr. iur., Prof. FH, Berner Fachhochschule Bern;

<sup>c</sup> Prof. Dr. med., Abt. Pneumologie/Allergologie, Ostschweizer Kinderspital, St. Gallen

In Artikel 118 der Bundesverfassung verpflichtet sich der Bund, Massnahmen zum Schutz der Gesundheit zu treffen. Die kürzlich eingeführten Ergänzungen des Tabakproduktegesetzes (TabPG) zum besonderen Schutz der Jugendlichen und zum Ziel der Reduktion des Konsums von Tabakprodukten werden aber diesem Verfassungsauftrag nicht gerecht.

Wir gratulieren dem Ständerat für die in der Herbstsession 2019 eingeführten Ergänzungen des Tabakproduktegesetzes (TabPG) zum besonderen Schutz der Jugendlichen und zum Ziel der Reduktion des Konsums von Tabakprodukten. Der Gesetzesentwurf wird allerdings dem Verfassungsauftrag, auf den er sich im Ingress beruft, nach wie vor nicht gerecht: Artikel 118 der Bundesverfassung (BV) ermächtigt den Bund nicht nur, er verpflichtet ihn dazu, bei gesundheitsgefährdenden Konsumgütern alles vorzukehren, was an konkreten Massnahmen erforderlich und geeignet ist, um die Gesundheit der Menschen zu schützen [1].

Der Nationalrat sollte daher weitere Massnahmen in das TabPG aufnehmen: Alle kommenden Tabakprodukte und nikotinhaltigen Produkte sollten einer Zulassung und einer systematischen Marktüberwachung unterstellt werden.

### Regulierung der Tabakprodukte

Das TabPG gibt vor, Menschen vor den schädlichen Auswirkungen von Tabakprodukten und elektronischen Zigaretten zu schützen [2]. Dazu übernimmt der Entwurf Grundsätze des Lebensmittelrechtes [3], welches Konsumenten und Konsumentinnen vor gesundheitsschädlichen Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen schützt und daher nur erlaubt, dass sichere Produkte in Verkehr gebracht werden.

Seit 1955 sind Tabakprodukte in der Lebensmittelgesetzgebung geregelt, weil damals Tabak in der Öffentlichkeit als ungefährlich wahrgenommen wurde. Unser Wissen über die Schädlichkeit von Tabakprodukten hat sich in den vergangenen Jahren drastisch gewandelt. Einerseits wurde allgemein bekannt, dass der regelmässige Konsum auf der hohen Suchtwirkung von Nikotin und der Abhängigkeit beruht, die der Konsum dieser Produkte besonders bei Jugendlichen rasch erzeugt. Andererseits ist unbestritten, dass sie die Hälfte ihrer regelmässigen Konsumenten vorzeitig zu Krankheit und Tod führen.

Diese veränderte Risikobeurteilung muss sichtbar in die Gesetzesvorlage einfließen, soll der Auftrag von Artikel 118 BV umgesetzt werden. Dieser Schritt fehlt bisher.

Der Tabakindustrie gelingt es immer wieder, sich einer adäquaten Regulierung zu entziehen [4]. Nun wieder-



Tabak- und nikotinhaltige Produkte sollten einer Zulassung und einer systematischen Marktüberwachung unterstellt werden. (© 7roman4 | Dreamstime.com)

holt sich dieser Vorgang. Der vorliegende Entwurf weicht den verpflichtenden Verfassungsauftrag zum Schutz der Gesundheit auf und formuliert ihn um in eine Reduktion der schädlichen Auswirkungen [2]: Tabakprodukten darf nichts beigefügt werden, was ihre Toxizität erhöht [5]. Das TabPG bietet somit keinen Schutz vor Tabakprodukten. Tabakprodukte nehmen im jetzigen Entwurf eine privilegierte Position ein, die ihnen aufgrund der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht zustehen darf.

Der Schutz der Gesundheit sollte daher im TabPG mit den folgenden Massnahmen verstärkt werden:

- Konsumenten, die ihrer Tabaksucht entkommen wollen, sind in ihren Bemühungen zu unterstützen [6]. 3 von 5 Rauchern wollen aufhören [7].
- Ein konsequentes Verbot von Werbung, Sponsoring und Promotion. Insbesondere Kinder und Jugendliche müssen darin bestärkt werden, sich keine gesundheitsschädigenden Stoffe durch den Konsum von Tabakprodukten (zum Rauchen oder Erhitzen) und E-Zigaretten zuzuführen [8].
- Der Massnahmenkatalog der WHO-Tabakkonvention (Framework Convention on Tobacco Control, FCTC) soll umgesetzt werden [9].

## Regulierung der E-Zigaretten

Höchst problematisch erscheint uns die Tatsache, dass E-Zigaretten den Tabakprodukten gleichgestellt werden und damit ebenso grundlos privilegiert behandelt werden. E-Zigaretten sind neue Produkte und dürfen nicht wie ungefährliche Konsumgüter reguliert werden – vielmehr sind sie *drug delivery devices* [10]. Die Regulierung dieser neuen Produkte muss sich daher an wissenschaftlichen Daten orientieren [11].

Es ist erstaunlich, wie es den Herstellern erneut gelingt, E-Zigaretten als weniger gefährlich als bisherige Produkte zu positionieren. Die Aussage, dass der Konsum von E-Zigaretten ein geringeres Gesundheitsrisiko als das Rauchen von Zigaretten darstellt, ist unbewiesen [10]. Diese Strategie verfolgen die Hersteller nun seit Jahrzehnten, wobei sich die initial postulierte geringere Schädlichkeit, z.B. bei Filterzigaretten, nikotinfreien und Light-Zigaretten, nie bewahrheitet hat [4]. Hinzu kommen aktive Täuschung und Unterschla-

## E-Zigaretten sind neue Produkte und dürfen nicht wie ungefährliche Konsumgüter reguliert werden.

gung von Informationen durch die Tabakindustrie [12, 13]. Es ist nachgewiesen, dass diese bereits in den 50er Jahren wusste, dass Nikotin abhängig macht [4].

Vor diesem Hintergrund sind die im Gesetz vorgesehene Selbstkontrolle [14] und die fehlende systematische Marktüberwachung [15] unverantwortbar. Weil keine Zulassung [16] erfolgt, kann zudem der im Gesetz geforderte Täuschungsschutz [17] nicht garantiert werden, da Promotionsaussagen nicht überprüft werden können.

Als Ergänzung zum vorliegenden Entwurf bieten sich Massnahmen an, wie sie in der Regulierung der Heilmittel verwendet werden [18]: ein Zulassungsprozess, die systematische Überwachung des Marktes auf unerwünschte Wirkungen und das Verbot von Publikumswerbung für Produkte, die zu Gewöhnung und Abhängigkeit führen können.

Nikotinhaltige Produkte werden heute schon mit einer Zulassung reguliert, sofern sie zum Nikotinentzug eingesetzt werden. Mit dem Zweck des TabPG, den Konsum von Tabakprodukten zu reduzieren, und der Lega-

## Das Wichtigste in Kürze

- In Artikel 118 der Bundesverfassung verpflichtet sich der Bund, Massnahmen zum Schutz der Gesundheit zu treffen. Die kürzlich eingeführten Ergänzungen des Tabakproduktegesetzes (TabPG) zum besonderen Schutz der Jugendlichen und zum Ziel der Reduktion des Konsums von Tabakprodukten werden aber diesem Verfassungsauftrag nicht gerecht.
- Der Nationalrat sollte daher weitere Massnahmen in das TabPG aufnehmen: Alle kommenden Tabak- und nikotinhaltigen Produkte sollten einer Zulassung und systematischen Marktüberwachung unterstellt werden.
- Seit 1955, als Tabakprodukte aufgrund der angenommenen Ungefährlichkeit in der Lebensmittelgesetzgebung geregelt wurden, hat sich das Wissen um die Schädlichkeit drastisch gewandelt. Tabakprodukte und E-Zigaretten nehmen im jetzigen Entwurf grundlos eine privilegierte Position ein.

## L'essentiel en bref

- Dans l'art. 118 de la Constitution fédérale, la Confédération s'engage à prendre des mesures de protection de la santé. Les modifications apportées récemment à la Loi sur les produits du tabac (LPTab) en vue de protéger plus particulièrement les jeunes et de réduire la consommation de produits du tabac ne sont toutefois pas à la hauteur de ce mandat constitutionnel.
- Le Conseil national devrait par conséquent inclure des mesures supplémentaires dans la LPTab: tous les futurs produits contenant du tabac et de la nicotine devraient être soumis à autorisation et à une surveillance systématique du marché.
- Depuis 1955, époque où les produits du tabac étaient régis par la législation sur les denrées alimentaires en raison de leur innocuité présumée, les connaissances sur leur nocivité ont radicalement changé. Les produits du tabac et les e-cigarettes occupent dans le projet actuel une position privilégiée injustifiée.

lisierung von Alternativprodukten [19] erwartet der Gesetzgeber, dass E-Zigaretten zum Entzug und zur Risikominimierung eingesetzt werden. Daher muss bekannt sein, ob E-Zigaretten dafür geeignet sind. Bisher ist beides mit zuverlässigen Studien nicht nachgewiesen [10].

In der EU müssen E-Zigaretten [20] den zuständigen Behörden sechs Monate vor der Inverkehrbringung gemeldet werden. Dabei sind toxikologische Daten bezüglich der Inhaltsstoffe und Emissionen bereitzustellen. Zudem müssen Hersteller ein System zur Erhebung von Informationen über vermutete schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit einrichten und erhalten. Für neuartige, bisher nicht zugelassene Tabakprodukte hat Deutschland die Melde- und Zulassungspflicht ausgebaut [21].

Gegenwärtig sind E-Zigaretten in der Schweiz aufgrund des Cassis-de-Dijon-Prinzips erhältlich. Es ist nicht gerechtfertigt und sinnvoll, mit einem eigenen TabPG geringere Anforderungen an E-Zigaretten zu stellen als jene in der EU. Sonst werden kommende Tabakprodukte und nikotinhaltige Produkte in der Schweiz künftig früher auf den Markt kommen, und die Bevölkerung wird dadurch einem unververtretbaren Risiko ausgesetzt.

**Literatur**

- 1 Rechtsgutachten des Bundesamtes für Justiz vom 8.5.2003 zum Passivrauchen: VPB 68.81, Ziff. II/1.
- 2 Bundesgesetz über Tabakprodukte und elektronische Zigaretten (Tabakproduktegesetz, TabPG), Art. 1 Zweck, Stand 26.9.2019.
- 3 Botschaft zum Bundesgesetz über Tabakprodukte und elektronische Zigaretten vom 30.11.2018, 1.4.1 Zweck Geltungsbereich und Grundsätze.
- 4 Centers for Disease Control and Prevention. The health consequences of smoking – 50 years of progress: a report of the Surgeon General, 2014.
- 5 TabPG, Art. 6 Grundsätze.
- 6 TabPG, Art. 13 Warnhinweise für Tabakprodukte zum Rauchen.
- 7 Gesundheitsbefragung 2017, Bundesamt für Statistik.
- 8 TabPG, Art. 18 Einschränkung der Werbung.
- 9 TabPG, Art. 31 Ausführungsbestimmungen des Bundesrats.
- 10 National Academies of Sciences Engineering, and Medicine. Public Health Consequences of E-Cigarettes. Washington DC: The National Academies Press 2018.
- 11 Backing CL, et al. The FDA «Demming Rule» and Tobacco Regulatory Research. Tob Regul Sci. 2016;2:290–3.
- 12 Diethelm PA, et al. The whole truth and nothing but the truth? The research that Philip Morris did not want you to see. Lancet. 2005;366:86–92.
- 13 Godlee F, et al. Journal Policy on research funded by the tobacco industry. Thorax. 2013;68:1090–1.
- 14 TabPG, Art. 23 Selbstkontrolle.
- 15 TabPG, Art. 26 Pflichten nach dem Bereitstellen auf dem Markt.
- 16 TabPG, Art. 24 Meldung von Produkten.
- 17 TabPG, Art. 5 Täuschungsschutz.
- 18 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, (Heilmittelgesetz, HMG).
- 19 Botschaft 1.4.2 Produktkategorien Elektronische Zigaretten.
- 20 RICHTLINIE 2014/40/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES, 3.4.2014, Art. 20 Elektronische Zigaretten.
- 21 Gesetz über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse (Tabakerzeugnisgesetz – TabakerzG), §12 Neuartige Tabakerzeugnisse.

[peter.brauchli\[at\]bluewin.ch](mailto:peter.brauchli[at]bluewin.ch)

**Umgezogen?**

**Einloggen bei myFMH**

**Adresse anpassen unter Personalien**

**EMH Media**  
SCHWEIZERISCHER ÄRZTEVERLAG  
EDITIONS MEDICALES SUISSES