

SIRUS

SIRUS RAPPORT 5/2013

Karl Erik Lund

Hva er elektroniske sigaretter, hvor farlige er de og hvordan bør de reguleres?

Karl Erik Lund

Hva er elektroniske sigaretter, hvor farlige er de og hvordan bør de reguleres?

SIRUS-rapport nr. 5/2013
Statens institutt for rusmiddelforskning
Oslo 2013

Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS) er et selvstendig forskningsinstitutt under Helse- og omsorgsdepartementet. Sirius har som formål å utføre forskning, dokumentasjon og formidling omkring rusmiddelspørsmål, med særlig vekt på samfunnsvitenskapelige problemstillinger. Instituttet har nasjonalt kompetansebibliotek på rusmiddelfeltet og er nasjonalt kontaktpunkt for Det europeiske narkotikaovervåkningscenteret, EMCDDA

Copyright SIRUS

Oslo 2013

ISBN 978-82-7171-406-2

ISSN 1502-8178

SIRUS

P.b. 565 Sentrum

0105 Oslo

Besøksadresse: Øvre Slottsgt. 2 B

Telefon: 22 34 04 00

E-post: sirus@sirus.no

www.sirus.no

Forord

Jakten på ”den ufarlige sigaretten” har pågått helt siden slutten av 1950 årene, da de første epidemiologiske undersøkelsene kunne dokumentere at sigarettøyking medførte betydelig helserisiko. I 1960-årene lanserte tobakksindustrien sigaretter med et ’beskyttende’ filter. Ca tjue år seinere kom sigaretter med lavere innhold av tjære og nikotin merket ’light’ eller ’mild’. Disse nyvinningene resulterte imidlertid ikke i redusert helserisiko for brukeren. Etter århundreskiftet har nikotinmarkedet fått enda en sigaretttype med påstått skadereduserende effekt – den elektroniske sigaretten. Tilbyderne denne gang er en uensartet gruppe av småprodusenter som inntil nylig verken hadde tilknytning til tobakks- eller legemiddelindustri.

Fra helsehold har e-sigaretten fått blandet mottakelse. E-sigaretter kan imidlertid vise seg å bli den store forbrukerstyrte helserevolusjonen som ikke bare overkjører motstand fra tobakksindustrien og legemiddelindustrien, men som paradoksalt nok også tvinger seg fram uten drahjelp fra helsemyndighetene. Til tross for forsøk på å ekskludere e-sigaretten fra det lukrative nikotinmarkedet, har produktet på meget kort tid blitt gjenstand for stor interesse og sterk salgsøkning. For myndighetene er utfordringen å lage et regelverk som både skal gjøre det attraktivt for røykere og potensielle røykere å velge e-sigaretter framfor de konvensjonelle sigarettene, men samtidig forebygge at ikke-røykere begynner å bruke de ikke helt risikofrie produktene.

I løpet av de siste årene har det kommet i gang forskning om produktet og dets effekter. SIRUS har identifisert den ferske og tematiske meget varierte forskningen om e-sigaretter, og i denne rapporten gis en samlet og oppdatert framstilling av bidragene. I tillegg trekkes det opp noen perspektiver for å vurdere e-sigarettenes skadeevne. Rapporten foretar også en drøfting av aktuelle muligheter for regulering av bruk og markedsadgang for e-sigaretten.

Tilsiget av nye forskningsresultater er økende, og SIRUS har derfor ambisjon om å ajourføre rapporten med jevne mellomrom.

Karl Erik Lund

Oslo, 30.oktober 2013

Innhold

Forord	3
Innhold	5
Sammendrag	7
Forskningsresultater	7
Hvordan regulere framstilling, salg og bruk av e-sigaretter?	10
1 Hva er e-sigaretter?	12
1.1 Bestanddeler	12
1.2 Væsken i e-sigarettene	12
1.2.1 Propylenglykol	13
1.2.2 Glyserol	13
1.2.3 Nikotin	13
1.2.4 Smakstilsetning	14
2 Markedet for e-sigaretter	17
2.1 Tilbyderne	17
2.2 Salgskanaler og promotering	17
2.3 Forbrukerne	18
2.4 Markedsbarrierer	19
2.4.1 Nikotinholdige e-sigaretter	19
2.4.2 E-sigaretter uten nikotin	20
3 Tre perspektiver på e-sigarettenes skadeevne	21
3.1 Det reduksjonistiske	21
3.2 Det komparative	21
3.3 Folkehelseperspektivet	21
4 Hvordan regulere e-sigarettenes markedsadgang?	23
4.1 Hvilke formål skal reglene tjene?	23
4.2 Regulert som et tobakksprodukt	23
4.3 Regulert som legemiddel	24
4.4 Regulert som konsumgode/handelsvare	26
4.5 Den helsepolitiske praksis	28
4.6 Krav til evidens	28
4.6.1 'Føre var'-prinsippet	29

4.6.2	Asymmetrisk evidenskrav.....	30
5	Hvordan regulere bruk av e-sigaretter?.....	31
5.1	Damping omfattes ikke av 'Røykeloven'	31
5.2	Folkehelseinstituttet om damp fra e-sigaretter.....	31
5.3	Forslag om å la 'Røykeloven' omfatte damping.....	32
5.4	Forbud og legitimitet.....	33
5.4.1	Moralsk indignasjon	33
5.4.2	Håndhevingsproblemer	33
5.4.3	Re-normalisering av tobakksrøyking.....	34
5.4.4	Beskyttelsesmotiv.....	34
6	Forskningsstatus.....	36
6.1	Kjennskap til og bruk av e-sigaretter.....	36
6.2	Bruksformål for e-sigaretter.....	38
6.3	Effekt på røykevaner	40
6.4	Kjemiske innholdsanalyser	42
6.4.1	Folkehelseinstituttet om giftinnhold i e-sigaretter	44
6.5	Produktkvalitet.....	46
6.6	Nikotinopptak.....	47
6.7	Akutte medisinske effekter	47
7	Framtiden for e-sigaretten	50
7.1	Skadereduksjon	50
7.2	Forskningsbehov.....	51
8	Hvor farlig er e-sigarettene og hvordan bør de reguleres?.....	53
8.1	Hvor farlige er e-sigaretter?	53
8.1.1	Hvor farlige er e-sigaretter i et biomedisinsk perspektiv?	53
8.1.2	Risiko i et komparativt perspektiv.....	54
8.1.3	Risiko i et samfunnsmedisinsk perspektiv.....	54
8.2	Hvordan bør e-sigaretter reguleres?.....	55
	Litteratur.....	57
	Appendix.....	67

Sammendrag

E-sigaretter kan fort vise seg å bli den store forbrukerstyrte helserevolusjonen, som ikke bare har overkjørt motstand fra tobakksindustrien og legemiddelindustrien, men som paradoksal nok også har tvunget seg fram uten tilretteleggelse fra helsemyndigheter eller oppmuntring fra tobakkskontrollaktivister. Til tross for forsøk på å ekskludere e-sigarette fra det lukrative nikotinmarkedet, har produktet på meget kort tid blitt gjenstand for stor interesse og sterk salgsøkning – i første rekke i EU-regionen, i Nord-Amerika og deler av Asia.

I motsetning til de nikotinholdige legemidlene som markedsføres med påstått terapeutisk effekt, er e-sigarette utviklet i samspill med forbrukernes (røykernes) preferanser for et nikotinprodukt som - uten å ha samme skadeevne - kan ivareta de sensoriske og symbolske funksjoner som tillegges de konvensjonelle sigarettene. E-sigarette er designet for å oppnå høy 'likeability' hos røykerne. I dette ligger det at produktene skal være tiltalende, brukervennlige og kunne dosere nikotin på en lite helsefarlig måte – også på steder det ikke er lov å røyke. Kun unntaksvis markedsføres e-sigaretter med et budskap om effekt for avvenning fra tobakksavhengighet.

Til tross for sin visuelle likhet, er betegnelsen 'sigarett' noe misvisende for produktet, og kan gi feilaktige assosiasjoner til tobakksrøyking. Mer presist er e-sigaretter et plast- eller metallrør som inneholder en mekanisme som fordampner en smakstilsatt væske hvor hovedingrediensene er propylenglykol, glyserol, smakstilsetning og eventuelt nikotin. Ved innsug fra brukeren aktiveres et batteri som omgjør noe av væsken til damp med en temperatur på mellom 65 og 120 grader. En konvensjonell sigarett forbrenner på ca 700 grader.

Elektroniske fordampere ble lansert internasjonalt først i 2007. Tilbyderne var i starten en uensartet gruppe av småprodusenter uten tilknytning til tobakks- eller legemiddelindustri. Enkelte farmasøytiske bedrifter har nå skaffet seg teknologien for å lage e-sigaretter, og noen av verdens største tobakksprodusenter har allerede innlemmet produktet i sin portefølje av nikotinprodukter som tilbys røykerne. Denne utviklingen har intensivert den skepsis til e-sigarette som fra før allerede var utbredt i tobakkskontrollbevegelsen.

Forskningsresultater

I det internasjonale forskersamfunnet studeres imidlertid fenomenet uavhengig av produktets leverandører. For forskerne ligger utfordringen i å studere hvordan produktet konkurrerer med de ordinære sigarettene, og hvilken betydning tilgjengelighet til e-sigaretter kan ha for omfanget av tobakksrelatert syke- og dødelighet. Noe forenklet kan man si at

folkehelseeffekten fra en eventuell markedsadgang for e-sigaretter i Norge vil være avhengig av to forhold. For det første, den risikoforskjellen som eksisterer mellom e-sigaretter og konvensjonelle sigaretter. For det andre, forholdet i opptak og bruk av e-sigaretter mellom sigarettøykere og ikke-røykere.

Observasjonstiden for bruk av e-sigaretter er foreløpig relativt kort, men forskningen er likevel kommet godt i gang. I løpet av de siste to årene har det blitt publisert en rekke studier som helt eller delvis imøtekommer kravene for forskningsbasert kunnskap om kjemisk innhold, akutte medisinske konsekvenser, bruksmønster og e-sigarettenes innvirkning på forbruk av andre nikotinprodukter. Denne rapporten oppsummerer den ferske og tematiske varierte forskningen omkring e-sigarettene. Selv om det forskes mye på e-sigaretter, er det foreløpig ikke noe robust evidensgrunnlag for å trekke sikre konklusjoner. Resultatene som oppsummeres nedenfor bygger på få studier med varierende metodisk kvalitet. Etterfølgende forskning er nødvendig for eventuelt å bekrefte eller avkrefte de tendensene vi kan lese ut av dagens forskningsstatus. Det er viktig å understreke at denne rapporten ikke kan betraktes som noen systematisk kunnskapsoppsummering om e-sigarettene.

Bruk:

- Oppmerksomhet og bruk av elektroniske sigaretter er økende
- Brukerne ser ut til å være dominert av forhenværende eller nåværende sigarettøykere
- Interesse for og bruk av e-sigaretter blant ikke-røykere ser ut til å være lav
- De fleste brukerne av e-sigaretter røyker i tillegg sigaretter, og for disse er de mest utbredte bruksformålene å redusere tobakksforbruket, å benytte de i en forberedelsesfase til røykeslutt eller å substituere sigaretter på steder det ikke er lov å røyke. Blant tidligere røykere brukes fordampere som bistand til opprettholdelse av røykfrihet
- Den sosiale og demografiske sammensetningen av brukergruppen virker å være representativ for røykerne, muligens med en noe sterkere overvekt av yngre
- Brukerne har oppfatninger om at e-sigarettene medfører lavere helserisiko enn sigarettøying, men at bruken ikke er risikofri.
- En relativt stor andel av brukerne rapporterer at e-sigaretter langt på vei kan erstatte de konvensjonelle sigarettens bruksfunksjoner. Hvor stor andel av røykerne som er av samme oppfatning er uvisst.

Effekt i avvenning fra sigaretter:

- Den begrensede forskning som er utført indikerer at bruk av e-sigaretter – uavhengig av nikotininnhold – reduserer trangen til å røyke, mildner abstinenssymptomer, reduserer forbruksintensitet og kan ha effekt for røykeslutt
- Hvilken effekt e-sigaretter eventuelt kan ha for å opprettholde røykfrihet er ennå ikke undersøkt systematisk

Akutte virkninger:

- I de fleste forsøk med e-sigaretter i røykeavvenning rapporterer røykerne få og milde bivirkninger
- Bivirkninger ser i første rekke ut til å være relatert til munnhule, svelg, fordøyelse og respirasjonsorganer
- Bruk av e-sigaretter ser ikke ut til å øke produksjon av hvite blodlegemer, antistoffer (lymfocytter) og enzymer som typisk aktiveres ved inhalasjon av tobakksrøyk
- Damp fra e-sigaretter ser ikke ut til å ha skadelig påvirkning på cellene (cytotoksisk potensial) i musefostre, noe som er påvist ved eksponering for tobakksrøyk
- E-sigaretter og konvensjonelle sigaretter har ulik effekt på hemodynamiske parametere som blodtrykk, hjerterytme og carboxyhemoglobin (som er assosiert med konsentrasjon av kullos)
- Selvrapportering indikerer at overgang fra tobakk til e-sigaretter kan føre til bedret pustekapasitet og redusert hoste

Innhold:

- Det er funnet spor av noen typer karbonyler (formaldehyd, acetaldehyd, acrolein), tungmetaller (kadmium, nikkel, bly) to typer nitrosaminer (NNN, NNK) i noen e-sigaretter. Verdiene som framkom ved analyse av røyk fra ordinære sigaretter lå 9 til 450 ganger høyere enn resultatene fra e-sigarettene
- Formaldehyd og acrolein ble kun funnet i produkter som hadde glyserin i væsken
- Giftinnholdet i e-sigaretter er mer sammenlignbart - og i mange tilfeller overlappende - med verdiene fra nikotininhalatoren enn med verdiene fra konvensjonelle sigaretter
- En amerikansk studie fant at eksponering for kjemiske stoffer i e-sigarettene ikke ville gitt grunn til intervensjon ved tilsvarende eksponering i arbeidsmiljøet.
- I de fleste nikotinholdige e-sigaretter er nikotinkonsentrasjonen fra 10 til 18 mg per milliliter, men noen produkter har høyere konsentrasjoner

- I hovedtyngden av e-sigaretter ligger nikotinkonsentrasjonen over den grenseverdien som anbefales til bruk i farmakologiske produkter (nikotintyggegummi, plaster, inhalator), men samtidig under de verdiene som antas å ha skadelige virkninger for mennesker
- Helsefare ved bruk av e-sigaretter kan med dagens kunnskap ikke utelukkes

Produktkvalitet

- Tilbyderne har ulik praksis for innholdsdeklarasjoner
- Det er dokumentert flere tilfeller av ufullstendig merking, dårlige brukermanualer, forekomst av produksjonsfeil som lekkasje fra nikotinpatronen, udokumenterte påstander om gunstig effekt ved røykeslutt og udokumenterte påstander om risikoreduksjon
- Det er dokumentert betydelige forskjeller i produkttegenskaper, ikke bare mellom merkene men også mellom produkter av samme merke
- Det er observert avvik mellom opplysninger om innhold på pakningsdeklarasjon og resultater fra kjemiske analyser
- Det er indikasjoner på at produktporteføljen har gjennomgått en kvalitetsforbedring over tid

Nikotinopptak

- E-sigaretten ser ut til å ha potensial for å kunne avgi nikotin til blodbanen raskere enn nikotininhalatoren (et legemiddel til bruk i røykeavvenning)
- Opptak av nikotin vil kunne variere mellom produkt, og er avhengig av bruksmåte og -intensitet
- Noen studier har vist at e-sigarettene avgir nikotin til blodbanen i samme størrelsesorden som ordinære sigaretter

Hvordan regulere framstilling, salg og bruk av e-sigaretter?

Det antas at det er mer enn hundre ulike merker av e-sigaretter i markedet, og hvert merke lanseres i ulike varianter. Det er foreløpig intet internasjonalt regelverk utviklet spesifikt for e-sigaretter som kunne ha satt en kvalitetsstandard, bestemt design, renhet, sikkerhet og innhold, eller fastslå grenser for konsentrasjoner, oppløsninger, blandingsforhold og tilsetningsstoffer.

Rapporten diskuterer alternative regimer for markedsregulering av elektroniske fordampere i lys av hva som er ment å være formålet for regelverket. I utgangspunktet kan man tenke seg at

bestemmelsene for e-sigaretter kan tjene høyst ulike formål, og som innbyrdes kan være motstridende. Er siktemålet å hindre et nytt nikotinprodukt adgang til markedet? Bør hensikten være å kvalitetssikre produktet for et terapeutisk formål? Er motivet å standardisere krav til et konsumgode? Eller er målsettingen med reglene å tilrettelegge for overgang til et skadereduserende alternativ for røykere?

Et annet spørsmål er hvilke restriksjoner som eventuelt skal legges på selve utfoldelsen av atferden - altså adgangen til å dampe på e-sigaretter. Finnes det eksempelvis noe legitimt grunnlag for å la dampingen omfattes av 'Røykeloven'?

Hverken forskere eller myndigheter har ennå tilstrekkelig informasjon til å etablere klare anbefalinger for regulering av e-sigarettene. EU-kommisjonen har foreslått at e-sigaretter over en grenseverdi for nikotininhold må godkjennes som legemiddel før de kan omsettes i dagligvarehandelen. Europaparlamentet forkastet dette forslaget, og gikk isteden inn for at e-sigaretter under 30 mg/ml nikotin skal omsettes fritt til personer over 18 år med mindre de markedsføres med et klart terapeutisk budskap. EU-parlamentet anbefaler å merke e-sigarettene med helseadvarsler og innholdsdeklarasjoner, samt underlegge dem de samme reklamerestriksjoner som gjelder for tobakksprodukter. Dette forslaget skal diskuteres i hvert av medlemslandene før EUs tre organer - Rådet, Parlamentet og Kommisjonen – skal kompromisse seg fram til et endelig lovforslag.

Utfallet av EUs beslutning om markedsregulering av e-sigaretter, vil ventelig også være retningsgivende for Norge. I dag er import av nikotinholdige e-sigaretter for kommersielt videresalg forbudt. Forbudet hindrer røykere overgang til et skadereduserende alternativ til sigarettene, og kan stå i veien for målsettingen om å redusere tobakksrelatert sykelighet og dødelighet. En eventuell markedsadgang for e-sigarettene i Norge ser imidlertid ut å komme mer som et resultat av et ytre pålegg fra EU enn som et resultat av en rasjonell innenlandsk diskusjon omkring folkehelseeffektene.

Dersom EUs tre kamre ikke klarer å enes om et nytt Tobakksproduktdirektiv innen valget på nye parlamentsmedlemmer i 2014, så må prosessen starte helt på nytt. Det vil da ikke finnes noe ytre pålegg for regulering av e-sigaretter for Norge, og myndighetene kan i påvente av et nytt Tobakksdirektiv enten velge å opprettholde importforbudet eller selv velge andre reguleringsalternativer.

1 Hva er e-sigaretter?

1.1 Bestanddeler

Den moderne elektroniske sigaretten slik vi kjenner den i dag ble oppfunnet av den kinesiske farmasøyten Hon Lik i 2003. Farmasøyten dannet produksjonsselskapet Ruyan året etter, og fikk patent på e-sigaretten i 2007. De elektroniske sigarettene inneholder ikke tobakk og brenner ikke, men inneholder nikotinampuller som varmes opp med energi fra et batteri. En mer passende betegnelse på anordningen er derfor elektroniske fordampere. Ved innånding aktiverer batteriet en glødelampe som gjør at vanddamp med nikotin kan inhaleres, og at en slags tåkeligende sky ekshaleres.

E-sigaretten består av en batterienhet, en fordampningsenhet og en tank for en nikotinholdig væske. Et munnstykke finnes også, oftest som del av tanken. Noen e-sigaretter har ikke noen tank, og væsken dryppes da rett på fordamperen. Ofte er det en knapp for å slå på fordamperen og en LED-indikator for batteriets ladetilstand og/eller aktivitet. Noen e-sigaretter ligner vanlige sigaretter, og indikatoren er da rød og plassert på enden som en «sigarettglo». Noen utførelser er både tykkere og lengre enn vanlige sigaretter, og inneholder tilstrekkelige reserver for en dags bruk.

Fordamperen inneholder en veke som leder væsken inn til en eller flere varmetråder som drives av akkumulatoren. Alternativt brukes ultralyd til fordampningsprosessen, som i noen luft-fuktere. Batteriet må lades på nytt daglig eller oftere. Elektronikk i batterienheten sørger for beskyttelse av akkumulatoren og varmetråden. Noen apparater kan lades opp fra en USB-port.

En som damper har gjerne flere av hver enhet, alle er forbruksartikler med en forventet levetid; ekstra batteri som settes inn når det andre blir tomt og skal lades, ekstra fordamper siden varmetråden kan brenne av eller tilsmusses, ekstra tanker for å kunne bytte smak. Det finnes også billige engangs e-sigaretter, og noen typer er uten batteri.

1.2 Væsken i e-sigarettene

Ampullene tilbys separat (refill), og kan fås med varierende innhold av nikotin og med ulik smak. Væsken har særlig fire komponenter; propylenglykol, glyserol, nikotin og en smakskomponent.

1.2.1 Propylenglykol

Propylenglykol og glyserin er hygroskopiske løsningsmidler (absorberer vann fra luft) som er tillatte tilsetningsstoffer i bl.a. mat, tobakksprodukter, tannpasta, hudkremer og legemidler, der de har en fuktbevarende funksjon. Propylenglykol er fargeløst og luktfritt, men gir synlig damp som ligner røyk og gir litt 'riving' i halsen som etterligner sigarettøykens virkning. Stoffet brukes bl.a. i sceneteknologi for røykeeffekter, og har også vært brukt i astmainhalatorer siden 1950-tallet.

Ved inhalasjon av propylenglykol forblir ca 95 % i nese-svelg og kommer derfra raskt ned til magen, mens veldig lite kommer ned i lungene. Ettersom propylenglykol er et lite og vannløselig molekyl kan man anta at det vil bli tatt opp via lungene, men grunnet lavt damptrykk og kort halveringstid vil mengden propylenglykol som tas opp sannsynligvis ikke nå toksikologisk relevante mengder. I mage/tarm tas propylenglykol raskt opp.

Propylenglykol har en halveringstid på 2 til 4 timer, og skilles raskt ut av kroppen. Rundt 45 % av propylenglykol blir utskilt uendret via nyrene. Resten omdannes til stoffer som også finnes naturlig i kroppen, og som under normale forhold ikke vil utgjøre noen helserisiko.

Amerikanske Federal Drug Administration (FDA) klassifiserer propylenglykol som "Generally Recognized As Safe". Tobakksindustrien bruker propylenglykol for å bevare fuktighet i sigaretter. Ved sigarettøyking overføres propylenglykol til røyk ved nivåer som kan være høye nok til å irritere øyne og luftveier. Ved forbrenning i en sigarettglo med temperatur på opptil 700 grader, kan propylenglykol danne skadelige stoffer som f.eks. propylenoksid, klassifisert som et potensielt kreftfremkallende stoff av IARC (International Agency for Research on Cancer).

1.2.2 Glyserol

Glyserolandelen er lavere, og øker dampproduksjonen. Glyserol finnes naturlig i animalsk og vegetabilsk fett. Den har en søt smak og er en fargeløs tyktflytende væske som bl.a. brukes som løsningsmiddel i kosmetikkproduksjon, søtningmidler, såper, salver, sukkertøy, drikkevarer, frysevæske, antibiotika og i medisiner. Glyserol brukes også som fortykningsmiddel i f.eks. iskrem. Tobakksprodusenter rapporterer at de tilsetter glyserol i tobakk for å bevare fuktigheten. Når en sigarett forbrennes, overføres nesten alt glyserol til røyk i uendret form. Mengdene glyserol i sigarettøyk kan være høye nok til å irritere luftveiene.

1.2.3 Nikotin

Videre er som oftest varierende mengder nikotin blandet inn i væsken, men noen e-sigaretter tilbys også helt uten nikotin. Alkaloidet nikotin er i ren form en fargeløs oljeaktig væske som kan ha skadelige effekter for mennesker. Nikotin trekker sammen muskulaturen i blodåreveggen, reduserer blodgjennomstrømningen, øker blodtrykket i arteriene og kan gi

hypertensjon og økt puls. Nikotin virker sultdempende, er avhengighetsskapende og kan være dødelig ved inntak i store doser (mer enn 60 mg) (Benowitz 2009). Nikotintilførsel kan ha skadelige virkninger på fostre, og gravide kvinner bør advares mot bruk av e-sigaretter (German Research Council 2013). Det er usikkert om nikotin stimulerer til økt veksthastighet på kreftsvulster (Heeschen et al 2001).

Nikotin har vært tilgjengelig i ca 30 år som legemiddel i terapi mot sigarettavhengighet - i Norge hovedsakelig dosert som 2-4 mg tyggegummi eller som 15-25 mg plaster. Toleranse og helseeffekt er godt undersøkt, og viser at medisinsk nikotin i verste fall kun gir milde og forbigående plager som kvalme og hudirritasjon. Nikotin ser også ut til å stimulere kognitiv funksjon (Dawkins et al 2012), også hos pasienter med mild kognitiv svikt (Newhouse et al 2012).

Nikotininnholdet i væsken er ikke underlagt tobakksbeskatning, noe som gjør bruk av e-sigaretter billigere enn røyking, selv når anskaffelseskostnader tas med i regnestykket. En elektronisk sigarett med fem oppfyllbare ampuller som kan etterfylles med nikotin refill, to batterier, USB- og AC-adapter, kostet ved anskaffelse over internett ca 600 kroner i 2013.

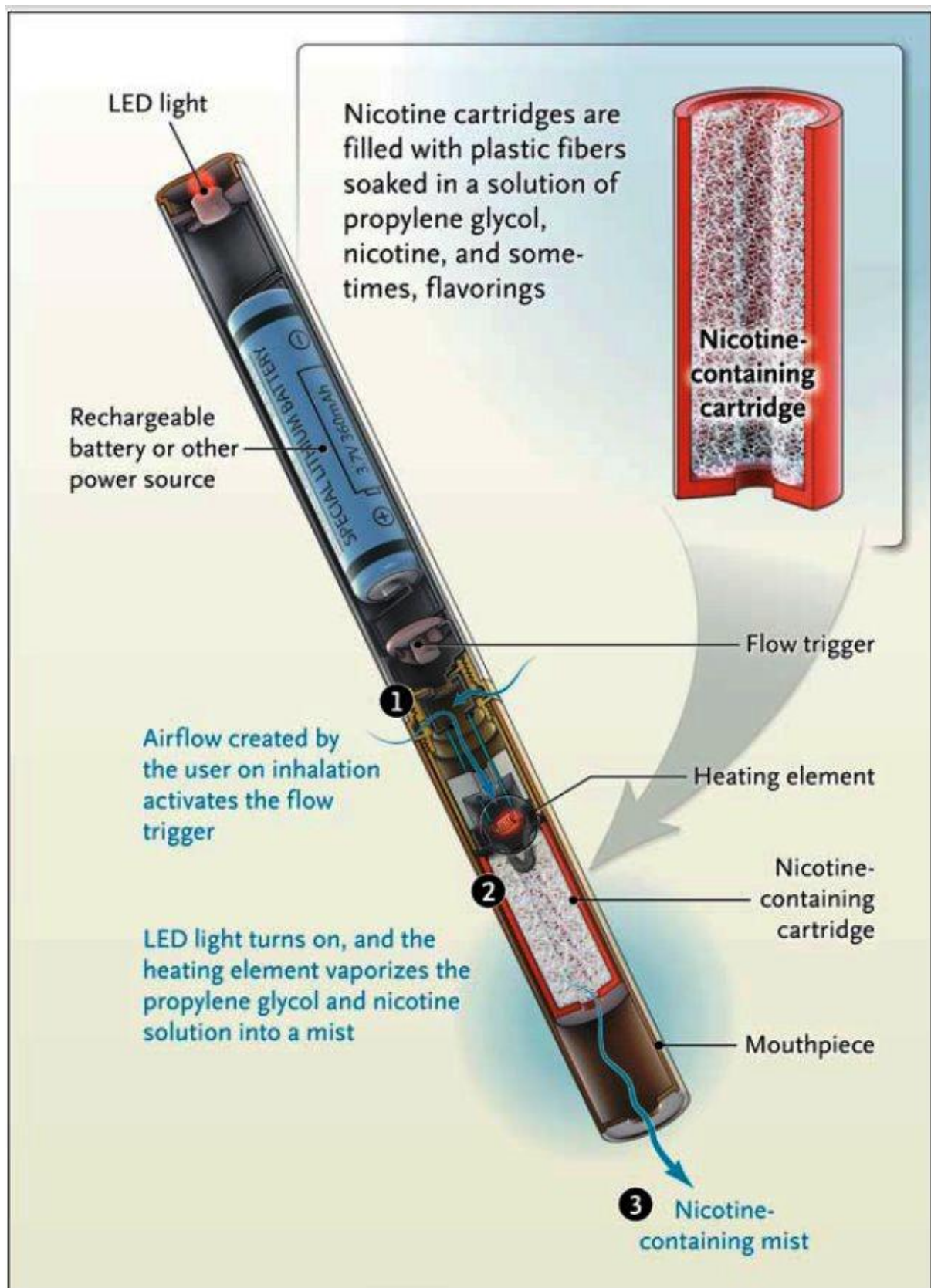
1.2.4 Smakstilsetning

Den fjerde komponenten er smaken, som også kan gi farge og konsistens til den ellers klare væsken. Væsken kalles ofte "e-liquid", "nicotine solution", «juice» eller «e-juice», men mange andre betegnelser er i bruk, for eksempel «e-væske» i Norge. Smakstilsetningen er meget variert, og kan etterligne frukt og bær, sjokolade, tobakk, iskrem, vanilje, mynte etc. De fleste væsker er framstilt i Taiwan eller Kina, men noen e-væsker produseres også i Europa og USA. Væsken kan også inneholde noe vann.

Apparatene er slik konstruert at e-væsken til vanlig ikke kan komme inn i munnen ved damping, men det har blitt rapportert om lekkasjer. Smaken er da ganske bitter, og forsvinner langsomt.

De fleste e-sigarettene leveres med en ferdigblandet væske i selve fordamperen eller i refill-beholdere. Misbrukspotensialet for disse produktene antas å være lavt. For et segment av produktene skal imidlertid forbrukeren selv blande sin egen væske, og instruksjoner for framgangsmåte og blandingsforhold følger med. Avvik fra forskriftsmessig blandingsforhold kan resultere i tilfeller av forgiftning (German Cancer Research Center 2013), også fordi brukerne kan blande inn andre stoffer som f.eks. narkotika og alkohol i væskeoppløsningen.

Figur 1. Bestanddeler i elektronisk sigarett.



Bildet er lastet ned fra Cobb & Abrams 2011

2 Markedet for e-sigaretter

2.1 Tilbyderne

Antall lisensierte produsenter av e-sigaretter har økt fra rundt 30 i 2010 til over hundre i 2013. Det finnes flere hundre importører som videreselger e-sigaretter en gros til forhandlere eller på bestilling fra forbrukere. Produktet ble introdusert på det europeiske og amerikanske nikotinmarkedet i henholdsvis 2006 og 2007 (Etter 2010; Yamin, Bitton & Bates 2010). Tilbyderne var i starten en uensartet gruppe av småprodusenter uten tilknytning til tobakks- eller legemiddelindustri. Enkelte farmasøytiske bedrifter har nå skaffet seg teknologien for å lage e-sigaretter, og noen av verdens største tobakksprodusenter [Lorillard (Blue), British American Tobacco (Vype), Philip Morris (MarkTen) & Reynolds (Vuse)] har allerede innlemmet produktet i sin portefølje av nikotinprodukter som tilbys røykerne, eller er i ferd med å teste ut sine varianter av e-sigaretter på markedet. Tobakksindustriens inntreden i markedet for e-sigaretter forventes å heve kvaliteten på produktene ytterligere (Bates & Stimson 2013).

I Storbritannia har nærmere 25 produsenter av e-sigaretter organisert seg i bransjesammenslutningen Electronic Cigarette Industry Trade Association (ECITA). Organisasjonen har utviklet en Industry Standard of Excellence (ISE) som fungerer som en guide for selvpålagt testing av kvalitet, sikkerhet, markedsføring og lovlighet av medlemmenes produktportefølje.

Tobacco Vapor Electronic Cigarette Association (TVECA tidligere ECA) er USA-basert, ble opprettet i 2008 og har som formål «å informere politikere, opinionsledere, media og private selskaper over hele verden for å ta informerte beslutninger om forvaltning og bruk av elektronisk sigarett-teknologier, spesielt de nyeste fremskritt og programmer». Foreningen – som har i overkant av 45 medlemsbedrifter – arbeider også for å fremme felles bransjestandarder og etiske retningslinjer. TVECA har arbeidet mot EU-kommisjonens forslag om å klassifisere e-sigaretter som legemidler.

2.2 Salgskanaler og promotering

Markedsføring av produktet har hovedsakelig skjedd gjennom internett og gjennom ‘word-of-mouth’. Internett er også en stor salgskanal, men i USA og en rekke europeiske land (bl.a. England, Spania, Irland, Polen, Tsjekkia, Ungarn, Italia, Latvia, Litauen m.fl.) selges e-sigaretter over disk fra forhandler. Produsenter og distributører reklamerer for e-sigaretter på sosiale medier som Facebook og YouTube. Det annonseres også på søkemotorer som Google, Yahoo og MSN (Noel, Rees & Connolly 2011; Hua, Yip & Talbot 2011). I Storbritannia har

flere av storlagene i fotball draktreklame for e-sigaretter, bl.a. Celtic, Glasgow Rangers og Birmingham. I Norge er omsetning og reklame for nikotinholdige e-sigaretter forbudt. Markedsføring av e-sigaretter uten nikotin ble forbudt fra 1. juli 2013. Helsedirektoratet har ved noen anledninger reagert på markedsføringspraksis hos enkelte forhandlere.

2.3 Forbrukerne

Det antas at det finnes ca 3-4 millioner brukere av e-sigaretter i øyeblikket, men tallet er raskt økende. I Storbritannia er det anslått at antall dampere har passert 1,3 millioner med en årlig vekstrate på 50%. I England har e-sigarettene nå posisjon som det mest populære nikotinprodukt etter de konvensjonelle sigarettene. Bruken av e-sigaretter ser ut til å ha erstattet de lisensierte nikotinproduktene, og ikke ført til en økning av det totale forbruket. Etterspørselsøkningen rapporteres primært fra land som tillater e-sigaretter adgang til nikotinmarkedet, men forbrukere bosatt i land med salgsforbud (som i Norge) har også mulighet til å importere produktet fra forsyningskilder som lar seg oppspore på internett.

Det er dannet flere nettbaserte forbrukergrupper som bl.a. arbeider for standardisert kvalitetskontroll og produktregulering med sikte på å hindre useriøse aktører å selge produkter med forringet kvalitet, eller produkter som kan være spesielt helsefarlige. De mest kjente er The Consumer Advocates for Smoke-Free Alternatives Association og Vapors International. Sistnevnte, som har forbindelser til amerikanske produsenter av e-sigaretter, har ifølge organisasjonens nettside også en målsetting om å initiere forskning. I tillegg finnes industrifinansierte debattforum på nettet, som for eksempel E-Cigarette Forum (Noel, Rees & Connolly 2011). Norsk Dampselskap – Forum for brukere av e-sigaretter ble startet i 2011 og har over 1200 medlemmer. På foreningens nettsider informeres det om forskningsresultater, produktutvikling, lovregulering og brukserfaringer – særlig i forbindelse med røykeslutt.

Også forbrukerorganisasjonene har engasjert seg mot EU-kommisjonens forslag om å underlegge e-sigaretter legemiddellovgivning. De kjemper i tillegg for retten til å røyke e-sigaretter på sosiale fellesarenaer og flyreiser. Den internasjonale luftfartsorganisasjonen IATA fraråder sine flyselskaper å tillate e-røyking om bord. De norske reglene for røyking om bord på fly ble innført på slutten av 1990-tallet, da e-sigaretter ennå ikke eksisterte. Regelverket forbyr derfor ikke bruk av e-sigaretter, men verken Norwegian eller SAS har valgt å legge seg på en annen linje enn den IATA anbefaler.

2.4 Markedsbarrierer

2.4.1 Nikotinholdige e-sigaretter

Salg og import av nikotinholdige e-sigaretter er ulovlig i henhold til forskrift om forbud mot nye tobakks- og nikotinprodukter. I forskriftens § 2 fra 1989 går det fram at det er:

«..forbudt å produsere, føre inn i Norge, omsette eller overlate til andre nye former for tobakks- og nikotinholdige produkter. Det samme gjelder tobakks- og nikotinholdige produkter som forutsettes benyttet på andre måter enn de som er vanlige i Norge.»

Forskriftens § 3 lyder:

”..med ’nye former’ for tobakks- og nikotinholdige produkter menes i disse forskrifter alle produkter som inneholder tobakk eller nikotin, med unntak av de produkter som tradisjonelt har vært i handelen i Norge”.

Forskriftene er gitt med hjemmel i produktkontrollloven og ble innført fordi helsemyndighetene mente det fantes nok tobakks- og nikotinprodukter på det norske markedet. Tollvesenet instruerte 3. juni 2011 tollerne til å beslaglegge nikotinholdig væske til bruk i e-sigaretterne, og anmelde forsøk på import til politiet (Tollvesenet 2011). Seinere har Tollvesenet presisert at e-sigaretter som benyttes til røykeavvenning skal betraktes som legemiddel og kunne innføres lovlig til "medisinsk bruk" fra EØS-området for inntil tre måneders forbruk. Det må dokumenteres ved kvittering at varen er lovlig kjøpt i apotek eller fra tilsvarende virksomhet, eller ved resept fra lege.

Helsedirektoratet fører tilsyn med forskriften og betrakter e-sigaretter som et ‘nytt produkt’ som skal omfattes av forbudet. Forskriftens § 4 lyder imidlertid:

”unntatt fra forbudet i forskriften er nikotinholdige produkter som markedsføres til røykeavvenning og som klassifiseres som legemidler jf lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv”.

Forskriftens ordlyd setter ingen klare krav til hvilken type dokumentasjon som må foreligge for at en dispensasjon kan innvilges. Helsedirektoratet mener imidlertid at kravet til dokumentasjon bør være svært strengt, og viser til at kliniske studier må ligge til grunn (se kapittel 5.6).

Helsedirektoratet kan dispensere forbudet dersom:

”produsent eller importør kan dokumentere at et nytt produkt eller dets bruksmåte er vesentlig mindre helseskadelig enn produkter som allerede er på markedet”.

Helsedirektoratet har ennå ikke innvilget noen dispensasjonssøknader fordi søker ikke har kunnet framskaffe tilstrekkelig dokumentasjon på at e-sigarett, eller dens bruksmåte, var vesentlig mindre helseskadelig enn produkter som allerede var på markedet. En importør påklaget avgjørelsen til Helse- og omsorgsdepartementet, men fikk ikke medhold i klage.

Henvisningen til 1989-forskriften og plasseringen av bevisbyrde på importører som åpenbart ikke har kompetanse eller ressurser til å foreta den vitenskapelige uttesting som kreves for dispensasjon, indikerer at Helsedirektoratet opprinnelig var sterkt imot markedsadgang for nikotinholdige e-sigaretter. Motstanden ble også eksplisitt uttrykt i intervjuer med representanter for direktoratet (Grønli 2012, Høye 2013). Etter hvert har det også kommet noen andre signaler fra Helsedirektoratet. I et intervju gjengitt på direktoratets hjemmeside sier divisjonsdirektør Knut-Inge Klepp:

«Det skjer en rask utvikling både av produktet og av forskning på bruk av e-sigaretter. Ulike røykesluttprodukter passer ulike mennesker, og noen røykere mener selv at e-sigaretter hjelper dem. Det er mulig, og kanskje sannsynlig, at e-sigaretter etter hvert vil bli utviklet som et røykeavvenningsprodukt. Skal helsemyndighetene tillate, og eventuelt anbefale slike produkter på sikt, må det finnes kontrollordninger og god nok dokumentasjon på produktenes innhold og funksjon». (Helsedirektoratet 2013)

2.4.2 E-sigaretter uten nikotin

E-sigaretter uten nikotin kan selges i Norge. En rekke bestemmelser i den norske tobakksskadeloven omfatter fra 1. juni 2013 imidlertid tobakkssurrogater og –imitasjoner, og e-sigaretter uten nikotin faller inn i denne kategorien. Dette innebærer at markedsadgang for nikotinfrie e-sigaretter begrenses av reklameforbudet, forbudet mot synlig oppstilling av tobakksvarer, aldersgrensebestemmelsen på 18 år og forbudet mot gratis utdeling av tobakksprodukter.

En eventuell helserisiko ved e-sigaretter er ikke primært knyttet til nikotinnhold. Det antas at skadepotensialet er større fra enkelte stoffer i e-sigarettenes smakstilsetninger og blandingsforholdet mellom propylenglykol og glyserol i ampullen. Forbudet mot nikotinholdige e-sigaretter gir derfor ingen sikkerhetsgaranti for de nikotinfrie produktene som er lov å selge i Norge.

3 Tre perspektiver på e-sigarettenes skadeevne

3.1 Det reduksjonistiske

Det er gjerne tre perspektiv som anvendes i vurderingen av e-sigarettenes skadeevne. Fra en biokjemisk-reduksjonistisk innfallsvinkel fokuseres det på mulige skader på brukere fra potensielt farlig innhold – enten det er i væsken som ligger i ampullene eller i dampen som inhaleres/ekshaleres. Kjemiske innholdsanalyser, resultater fra eksperimenter på dyr og påvisning/selvrapportering av akutte medisinske virkninger hos brukere, ligger gjerne til grunn for risikovurderinger på dette nivået (se kapittel 6.4 og 6.7). Grunnet e-sigarettenes korte historie, er observasjonstiden ennå ikke tilstrekkelig for å kunne utsi noe om eventuelle skader på mennesker etter lang tids bruk. Dette er en viktig usikkerhet i vurderingen av risiko. De medisinske bekymringene er i første rekke knyttet til eventuelle respiratoriske effekter ved gjentatt inhalasjon av propylenglykol, og til langtidseksposering for formaldehyd og acrolein, som det er funnet spor av i noen typer e-sigaretter (Burstyn 2013).

3.2 Det komparative

Fra et komparativt perspektiv bruker man skadevirkninger fra røyking som sammenligningsgrunnlag for skadevirkninger fra bruk av e-sigaretter. Konvensjonelle sigaretter og e-sigaretter er nikotinprodukter i et såkalt substitusjonsforhold i den forstand at bruksfunksjoner og brukergrupper er sterkt overlappende (se kapittel 6.1 og 6.2). På dette nivået er vi interessert i å vite hvilken endring i risiko hel eller delvis overgang fra røyking til damping vil innebære for den enkelte bruker (individnivå). Størrelsen på risikoreduksjonen ved overgang fra sigaretter til e-sigaretter vil selvsagt kunne variere for ulike sykdommer. Det overordnede estimatet for risikoendring vil derfor være en funksjon av risikoforskjeller mellom røyking og damping regnet ut for en rekke enkeltsykdommer, i kombinasjon med den vekt hver av disse sykdommene har for det totale skadepanorama fra tobakksbruk.

3.3 Folkehelseperspektivet

På folkehelsenivå – eller samfunnsnivå – avgjøres e-sigarettenes skadeevne utfra forholdet i opptak og bruk av produktet mellom røykere og ikke-røykere. Selv om hel eller delvis overgang fra røyking til damping vil være skadereduserende for den enkelte røyker, kan produktet likevel komme til å rekruttere så mange ikke-røykere at skadeomfanget i denne gruppen utligner eller overgår den skadereduksjonen som kommer røykerne til del. Det

amerikanske Food & Drug Administration krever at det skal være helsegevinst både på individ- og samfunnsnivå for å kunne definere et nytt nikotinprodukt som skadereduserende.

Nettoeffekten for folkehelsen ved å tillate markedsadgang for e-sigarett vil altså bestemmes av balansen mellom den positive effekt e-sigarett angivelig kan ha for å redusere tobakksrøyking, og den negative effekten som vil oppstå dersom mange ikke-røykere – som ellers aldri ville begynt med nikotin - skulle begynne å bruke produktet.

En annen mekanisme for en eventuell negativ virkning på folkehelsen kan oppstå dersom bruk av e-sigarett blant ikke-røykere skulle øke risiko for påfølgende oppstart med ordinære sigarett. I den grad det er overføringsverdi, så er det imidlertid meget begrenset støtte for en slik gateway-hypotese når det gjelder snus. Snusbruk ser i større grad ut til å immunisere mot røyking enn å øke rekrutteringen til bruk av sigarett. Resultatene er imidlertid ikke helt entydige (Larsen 2013). Det vil også slå negativt ut dersom tilgjengelighet til e-sigarett skulle føre til at mange røykere, som ellers ville kunne ha klart å slutte med sigarett, forlenger sin periode som nikotinavhengige, blir dobbeltbrukere av begge produkter, eller utsetter sluttetidspunktet for tobakksrøykingen.

På en annen side kan dobbeltbruk også virke positivt på folkehelsen dersom tilleggskjøp av e-sigarett skulle føre med seg redusert konsum av de langt farligere sigarettene laget av tobakk. Lund & McNeill (2013) viste eksempelvis at dobbeltbrukere av snus og sigarett hadde 40% lavere sigarettforbruk enn de som eksklusivt røykte sigarett. Konsistent med dette fant Lee (2013) i en omfattende oversiktsstudie at dobbeltbruk av sigarett og snus ga lavere risiko for de fleste tobakksrelaterte sykdommer enn eksklusiv røyking.

Det vil også virke positivt for folkehelsen dersom e-sigarettene skulle bli benyttet av personer som ellers ville ha begynt å røyke tobakk. Larsen et al. (2013) fant eksempelvis at en stor andel av de unge snusbrukerne hadde karakteristika som predisponerte for røyking.

Bruksmønsteret for snus i Norge tyder på at produktet i større grad har kommet i stedet for sigarettene, og i mindre grad i tillegg til røykingen (Lund 2013). Det samme kan bli tilfellet dersom e-sigarettene gis anledning til å konkurrere med tobakken på nikotinmarkedet. På folkehelsenivå er vi altså interessert i å finne ut om e-sigarettene eventuelt vil komme til å redde flere liv enn de eventuelt vil ta.

4 Hvordan regulere e-sigarettenes markedsadgang?

Internasjonalt er det stor regulatorisk variasjon i markedet for e-sigaretter - fra fullstendig salgsforbud til totalt fravær av inngripen i markedet (se appendix). Reglene ser ikke ut til å ha noen sammenheng med landenes beliggenhet. Felles for de ulike reglementene som praktiseres er at de har svake eller ingen begrunnelser som er relatert til forskningsbasert kunnskap om e-sigarettene (Etter et al 2011c).

4.1 Hvilke formål skal reglene tjene?

Det er ikke uten videre gitt hva som skal være formålet for et regelverk for elektroniske fordampere. Formålene kan være flere, og innbyrdes kan de være motstridende. Er siktemålet å hindre et nytt nikotinprodukt adgang til markedet (reduere tilgjengelighet)? Bør hensikten heller være å kvalitetssikre produktet for et rendyrket terapeutisk formål (gjøre det effektivt i røykeavvenning)? Kanskje motivet bør være å standardisere produksjonskrav for et konsumgode til bruk i rekreasjon (øke sikkerheten for produktet)? Eller skal målsettingen med reglene være å tilrettelegge for overgang til et skadereduserende alternativ for røykere (øke e-sigarettenes appell og tilgjengelighet slik at de kan konkurrere med de konvensjonelle sigarettene)?

Regler som eventuelt tilpasses hvert av disse formålene vil ha både fordeler og ulemper. Det er en utfordring å veie fordeler mot ulemper, for så å kunne identifisere det eller de formålene som gir størst nettogevinst for folkehelsen. En slik eksersis forutsetter at det overordnede målet med tobakkspolitikken virkelig er å redusere tobakksrelatert dødelighet. Dette er ikke uten videre gitt. Både blant politikere, men særlig blant aktivister, er den uttalte målsettingen med tobakkspolitikken å eliminere tobakken. Nylig ble visjonen om det tobakksfrie samfunn lovfestet (HOD 2013a). I en strategi for et tobakksfritt samfunn har verken tobakksproduktet snus eller e-sigarettene noen plass – all den tid sistnevnte er definert som et tobakksurrogat/-imitasjon og underlagt tobakksloven.

Mer konkret er det tre alternative spor myndighetene kan velge å manøvrere langs i valget av regler for e-sigarettene. De kan fortsette å regulere e-sigaretter som en tobakksimitasjon, de kan isteden klassifisere produktet som et legemiddel eller de kan definere varen som et konsumgode.

4.2 Regulert som et tobakksprodukt

En første mulighet er å opprettholde dagens bestemmelser som forbyr import av nikotinholdige sigaretter for kommersielt videresalg, men tillater salg av produkter uten

nikotin. Import av nikotinholdige e-sigaretter til privat forbruk er imidlertid tillatt. I så fall reguleres e-sigaretter etter Lov om vern mot tobakkskader (Tobakksloven) der Helsedirektoratet fører tilsyn. Formålet er da å hindre markedsadgang for nikotinholdige fordampere. E-sigaretter uten nikotin faller også inn under kategorien tobakksimitasjon, og omfattes dermed av reklameforbudet, forbud mot synlig oppstilling av tobakksvarer, aldersgrensebestemmelsen på 18 år og forbudet mot gratis utdeling.

En ulempe med å opprettholde forbudet mot nikotinholdige e-sigaretter er at det hindrer røykerne i å velge et skadereduserende alternativ, og gir de livsfarlige konvensjonelle sigarettene en markedsfordel. Håndhevelsen av lovparagrafen som hindrer markedsadgang for nye nikotinprodukter kan altså resultere i det paradoksale at sigarettene befester sin markedsposisjon. Kanskje er det noe fornuftsstridig at nye varianter av den farligste inntaksmetode for nikotin - konvensjonelle sigaretter – fortsatt kan lanseres på markedet, mens de langt mindre farlige e-sigarettene forbys? Internettimporten av e-sigaretter til privat forbruk vil dermed fortsette uten annet forbrukervern enn de uensartede standarder for framstillingsmåter som en høyst variert gruppe av produsenter har pålagt seg selv. Dette reguleringsalternativet må derfor antas å ha vesentlige kontrollskader som så må veies opp mot nyttevirkningen fra et forbud.

Et fortsatt forbud vil sannsynligvis føre til at vi får færre brukere enn hva vi kunne fått dersom e-sigaretter ble tillatt. En mulig nyttegevinst med færre brukere er at fristelsestrykket for bruk blant ikke-røykere reduseres som følge av at produktet blir lavere eksponert på sosiale fellesarenaer. I den grad bruk av e-sigaretter virkelig re-normaliserer røykeakten, så vil også en slik effekt være mindre under et forbudsregime.

EU-parlamentet har nylig vedtatt å la e-sigaretter få markedsadgang uten andre restriksjoner enn aldersgrense (18 år), innholdsdeklarasjon, maksimumsgrense for nikotinnhold (30mg/ml) og reklamebegrensninger. E-sigaretter som markedsføres som hjelp i avvenning fra tobakk skal lisensieres som legemidler. Selv om forslaget skal på høring i medlemslandene, vil EU høyst sannsynlig gi e-sigarettene adgang til markedet innen 2017. Utfallet av EUs beslutning om markedsregulering av e-sigaretter, vil ventelig også være retningsgivende for Norge. En eventuell markedsadgang for e-sigarettene i Norge ser dermed ut til å komme som et resultat av et ytre pålegg, og ikke som et resultat av en rasjonell innenlandsk diskusjon omkring folkehelseeffektene.

4.3 Regulert som legemiddel

En annen mulighet er å klassifisere nikotinholdige e-sigaretter som medisinske produkter og underlegge dem Legemiddeloven. For å bli godkjent må et legemiddel være dokumentert effektivt for et terapeutisk formål, og det må dokumenteres at produktet ikke har skadelige

virksomheter som står i misforhold til forventet effekt. Før et legemiddel kan selges i Norge, må det også ha markedsføringstillatelse. Legemiddeloven omhandler både faktiske legemidler, og varer som markedsføres som om de var legemidler. Legemiddelverket registrerer markedsføringspåstander som fører til at et produkt kan omfattes av loven. Det framgår også av loven at legemidler kan omklassifiseres til handelsvare/konsumgode dersom de ikke markedsføres som et legemiddel, og selges i en form som ikke er helseskadelig. Et eksempel er kaffe, som inneholder legemiddelet koffein, men som reguleres av Matloven.

I EU-kommisjonens opprinnelige forslag til nytt tobakksdirektiv for de 27 EU landene, ble det anbefalt at e-sigaretter med nikotininnhold over en viss grense (2 mg/ml) kun skulle tillates dersom de godkjennes som legemidler. I Storbritannia har Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHPR) foreslått å klassifisere e-sigaretter som legemidler fra 2016. Det tyske kreftforskningsinstituttet har i en omfattende rapport også støttet slik lovgivning (German Cancer Research Center 2013). Som kjent ble EU-kommisjonens forslag om legemiddelregulering forkastet av EU-parlamentet i oktober 2013.

Å regulere e-sigaretter som om de var et medisinsk produkt vil utvilsomt kunne sikre god produktkvalitet og samtidig gjøre produktet tilgjengelig for røykere som ikke klarer å slutte å røyke på annen måte.

En eventuell klassifisering av e-sigaretter som legemidler vil imidlertid kunne ha flere negative bieffekter. De mange spesifikasjonene og kravene til legemidler kan redusere produktenes appell, slik at framtidens e-sigaretter vil ligne mer på den lite foretrukne nikotininhalatoren enn de konvensjonelle sigarettene. Mens medisin tilbys pasienter for et terapeutisk formål uten vekt på forbruksappell, tilbys e-sigaretter til forbrukere (som ellers ville ha røykt) for rekreasjonsformål uten budskap om helning av sykdom. E-sigarettenes store fortrinn er at mange røykere finner dem attraktive. Å påtvinge e-sigarettenes et regelverk tilpasset legemidler vil ikke passe for deres bruksformål; et alternativ til sigarettøyking.

E-sigarettenes lanseres i svært mange kombinasjoner av smaker, styrker, oppløsninger, blandingsforhold, utforminger og innpakninger. Undersøkelser har vist at brukerne liker muligheten for å kunne personifisere fordampningen gjennom utprøving av kombinasjoner (McQueen et al. 2011, Barbeau et al 2013). Fordi markedsautorisasjon under et medisinsk regelregime vil innebære en stor økonomisk investering, omfattende utprøving, mye dokumentasjon og være tidkrevende (mange år), vil produsentene sannsynligvis komme til å redusere sine produktkombinasjoner og varesortimentet vil bli smalere. For de (få?) produktene som omsider kan slippes på markedet, vil prisen være høy for å dekke inn investeringskostnaden. Utprøvingen for salgslisens vil dessuten kunne virke forsinkende på produktinnovasjoner og -forbedringer.

De høye kravene for produksjon og distribusjon av legemidler vil kunne etterlate markedet til kapitalsterke aktører som tobakksindustri og legemiddelindustri. Hvis salgskanalene innsnevres til f.eks. kun apotek, vil tilgjengeligheten til e-sigaretter bli dårligere enn anskaffelsesmulighetene for ordinære sigaretter. Flere forskere har uttrykt at denne reguleringsformen vil 'beskytte sigarettens markedsmonopol' (Borland 2011, Hajek 2013, Bates & Stimson 2013).

Dersom EU eller andre myndigheter vil kreve at markedsautorisasjon for de elektroniske fordampere først kan gis etter klassifisering som legemiddel, er det sannsynlig at produsentene vil søke å få rettsbehandlet gyldigheten av denne markedsbarrieren. Produsentene har signalisert at EUs eget krav om proporsjonalitet mellom en slik markedsinngripen og dens folkehelseeffekt ikke vil være oppfylt, og at tiltaket vil virke diskriminerende og konkurransevridende. Det amerikanske Food & Drug Administration forsøkte å klassifisere e-sigaretter som medisin i 2010, men rettsbehandlingen konkluderte med at e-sigaretter skulle reguleres som et tobakksprodukt dersom det ikke ble framsatt terapeutiske påstander i markedsføringen.

4.4 Regulert som konsumgode/handelsvare

En tredje mulighet er å føre kontroll med e-sigaretter på samme måte som Mattilsynet har tilsyn med kosmetikk etter Kosmetikkloven. Formålet med denne loven er å medvirke til at kosmetikk, tannkrem, solkrem, hårfarge, kremer, såpe, tatoveringsutstyr og andre kroppspieprodukter er helsemessig sikre og ikke inneholder stoffer som kan være skadelige i for store konsentrasjoner.

En majoritet av produsentene, produsentenes bransjeorganisasjon TVECA, brukernes organisasjoner og flere toneangivende tobakksforskere mener e-sigarettene er best tjent med regulering av den type som eksisterer for kosmetiske produkter. Under behandlingen av tobakksproduktdirektivet i EU ble det bl.a. pekt på at unionen (inkludert EØS-landene og dermed Norge) allerede har 17 direktiver som kan være relevante å anvende overfor e-sigaretter¹. Disse aktørene hevdet derfor at ytterligere regulering kanskje var unødvendig og

¹ **General safety:** General Product Safety Directive 2001/95/EC, The RAPEX system – notification and alerts of dangerous products, Technical Standardisation under Regulation 1025/2012

Packaging and labeling: Dangerous Substances Directive 67/548/EEC, Dangerous Preparations Directive 99/45/EC, Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures – the CLP Regulation 1272/2008

Chemical safety: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) Regulation (EC) 1907/2006

at e-sigarettene med sin bruksfunksjon ikke passer for legemiddellovgivning. De hevder at en eventuell spesifikk regulering av e-sigarettene utover eksisterende direktiver bør bygge på standarder som bransjen allerede har utviklet for kvalitetskontroll.

I tillegg til at Mattilsynet kan tenkes å forvalte regler for e-sigaretter, er produktet i Norge også underlagt direktiv som forvaltes av Klima- og forurensningsdirektoratet og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap. Væsken som brukes i e-sigarettene omfattes f.eks. av regelverket for klassifisering om merking av farlige kjemikalier (forskrift av 16. juli 2002 nr. 1139). Dette regelverket stiller krav om at farlige kjemikalier skal klassifiseres og merkes som helse-, brann-, eksplosjons- og/eller miljøfarlige dersom de tilfredsstillende gitte kriterier knyttet til stoffet eller stoffblandingen.

Elektroniske sigaretter omfattes i tillegg av regelverket for elektriske og elektroniske produkter og utstyr (EE-produkter). I Norge er dette regelverket implementert i forskrift om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (forskrift av 1. juni 2004 nr. 922 (produktforskriften)). Fra 1. juli 2006 er det forbudt å produsere, importere, eksportere og omsette EE-produkter hvor innholdet i homogene materialer av bly, kvikksølv, seksverdig krom, polybromerte bifenyler (PBB) eller polybromerte difenyletere (PBDE) er over 0,1 vektprosent og av kadmium er over 0,01 vektprosent. Elektroniske sigaretter faller også inn under en forskrift som skal sikre at elektrisk utstyr ikke medfører fare.

En tredje mulighet er derfor å la e-sigarettene få status som en handelsvare og la eksisterende direktiv være tilstrekkelig for å regulere e-sigarettenes sikkerhet, markedsføring og utforming - eventuelt supplert med nye regler spesifikt for e-sigaretter².

Electrical safety: Low Voltage Directive 2006/95/EC, Electro-Magnetic Compatibility Directive 2004/108/EC, Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Directive 2011/65/EU, Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive 2012/19/EU, Batteries Directive 2006/66/EC

Weights and measures: Making-up by weight or by volume of certain prepackaged products Directive 76/211/EEC, Nominal Quantities for Prepacked Products Directive 2007/45/EC

Commercial practice: Sale of consumer goods and associated guarantees 99/44/EC, Distance Selling Directive 97/7/EC, Directive on Electronic Commerce 2000/31/EC, Misleading and Comparative Advertising Directive 2006/114/EC, Unfair Commercial Practices Directive 2005/29/EC

Data protection: Protection of Personal Data Directive 95/46/EC

² F.eks. bestemmelser om kvalitet og forbrukersikkerhet, forbud mot tilsetningsstoffer som øker potensial for avhengighet, forbud mot enkelte smakstilsetninger som appellerer til unge, reklamerestriksjoner, forbud mot udokumenterte påstander i markedsføring, maksimumsgrenser for nikotinkonsentrasjon, krav om helseadvarsler, etc.

4.5 Den helsepolitiske praksis

En forstandig markedsregulering av e-sigarettene kan ideelt sett bygge på kunnskap etablert gjennom de tre perspektivene som kan anvendes i vurderingen av e-sigarettenes skadeevne; det bio-reduksjonistiske, det komparative og folkehelseperspektivet (se kapittel 4). I den politiske praksis er det likevel ikke slik. Erfaringen fra myndighetenes politikk på snusområdet tilsier at det er det bio-kjemiske perspektivet som vektlegges; snusbruk skal bekjempes fordi produktet inneholder kreftfremkallende stoffer og kan føre til kjente helseskader (ikke-skade prinsippet). Nasjonalt råd for tobakksforebygging har f.eks. foreslått å forby snus fra nikotinmarkedet på dette grunnlag.

Både Helse- og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet erkjenner imidlertid at snus er «langt mindre farlig enn sigaretter»³, men det advares likevel mot et slikt komparativt perspektiv. I Helse- og omsorgsdepartementets proposisjon 55 L (2012–2013) «Endringer i tobakksskadeloven (bevillingsordning mv.)» slås det eksempelvis eksplisitt fast at myndighetene vil avstå fra å bruke skadevirkninger fra røyking som sammenligningsgrunnlag for skadevirkninger fra snusbruk (HOD 2012).⁴

Heller ikke folkehelseperspektivet – som balanserer den positive effekt snus har for å redusere røyking mot den negative effekt snus har i å rekruttere brukere som ellers aldri ville begynt med tobakk – er særlig vektlagt i snuspolitikken. Å veie nytte mot skade er en utfordring som helsemyndighetene i dette spørsmålet ikke har engasjert seg i. Det er sannsynlig – men langt fra sikkert – at myndighetenes reguleringspraksis for e-sigarettene vil bygge på den reduksjonistiske tenkning som har ligget til grunn for politikktutformingene på snusområdet.

4.6 Krav til evidens

I øyeblikket er som kjent e-sigaretter utestengt fra nikotinmarkedet, blant annet med begrunnelse i at en lovparagraf vedtatt i 1989 setter et forbud mot nye nikotinprodukter. Henvisningen til denne paragrafen har hindret en realitetsbehandling av e-sigaretten-fenomenet, som f.eks. kunne ha tatt utgangspunkt i de tre perspektivene på skadeevne (bio-medisinske, komparative og samfunnsmedisinske). Etter hvert som forskningen og debatten om e-sigarettenene også vil bre om seg i Norge, er det sannsynlig at mer substansielle begrunnelser vil avløse den noe doktrinære henvisningen til 1989-paragrafen. Slike begrunnelser kan f.eks.

³ «Selv om bruk av snus er langt mindre helseskadelig enn røyking, kan også bruk av snus innebære risiko for alvorlig sykdom»

⁴ «Helse- og omsorgsdepartementets syn ikke primært sammenlignes med helse- og omsorgsdepartementets syn på røyking, men med det å ikke bruke noen form for tobakk».

tenkes å ta utgangspunkt i eventuell helsefare som kan påvises ved bruk av e-sigaretter (ikke-skade-prinsippet), i uavklarte helsekonsekvenser grunnet kort observasjonstid (føre-var-prinsippet), i risiko for nikotinavhengighet (tap av autonomi prinsippet), i misbrukspotensial (ikke-røykere rekrutteres til bruk), eller i argumenter av normativ karakter (damping på e-sigaretter vil re-normalisere sigarettøyking).

For at Helsedirektoratet skal kunne gi dispensasjon fra importforbudet har de uttalt at importør eller produsent må kunne legge fram resultater om e-sigarettenes effekt i røykeslutt hentet fra eksperimentelle undersøkelser (randomiserte kontrollerte studier). Det kreves også dokumentasjon på at bruk av e-sigaretter har vesentlig lavere skadepotensial enn 'produkter som allerede er på markedet'. Det er uklart om det utelukkende er tobakksprodukter det her siktes til, eller om det også kreves at e-sigarettene skal ha lavere skadevener enn nikotinerstatningsproduktene fra legemiddelindustrien⁵. Sammenlignes e-sigaretter med konvensjonelle sigaretter, går både kjemiske innholdsanalyser og undersøkelser av akutte fysiologiske virkninger i favør av e-sigarettene (se kapittel 6.4 og 6.7). Framlegging av innholdsdeklarasjon på e-sigarettene har, forståelig nok, ikke vært betraktet som tilstrekkelig evidens på nedsatt helserisiko. I likhet med SIRUS og Kreftforeningen, har Helsedirektoratet påpekt at helseeffektene ved lang tids bruk av e-sigaretter foreløpig er udokumentert. Selv om evidenskravet ikke har vært uttrykt eksplisitt, er det mye som tyder på at Helsedirektoratet krever kunnskap om langtidseffektene ved e-sigaretter før dispensasjon fra forbudet eventuelt vil bli gitt.

4.6.1 'Føre var'-prinsippet

Ved sigarettøyking er flere av de ca. 50 følgeskadene ganske akutte, men mange av de største og mest alvorlige, som KOLS og lungekreft, opptrer først etter flere tiårs røyking. Det kan altså gå svært lang tid før forskerne kan etablere et observasjonsgrunnlag for studier av langvarig eksponering. Med et slikt strengt krav til evidens vil e-sigarettene mest sannsynlig forbli ekskludert fra nikotinmarkedet. Og mens man venter på at observasjonsgrunnlaget skal bli stort nok, vil forbudet legitimeres i et 'føre var'-prinsipp.

Det er vanskelig å beregne folkehelseeffekten fra en anvendelse av et 'føre var'-prinsipp og en påfølgende utestengelse av e-sigaretter fra markedet. Om lag halvparten av røykerne blir syke og dør av en tobakksrelatert sykdom. Følgelig vil det slå negativt ut for folkehelsen dersom 'føre var'-prinsippet forhindrer eller forsinker røykere i å foreta overgang til et skadereduserende nikotinalternativ. Dersom effekten ved langvarig bruk av e-sigaretter er mer

⁵ Kjemiske innholdsanalyser viser at flere av dagens e-sigaretter har spor av tungmetaller og andre toksiske stoffer som ikke finnes i nikotintyggegummi eller nikotinplaster. Bruksmåten (inhalasjon) må også antas å være mer risikofyllt enn NRT-produktene.

alvorlig enn det dagens forskningsstatus gir grunn til å tro, kan derimot et 'føre var'-prinsipp ha en positiv nettoeffekt for folkehelsen.

4.6.2 Asymmetrisk evidenskrav

Proponenter for e-sigarettene hevder ofte at produktene vil kunne være et skadereduserende alternativ for røykere, og sannsynligvis øke slutteraten for røyking. Helsedirektoratet krever at helsegevinst eventuelt må dokumenteres med evidens fra epidemiologiske undersøkelser før dispensasjon fra importforbudet kan gis og e-sigaretter kan tillates. Dette kan være problematisk fordi det om mulig er enda vanskeligere å bevise at noe er lite farlig enn å bevise at det er skadelig. Et relevant spørsmål er om forkjemperne for et importforbud helt skal frikjennes fra bevisbyrde? Hvor sterke indikasjoner på helseskade må til for at føre var-prinsippet eventuelt skal aktiveres? Holder det med at skade kan være et *mulig* utfall, eller bør man kreve et vitenskapelig fundament for at skade vil være et *sannsynlig* utfall? Hvilken form for dokumentasjon skal vi være villige til å godta? Som et normativt prinsipp anvendt i situasjoner med usikkerhet har føre var-tankegangen utvilsomt intuitiv appell – selv om det er ganske uforenlig med vitenskapelig tenkemåte. Mye må nødvendigvis bli overlatt til politisk skjønn.

Erfaringen fra helsepolitisk praksis er at evidenskravene bak en tillatelse ofte sterkere enn evidenskravene til å innføre et forbud. Da forbudet mot tobakksreklame ble vedtatt i 1973, eller da forbudet mot synlig oppstilling av tobakksvarer ble vedtatt i 2010, ble det ikke krevd evidens fra undersøkelser med rigorøse vitenskapelige design. Tiltakene ble innført med helt andre begrunnelser. Da Helse- og omsorgsdepartementet nylig foreslo å la Røykeloven omfatte bruk av e-sigaretter, ble det heller ikke henvist til eventuelle observasjonelle konsekvenser. Faktisk ble det ikke anført noen begrunnelse overhodet for å innlemme 'damping' i Røykeloven (se kapittel 5.3).

Å stille høyere evidenskrav til motpart, i dette tilfelle søkere om dispensasjon fra importforbud av e-sigaretter, enn de man stiller til egen politikk (forslag om å forby innendørs bruk av e-sigaretter), trenger nødvendigvis ikke å være kritikkverdige. Denne asymmetrien i evidenskrav illustrerer mest av alt at politikere og myndighetsorgan skyver forskningen ut og inn av beslutningsgrunnlaget etter behov.

5 Hvordan regulere bruk av e-sigaretter?

Mens EUs beslutning om markedsadgang for e-sigaretter vil være retningsgivende for regelverket i Norge, har ikke EU noen innflytelse på hvordan selve bruksatferden skal reguleres. Regulering av adgangen til å dampe på e-sigaretter vil være opp til hvert enkelt medlemsland å bestemme, slik tilfellet også har vært for adgangen til å røyke sigaretter.

5.1 Damping omfattes ikke av 'Røykeloven'

'Røykeloven' er et populært navn på lovparagrafen om beskyttelse mot passiv røyking, som inngår i lov av 9. mars 1973 om vern mot tobakkskader. Denne paragrafen ble tilføyd i 1988, og er senere blitt endret flere ganger. Den siste endringen av 23. mai 2003 innebærer forbud mot røyking på alle serveringssteder med virkning fra 1. juni 2004. Siktemålet er å skjerme ansatte og gjester mot passiv røyking. Det ble også lagt vekt på at mange personer med astma og allergier ikke kunne oppholde seg på serveringssteder pga. av de plagene de ble påført av røykfyllt inneluft.

Helsedirektoratet har i et notat drøftet om røykeforbudet i tobakkskadeloven § 12 skal omfatte damping på e-sigaretter. Spørsmålet var om e-sigaretter kan røykes i lokaler hvor allmennheten har adgang og i arbeidslokaler, herunder serveringssteder. I tobakkskadeloven § 1 annet ledd er tobakksvarer definert som *"varer som kan røykes, innsnuses, suges eller tygges såfremt de helt eller delvis består av tobakk."* Forutsatt at produktet ikke inneholder tobakk, fant Helsedirektoratet på denne bakgrunn at damping på e-sigaretter vanskelig kan omfattes av 'Røykeloven'. Helsedirektoratet gjorde imidlertid oppmerksom på at eier av lokalene, i kraft av eiers råderett over eiendom, kan nekte bruk av e-sigaretter.

5.2 Folkehelseinstituttet om damp fra e-sigaretter

Folkehelseinstituttet mener at damp fra e-sigaretter vil medføre liten sjenanse for andre, og finner det vanskelig å anføre helsefare som et legitimt argument mot bruk av e-sigaretter på for eksempel serveringssteder. I et notat til Helsedirektoratet skrev Folkehelseinstituttet (Alexander et al 2011):

«Damp fra e-sigaretter må antas å være til vesentlig mindre sjenanse for ikke-røykere som oppholder seg i samme rom. Dersom dagens røykere går over til e-sigaretter vil helseskadeargumentet ved passiv røyking i hovedsak være fratatt sitt faglige grunnlag. Det vil

således være vanskelig å anføre helsefare som begrunnelse for et forbud mot e-sigaretter på utesteder, dersom e-sigaretten godkjennes for markedsføring.»

....

«Ved fordampingen av innholdet i e-sigaretten antar vi at tilsetningsstoffene/ aromastoffene går relativt uendret over i dampfasen og innåndes. Det foreligger ikke kunnskap som tilsier at disse stoffene generelt bidrar til en vesentlig økt helserisiko ved bruk av denne type sigaretter. Det kan imidlertid ikke utelukkes at enkelte følsomme personer kan oppleve irritasjonseffekter av disse (for eksempel propylenglykol). Følsomme personer kan også reagere på lukten av disse stoffene. For personer som tidligere har reagert på røyking i omgivelsene, kan man heller ikke utelukke at lukten av tobakk kan frembringe ubehagsreaksjoner.»

5.3 Forslag om å la 'Røykeloven' omfatte damping

Til tross for Helsedirektoratets og Folkehelseinstituttets vurderinger, valgte likevel Helse- og omsorgsdepartementet å foreslå – i forbindelse med endringene av tobakksloven i 2013 - at damping på e-sigaretter burde bli omfattet av Røykeloven. En saksbehandlingsfeil gjorde at forslaget aldri ble politisk behandlet. Om hendelsen skriver departementet:

«Ved en inkurie har forslaget om å utvide røykeforbudet i § 12 til å omfatte elektroniske sigaretter falt ut av høringsutkastet til endringslov. Intensjonen med forslaget var som det står i høringsnotatet å gi røykeforbudet i § 12 anvendelse på visse typer tobakksimitasjoner, herunder elektroniske sigaretter. I og med at selve forslaget til bestemmelse falt ut av høringsnotatets lovforslag er departementet av den oppfatning at det ikke er gjennomført offentlig høring av forslaget på en tilfredsstillende måte. Departementet foreslår derfor ikke i denne omgang å utvide røykeforbudet til å omfatte bruk av tobakksimitasjoner, men vil eventuelt komme tilbake til spørsmålet ved en senere anledning.» (HOD 2012)

Med dette varslet departementet at de igjen kan komme til å foreslå at Røykeloven skal utvides til å omfatte damping.

Internasjonalt er adgangen til å dampe på e-sigaretter i et slags regulatorisk limbus. Fordi dette er et nytt fenomen har de fleste land foreløpig ikke innført noe særskilt regelverk for bruk av e-sigaretter. I noen land, som f.eks. Danmark, har myndighetene varslet at regulering vil bli vurdert, og i Frankrike og en del jurisdiksjoner i USA er det allerede innført restriksjoner for bruk av e-sigaretter som mest typisk ligner de bestemmelser som gjelder adganger for å røyke sigaretter. Felles for de ulike reglementene som praktiseres er at de har svake eller ingen begrunnelser som er relatert til forskningsbasert kunnskap, f.eks. om fare for

miljøforurensning fra dampen eller om eventuell risiko for re-normalisering av sigarettøyking.

5.4 Forbud og legitimitet

Hvilke legitime grunner finnes for å forby damping på fellesarenaer innendørs? Diskusjonen om regler for adgangen til å bruke e-sigarett har knapt kommet i gang. I og med at ordskiftet om markedsadgang vil komme til å bli terminert med EUs beslutning, må vi forvente at debatten om bruksadgang for e-sigarett vil overta som den mest sentrale. Legitimitet for et eventuelt forbud mot innendørs bruk av e-sigarett kan f.eks. hentes i moralsk indignasjon, fra praktiske håndhevingsproblemer, fra et motiv om beskyttelse av tredje person eller i den mulighet at damping vil kunne re-normalisere den de-normaliserte sigarettøykingen.

5.4.1 Moralsk indignasjon

Det visuelle bruksmønsteret for e-sigarett simulerer ordinær røyking. Dette likhetstrekket til sigarett vil, sammen den sensoriske effekt som også er ganske lik, øke produktets 'likeability' - noe som er en forutsetning for å kunne bevege røykerne til produktovergang. Brukslikheten til sigarett ser imidlertid også ut til å aktivere emosjonell motstand mot e-sigarettene – kanskje særlig blant aktivistorienterte organisasjoner. Slik motstand er problematisk å adressere med forskbare problemstillinger og kan være vanskelig å korrigere med forskningsbasert kunnskap. Historisk sett har slike organisasjoner hatt stor innflytelse på utformingen av den tobakkspreventive politikken, både i Norge (Lund 2012, Bjartveit 2007) og internasjonalt (Wolfsen 2001; Snowdon 2009). Det å forby en atferd kun fordi det ligner på en annen, mye farligere atferd, gir uttrykk for en slags moralsk indignasjon.

5.4.2 Håndhevingsproblemer

Da Frankrike utvidet sin røykelov til også å omfatte damping på elektroniske sigarett, brukte de en rent praktisk begrunnelse; det bød på problemer for håndhevingen av 'Røykeloven' å skulle skille mellom damping på e-sigarett og røyking av ordinære sigarett. Vanskeligheter med håndhevingen var også en av grunnene til at ordningen med røykeforbudssoner på norske serveringssteder i 2004 ble erstattet av et totalt forbud. Forbudet mot e-sigarett om bord i fly er bl.a. begrunnet i at noen passasjerer forveksler damping med røyking, med påfølgende konfrontasjoner som kan være vanskelig for kabinpersonalet å løse opp i. Det å forby en atferd fordi den resulterer i håndhevingsproblemer kan ha legitimitet, men er alene kanskje ikke tilstrekkelig for en så sterk atferdskontroll? Bransjen selv mener at håndhevingsproblemer vil kunne reduseres dersom det røde lyset i glødelampen i enden av e-sigarett (gloen) ble erstattet av et grønt lys.

SIRUS har tidligere forsket på håndhevingsproblemer i servicebransjen både med tobakks- og alkohollovgivning, og vil eventuelt kunne hente ut informasjon om bransjens erfaringer med e-sigarettene.

5.4.3 Re-normalisering av tobakksrøyking

Det er påstått – foreløpig uten evidens – at eksponering for bruk av e-sigaretter (synlighet) vil re-normalisere røykingen. Norsk tobakkspolitikk har lenge vært kjennetegnet av en de-normaliseringsideologi (Sæbø 2013). Fra å være en uregulert inne-atferd har røyking på relativt kort tid gått til å være en regulert uteatferd. Røykerne er desimert og sosialt deklassert, og industrien som forsyner dem med produkter er skandalisert. Noen frykter at hardt tilkjempede forordninger om beskyttelse mot passiv røyking vil bli underminert dersom dampingen kan utøves overalt. I tillegg påstås det at dampingens synlighet og allestedsnærværelse vil kunne uthule den preventive effekten som ligger i at røyking er blitt et sosialt avvik. Istedenfor å svinne hen vil det symbolske innholdet av røykeritualet opprettholdes i damperitualet. Sigarettens funksjon som en sosial distinksjonsmarkør og røyking som en identitetsformativ praksis kan leve videre med e-sigarettene.

Sagt på en annen måte; man ønsker å forby en type atferd (damping) fordi det kan opprettholde bruken av en helt annen atferd med høyere helserisiko (røyking).

Det er imidlertid også påstått – også uten evidens – at e-sigarettenes synlighet vil komme til å styrke, og ikke svekke, de-normaliseringen av tobakksrøykingen (Hajek et al 2013). I et diffusjonsperspektiv er sigarettene i en senfase, mens e-sigarettene er i en tidlig fase. En innovasjon konnoterer vanligvis et mer positivt symbolinnhold enn et produkt på vei ut. Gitt at bruksfunksjonene for sigarettene helt eller delvis lar seg erstatte med e-sigaretter, så vil forskjeller i symbolinnhold og skadepotensial bidra til ytterligere desimering av tobakksrøykingen.

Hvilken effekt e-sigarettenes eksponering rent faktisk vil ha for våre forestillinger om tobakksrøyking, bør kanskje studeres empirisk?

5.4.4 Beskyttelsesmotiv

Passiv røyking øker risiko for lungekreft og hjerte-kar-sykdommer. Det var lenge tvil om denne sammenhengen, men epidemiologiske undersøkelser brakte all tvil til side i løpet av 1990-årene. I tillegg føler svært mange, særlig allergikere og astmatikere, ubehag ved opphold i røykfylte rom. Røykeloven er derfor først og fremst en beskyttelse for tredjemann mot å puste inn forurenset inneluft på sosiale fellesarenaer.

Hvorvidt utåndet damp fra e-sigaretter medfører noen økt risiko for tredjepart, eller om det å puste i slik luft aktiverer ubehagsfølelse, er ikke like åpenbart. Folkehelseinstituttet konkluderte med at beskyttelsesmotivet sannsynligvis ikke kunne brukes for å legitimere

utvidelse av Røykeloven til å omfatte e-sigaretter (se kapittel 5.2). På den offentlige portalen Helsenorge.no signaliseres det noe større usikkerhet om behovet for å regulere bruk av e-sigaretter innendørs:

«Bruk av e-sigaretter innebærer noe utslipp av ulike stoffer som propylenglykol, nikotin, metaller og ulike stoffer som kan være kreftfremkallende. Man vet i dag ikke nok om hvorvidt det medfører risiko å eksponeres for damp fra e-sigaretter innendørs, selv om utslipp fra e-sigaretter sannsynligvis er mindre skadelig enn fra vanlige sigaretter. Det er spesielt usikkert hvor stor forurensning av inneluften det blir hvis mange bruker e-sigaretter samtidig i samme rom». Kilde: <http://helsenorge.no/Helseogsunnhet/Sider/Elektroniske-sigaretter-/Esigaretter,-helsefare-og-roykeslutt.aspx>

Til grunn for et eventuelt forbud mot damping av e-sigaretter innendørs vil det sannsynligvis ligge en helhetsvurdering av disse, og kanskje også andre, legitimitetsgrunner. Enkeltvis virker de å stå svakt. I alle fall sammenlignet med de årsakene som ble anført da Røykeloven ble innført i 1989 og utvidet i 2004.

Det britiske Action on Smoking and Health (ASH), som lenge har vært en spydspiss i kampen mot tobakkssykdommer, mener at reguleringer som forbyr tobakksrøyking inne ikke bør anvendes på e-sigaretter.

«Most of the diseases associated with smoking are caused by inhaling smoke which contains thousands of toxic chemicals. By contrast, nicotine is relatively safe. E-cigarettes, which deliver nicotine without the harmful toxins found in tobacco smoke, are likely to be a safer alternative to smoking. In addition, e-cigarettes reduce secondhand smoke exposure in places where smoking is allowed since they do not produce smoke. Nonetheless, nicotine is an addictive substance, e-cigarettes currently available are of highly variable safety and efficacy, and smokers are uncertain about the effectiveness of the product.

In the UK smoke-free legislation exists to protect the public from the demonstrable harms of secondhand smoke. ASH does not consider it appropriate for electronic cigarettes to be subject to this legislation.»

Kilde: http://www.sfata.org/wp-content/uploads/2013/06/ash.org_uk_files_documents_ASH_715.pdf

6 Forskningsstatus

For å kunne balansere de positive sidene opp mot de negative sidene må vi etablere kunnskap om e-sigarettens innhold, skadeevne, relative risikoforskjell til sigaretter og bruksmønster. Forskning som kan belyse disse spørsmålene er bare så vidt kommet i gang, kvaliteten er varierende, og implikasjoner fra resultatene kan være vanskelig å trekke. Mange – høyst uensartede – artikler publisert i vitenskapelige tidsskrift er likevel identifisert med hjelp av forskningsbibliotekarer i SIRUS. Søkord har vært ‘e-cigarettes’, ‘ENDS’, ‘electronic cigarettes’, ‘alternative nicotine products’, ‘unlicensed nicotine’, ‘nicotine containing products (NCP)’. Søkedatabaser har i hovedsak vært Ebsco Discovery Service, Pub-med, Bibsys og Google. Kun unntaksvis er litteratur publisert utenfor vitenskapssystemet omtalt i rapporten.

Tidligere har utkommet «Blir e-sigaretten løsningen på tobakksproblemet? Forskningsstatus om elektroniske sigaretter» (Lund 2012)⁶. Dette kapittelet oppdaterer den forskningsstatus som ble gitt i januar 2012.

6.1 Kjennskap til og bruk av e-sigaretter

En innflytelsesrik gruppe - som ledes av den anerkjente forskeren Jean-Francois Etter ved Institute of Social and Preventive Medicine, University of Geneva - har bl.a. undersøkt hvem brukerne av e-sigarettene er, og hvilke formål de oppgir for bruk. Forskerne konkluderte med at e-sigaretten i stor grad benyttes av de samme befolkningsgruppene som anvender nikotinholdige legemidler og med de samme hensikter - altså av forhenværende røykere for å forhindre tilbakefall, og av røykere som ønsker å slutte eller redusere forbruket. E-sigarettene ble av brukerne karakterisert som tilfredsstillende, hensiktsmessige og effektive for formålet (Etter & Bullen 2011a).

Data fra den landsomfattende National Youth Tobacco Survey (NYTS) i USA viste at andel elever i videregående skole (high school) som noen gang hadde forsøkt e-sigaretter økte fra 4,7% i 2011 til 10% i 2012. Blant de som i 2012 oppga brukserfaring med e-sigaretter var 80,5% røykere, mens 7,2% var ikke-røykere (Centers for Disease Control and Prevention 2013). For å forhindre at flere ikke-røykere skulle forsøke e-sigaretter, mente forfatterne at det var viktig å innføre aldersgrense og reklameforbud, samt opprettholde denormaliseringspolitikken for sigarettøyking.

⁶ <http://www.sirus.no/Blir+%E2%80%99e-sigaretten%E2%80%99+1%C3%B8sningen+p%C3%A5+tobakksproblemet%3F.d25-SMRnS4D.ips>

I en undersøkelse blant ca 4500 college-studenter i North Carolina fant Sutfin et al (2013) at ca 5% hadde forsøkt e-sigaretter. Bare 12% av disse hadde ingen forutgående erfaring med sigarettøyking.

Dockrell et al (2013) observerte at andel regelmessige brukere av elektroniske sigaretter i England økte fra 2,7% i 2010 til 6,7% i 2012. Kun 0,5% av ikke-røykere hadde noen gang prøvd e-sigaretter.

I et representativt utvalg av voksne amerikanere fant King et al (2013) at kjennskap til e-sigaretter økte fra 38,5% i 2010 til 57,9% i 2011. Blant røykere økte andelen som hadde forsøkt e-sigaretter fra 6,8% til 21,2% i samme periode. Brukserfaringen blant ikke-røykere var meget liten både i 2010 (1,2%) og i 2011 (1,3%).

Også Pearson et al (2012) og Choi & Forster (2013) fant at røykerne var mere tiltrukket av e-sigaretter enn ikke-røykerne. I en annen amerikansk undersøkelse fant Regan et al (2013) at 18,2% av røykerne hadde forsøkt e-sigaretter, mens 3,8% av ikke-røykerne noen gang hadde forsøkt produktet.

I en representativ undersøkelse av over 20 000 polske ungdommer i alderen 15-19 år fant Goniewicz & Zielinska-Danch (2012) at 23,5% noen gang hadde forsøkt e-sigaretter mens 8,2% hadde brukt slike i løpet av den siste måneden. De aller fleste av disse var røykere. Kun 3,2% av ikke-røykende ungdommer hadde noen gang prøvd e-sigaretter.

I en undersøkelse av 228 amerikanske tenåringsgutter oppga 67% at de hadde hørt om e-sigaretter. Langt flere røykere (74%) enn ikke-røykere (13%) rapporterte at de var villige til å forsøke e-sigaretter (Pepper et al 2013). Også Trumbo & Harper (2013) observerte at røykere var mer interessert i e-sigaretter enn ikke-røykere i sin undersøkelse blant amerikanske college-studenter.

Adison et al (2013) innhentet data fra til sammen 5939 nåværende og forhenværende røykere i fire engelsktalende land. Kjennskap til e-sigaretter var høyest i USA (73%), Storbritannia (54%) og Canada (40%) hvor produktet selges lovlig. I Australia hvor e-sigaretter er forbudt var oppmerksomheten lavere (20%). Bruken av e-sigaretter var størst blant storrøykere (over 20 sigaretter pr dag) og av-og-til røykere.

Popova & Ling (2013) undersøkte bruk av alternative nikotinprodukter blant 1836 amerikanere som enten røykte sigaretter eller nylig hadde sluttet å røyke. I utvalget hadde 20.1% forsøkt e-sigaretter og 7.6% hadde brukt e-sigaretter siste måned. E-sigaretter var dermed det mest brukte alternative nikotinprodukt. Erfaringen med e-sigaretter var mest utbredt hos kvinner (22,1%), i aldersgruppen 18-29 år (31,5%) og blant asiat-amerikanere (41,2%).

I en undersøkelse blant 840 voksne røykere eller forhenværende røykere på New Zealand fant Li et al (2013) at 7% brukte e-sigarett. I utvalget var det 41% som oppga at de kunne tenke seg å bytte til e-sigarett dersom dette alternativet var billigere, mens 58% kunne tenke seg å benytte e-sigarett dersom de skulle gjøre et sluttforsøk.

I en undersøkelse blant 2 758 innringere til hjelpetelefoner for røykeslutt i seks amerikanske stater fant Vickerman et al (2013) at 30,9% hadde forsøkt e-sigarett.

Farsalinos et al (2013b) fulgte 111 forhenværende røykere over 8 måneder der alle hadde byttet ut sigarett med e-sigarett minst en måned før inklusjon. Formålet var å kartlegge nikotinkonsentrasjonen i e-sigarett som ble brukt for å opprettholde røykfrihet. Ingen av 'slutterne' brukte andre hjelpemidler. På sluttetidspunktet brukte 81% e-sigarett med høyere nikotinkonsentrasjon enn 15 mg/ml. 16% oppga at de forut for sluttetidspunktet hadde vært nødt til å gå over til bruk av e-sigarett med høyere nikotinkonsentrasjon for å klare å slutte helt. Nikotinkonsentrasjonen i de e-sigarettene som ble brukt 8 måneder etter røykeslutt var gjennomgående lavere, men bare 4,5% oppga at de brukte nikotinfrie produkter.

6.2 Bruksformål for e-sigarett

I to fokusgruppeintervju med til sammen 11 brukere av e-sigarett i USA fant Barbeau et al (2013) at deltakerne – alle forhenværende røykere – rapporterte fire typer årsaker for sine preferanser. For det første kunne damping på e-sigarett sammenlignes med ordinær røyking (bio-behavioral feedback, oral fixation, throat hit), samt erstatte sigarettene i rituelle røykesituasjoner. For det andre ble viktigheten av de nettbaserte brukerforumene understreket. Disse har veiledningsfunksjon fra likemenn og tilbyr gruppetilhørighet (social benefits). En tredje faktor var at dampingen ble en slags hobby med et læringselement. Det å orientere seg i markedet, forsøke nye smaker, etablere private samlinger og finne fram til sitt eget produkt var en læringsprosess lik den man gjennomgår ved opptak av en ny hobby (hobby elements). En fjerde årsak var at valg av e-sigarett hadde samme identitetsformative funksjon som valg av type sigarett. Brukerutstyret ble en type distinksjonsmarkør. At man bruker, hva man bruker, måten man bruker på og hvem man bruker sammen med bærer budskap om ens personlighet (personal identity).

McQueen et al (2011) rapporterte flere av de samme resultatene fra sin fokusgruppeundersøkelse. Respondentene trakk fram at 'dampere' brukte særegne ord og betegnelser som virket sosialt inkluderende, læringskurven for bruk av e-sigarett var stimulerende og utfordrende, og floraen av merker og applikasjoner gjorde det mulig å 'personifisere' brukerutstyret. At produktet var relativt nytt og regulering var gjenstand for debatt ga respondentene følelsen av å være i sentrum for oppmerksomhet. Understreket ble

også substitusjonsfunksjonen for sigaretter, brukskostnaden var lavere enn ved røyking, produktene var luktfrie

Adison et al (2013) innhentet data fra til sammen 5939 nåværende og forhenværende røykere i fire engelsktalende land (USA, Canada, Storbritannia og Australia). 7,6% hadde forsøkt e-sigaretter. Årsaker for bruk var at e-sigaretter ble betraktet som mindre farlige enn tradisjonelle sigaretter (79,8%), at bruken reduserte røykeintensiteten (75,4%) og at e-sigaretter var til hjelp i røykeslutt (85,1%).

I et utvalg av 1567 nåværende og forhenværende røykere på Hawaii fant Pokhrel et al (2013) at 13% hadde brukt e-sigaretter i et sluttforsøk. Disse var karakterisert av høy motivasjon, stor tro på egen mestringssevne, og tidligere erfaring med nikotinerstatningsmidler. Forskerne konkluderte med at brukere av e-sigaretter framsto med trekk som indikerte seriøse ønsker om å slutte å røyke.

I en web-basert undersøkelse blant 179 polske e-sigarettdampere, fant Goniewicz et al (2012) at røykeslutt (41%) og skadereduksjon (41%) var de mest utbredte bruksformålene. Kun 4% hadde begynt å bruke e-sigaretter av nysgjerrighet. På undersøkelsestidspunktet oppga 64% at de hadde sluttet med ordinære sigaretter. 85% rapporterte at de ikke oppfattet e-sigaretter som fullstendig ufarlige, men likevel mindre skadelige enn konvensjonelle sigaretter. Et flertall på 60% hadde erfart at avhengigheten til e-sigaretter var svakere enn den til vanlige sigaretter, mens 33% mente de to produktene hadde samme potensial for avhengighet.

En undersøkelse foretatt i en mindre gruppe røykere på New Zealand viste at e-sigaretten ble foretrukket framfor nikotininhalatoren – som er et legemiddel som helsemyndighetene anbefaler i røykeavvenning (Bullen et al 2010). Dette ble også observert av Barbeau et al (2013).

Dawkins et al (2013) innhentet opplysninger fra 1349 brukere av e-sigaretter fra til sammen 33 land via web-sidene til produsenten av de to mest solgte merkene i England. Av respondentene var 83% forhenværende røykere, 16% nåværende røykere og 4% ikke-røykere. På spørsmål om hvorfor de hadde begynt med e-sigaretter svarte 76% at de ønsket et alternativ til sigarettene. Et flertall på 68% oppga at e-sigarettene ga samme tilfredstillelse som konvensjonelle sigaretter.

Kralikova et al (2013) fant i en undersøkelse blant 1738 tsjekkiske røykere at nærmere halvparten hadde forsøkt e-sigaretter, og at 18,3% brukte disse regelmessig. Den hyppigst oppgitte grunnen for å bruke e-sigaretter var å redusere forbruket av konvensjonelle sigaretter, og 60% av brukerne rapporterte at e-sigarettene tjente dette formålet. Forfatterne konkluderte med at e-sigaretter kan utvikle seg til å bli en utfordrer til de konvensjonelle sigarettene i Tsjekkia, og at framtidig regulering bør stimulere til ytterligere transisjon fra konvensjonelle

sigaretter til e-sigaretter. Forfatterne advarte mot regulering som kan bidra til å fryse 'markedsmonopolet' for det farligste produkt.

6.3 Effekt på røykevaner

Fram til nylig har det i hovedsak eksistert anekdotisk evidens på den modifierende effekt bruk av e-sigaretter har for bruksmønsteret av ordinære sigaretter. Eksempler på slike datakilder kan være innlegg fra medlemmer i organiserte internettbaserte nettverk av brukere av e-sigaretter (se f.eks. Norsk Dampelskap: <http://www.norsk-dampelskap.no/NorskDampelskapForum/index.php>), eller innhold i intervjuer med såkalte 'dampere' formidlet via print- og etermedier. Brukerne oppgir som regel å være enten forhenværende røykere eller nåværende dobbeltbrukere av tobakk og e-sigaretter.

Bruksformål med e-sigarettenes opplyses å være røykeslutt, reduksjon av tobakkskonsumet eller substitusjon for sigaretter på arenaer med røykeforbud. Det typiske budskapet er at e-sigarettenes oppleves å være formålstjenlige, men at produktkvaliteten varierer. Dampere som organiserer seg i brukerfora er kanskje spesielt entusiastiske, og journalister har kanskje nettopp vært på jakt etter de fornøyde brukerne for sine reportasjer. Informantene kan med andre ord ha vært en selektert gruppe av spesielt fornøyde brukere som nødvendigvis ikke er representative for gruppen dampere som helhet. Dette illustrerer nødvendigheten av å hente inn data på en systematisk og vitenskapelig måte.

I en eksperimentell undersøkelse blant 86 engelske røykere fant Dawkins et al (2012) at nikotinholdige e-sigaretter (18 mg) hadde en signifikant dempende effekt både på trangen til å røyke og på ulike abstinenssymptomer (MPSS-variable). Skåre ved baseline ble sammenlignet med skåre målt etter fem minutter og etter 20 minutter. Effekten fra nikotinholdige e-sigaretter var etter 20 minutter større enn ved bruk av nikotinfrie e-sigaretter – men denne forskjellen var signifikant kun for menn. Forskerne fant også at de nikotinholdige e-sigarettenes hadde positiv effekt på kognitive funksjoner. Forskerne konkluderte med at e-sigaretter kan være en effektiv metode for røykeslutt.

Redusert trang til å røyke tobakk er funnet rapportert av brukere av e-sigaretter i flere undersøkelser, f.eks. Vansickel & Eisenberg (2013) og Vansickel et al (2012). Resultatene er konsistente med en randomisert kontrollert studie som viste at e-sigaretter som doserte 16 mg nikotin reduserte lysten på å røyke (cravings & withdrawal symptoms) mer enn e-sigaretter uten nikotin (placebo) (Bullen et al 2010). Lignende effekter på røykesug er vist av andre (Darredeau et al 2010, Vansickel et al 2010). Det antas at effekten ikke bare skyldes nikotintilførselen fra e-sigarettenes, men at produktet i tillegg har store likhetstrekk med ordinære sigaretter når det gjelder visuelt bruksmønster og sensorisk effekt.

Dawkins et al (2013) innhentet opplysninger fra 1349 brukere av e-sigaretter fra til sammen 33 land via web-sidene til produsenten av de to mest solgte merkene i England. 91% oppga at røykesuget ble kraftig redusert med bruk av e-sigaretter. Blant dobbeltbrukere oppga 55% at forbruket av tobakk var vesentlig redusert. Rekruttering av informanter via en slik web-side kan ha ført til en seleksjonsbias.

Ved Institute for Internal Medicine and Clinical Immunology of the University of Catania i Italia blir det gjennomført flere kliniske forsøk om effekt i røykeavvenning, og kartlegginger av uintenderte helseeffekter. En pilotstudie viste lovende resultater (Polosa et al 2011), og et forsøk der flere hundre røykere (uten intensjoner om å slutte) ble fulgt over lengre tid ble nylig avsluttet (Caponnetto et al 2013b). Den tre-armede randomiserte dobbelt blinde undersøkelsen viste at en e-sigarett med 7.2 mg nikotin økte sannsynligheten for vesentlig reduksjon (halvering) i sigarettforbruket og røykeslutt sammenlignet med e-sigaretter uten nikotin. Forskerne konkluderte med at "The use of e-Cigarette substantially decreased cigarette consumption without causing side effects in smokers not intending to quit".

I en observasjonell prospektiv undersøkelse ved samme institutt fulgte Polosa et al (2013) 40 røykere over to år. Ved oppstart hadde røykerne ingen intensjoner om å slutte å røyke. I de første 6 måneder fikk deltakerne tilbud om gratis bruk av e-sigaretter. Etter to år hadde 40% enten sluttet (12,5%) eller mer enn halvert sitt sigarettforbruk (27,5%). Resultatene ble validert med ekshalert karbondioksid – en markør for nikotineksponering. Få eller ingen negative bi-effekter ble rapportert.

I en case-studie av tre røykere med gjentatte tilbakefall til røyking fra tidligere sluttetforsøk, fant Caponnetto et al (2011) at disse klarte å slutte med elektroniske sigaretter.

I en observasjonell studie ble 14 røykere diagnostisert med schizofreni gitt e-sigaretter. Pasientene hadde ved baseline ingen intensjon om å slutte å røyke. Etter 52 uker hadde halvparten redusert sitt konsum av tobakk med minst 50% mens to hadde sluttet å røyke sigaretter. Etter 4 til 12 uker rapporterte to av pasientene om mild grad av sår hals, hodepine eller kvalme, mens fire oppga at de fikk tørrhoste. Disse symptomene ble gradvis svekket etter uke 24. Caponnetto et al (2013a) konkluderte med at e-sigaretter evnet å redusere sigarettforbruket hos pasienter med kronisk schizofreni uten slutteintensjoner, uten å påføre alvorlige bieffekter.

Foulds, Veldheer og Berg (2011) foretok en survey blant 104 erfarne brukere av e-sigaretter, hvor majoriteten hadde mer enn ett års brukstid. Alle var forhenværende røykere med et gjennomsnittlig forbruk på 25 sigaretter pr dag og i snitt 9 seriøse sluttetforsøk bak seg. Nærmere 80% rapporterte at de ikke hadde brukt tobakksprodukter i løpet av den siste måneden før undersøkelsen.

Siegel, Tanwar og Wood (2011) undersøkte 222 førstegangskjøpere av e-sigaretter etter 6 måneders bruk. 31% rapporterte at de var røykfrie på undersøkelsestidspunktet. Andelen økte til 70% blant de som anvendte e-sigaretten oftere enn 20 ganger per dag.

I en randomisert kontrollert studie med 657 deltakere på New Zealand fant Bullen et al (2013a) at effekten på røykeslutt fra nikotinholdige e-sigaretter (16 mg/ml) var høyere enn fra nikotinplaster (21 mg) og nikotinfrie e-sigaretter både etter 1 måned, 3 måneder og 6 måneder. Biologisk validert røykfrihet etter 6 måneder var 7,3% for nikotinholdige e-sigaretter, 5,8% for nikotinplaster og 4,1% for nikotinfrie e-sigaretter. Utvalget var for lite til at forskjellene ble signifikante. Gruppen som brukte nikotinholdige e-sigaretter hadde redusert konsumet av konvensjonelle sigaretter signifikant mer enn de to andre gruppene. Det var ingen forskjeller i rapporterte negative bi-effekter mellom gruppene.

6.4 Kjemiske innholdsanalyser

Forskere tilknyttet UCLA, Berkeley og Boston University School of Public Health foretok i 2010 en gjennomgang av 16 studier som hadde karakterisert de kjemiske komponentene i e-sigarettene, og konkluderte med at produktet framsto med langt færre og langt mindre farlige stoffer enn sigarettene. De kreftfremkallende tjærestoffene som dannes i vanlige sigaretter, oppstår ikke i e-sigarettene, fordi de ikke forbrenner ved høy temperatur. Forfatterne viste eksempelvis til at e-sigarettene i forhold til ordinære sigaretter kun inneholdt 0,07-0,2% av et potensielt kreftfremkallende stoff som tobakksesifikke nitrosaminer. E-sigarettene inneholdt nikotin, propylenglykol, glyserin og ulike smakstilsetninger. Forfatterne hevdet at dette var lite toksiske stoffer uten kjente negative helsemessige virkninger ved innånding i de konsentrasjoner som er påvist (Cahn & Siegel 2010; Laugesen 2008).

Schripp et al (2012) har forsøkt å identifisere eventuelle toksiske stoffer i utåndet damp fra e-sigaretter. Høyest konsentrasjon ble funnet for propylenglykol, glyserol, smakstilsetninger og nikotin. Kun et fåtall av stoffene som er påvist fra utåndet sigaretttrøyk ble oppdaget i dampen fra e-sigarettene, og da i vesentlig lavere konsentrasjoner. Forskerne framhevet imidlertid at giftstoffet formaldehyd ble påvist i gassfasen fra e-sigaretter, men konsentrasjonen var kun 14% av den mengden som vanligvis finnes i tobakksrøyk.

Ved bruk av en computerstyrt røykemaskin forsøkte Goniewicz et al (2013a) å identifisere toksiske og potensielt kreftfremkallende stoffer (karbonyler, nitrosaminer, tungmetaller og flyktige organiske forbindelser eller VOC) i damp fra 12 ulike typer e-sigaretter. Disse verdiene ble sammenlignet med avgass fra en Nicorette nikotininhalator (som er et anbefalt produkt i avvenning fra tobakksrøyking). Forskergruppen fant spor av noen typer karbonyler (formaldehyd, acetaldehyd, acrolein) og tungmetaller (kadmium, nikkel, bly) i både e-sigaretter og inhalatoren. Det ble også funnet spor av to typer nitrosaminer (NNN, NNK) i de

fleste e-sigarettene, men ikke fra inhalatoren. Av 11 VOC som ble undersøkt, ble spor fra to stoffer identifisert (toluene, m, p-xylene) i e-sigarettene men ikke i inhalatoren. Verdiene som framkom ved analyse av røyk fra ordinære sigaretter lå 9 til 450 ganger høyere enn resultatene fra e-sigarettene. Forskerne konkluderte med at giftinnholdet i e-sigaretter var mer sammenlignbart - og i mange tilfeller overlappende - med verdiene fra nikotininhalatoren enn med verdiene fra konvensjonelle sigaretter.

Etter å ha sammenlignet luftforurensning fra tobakksrøyk med utslipp fra fire ulike typer e-sigaretter, konkluderte også McAuley et al (2012) at forskjellene var store. Forskerne fant at luftkvaliteten i svært liten grad ble forringet av damp fra e-sigaretter, og at utslippet ikke kunne karakteriseres som helsefarlig for mennesker. Også Pellegrino et al (2012) har sammenlignet utslipp fra en italiensk e-sigarett med røyken fra konvensjonelle sigaretter, og konkluderte med at partikkelkonsentrasjonen var høyere i sistnevnte. Burstyn (2013) har i en rapport oppsummert litteraturen om kjemiske innholdsanalyser av e-sigaretter, og vurdert deres potensial for skadelig påvirkning utfra de grenseverdier som er satt for arbeidsmiljøet i USA. I oppsummeringen hevdes det at eksponering for kjemiske stoffer i e-sigarettene ikke ville gi grunn til intervensjon ved tilsvarende eksponering i arbeidsmiljøet.

Ingebretsen et al (2012) påviste at partikkelstørrelsen i aerosolvæsken ble kraftig redusert når den ble transformert til damp. Reduksjonen i partikkeldistribusjonen var langt større enn den som til sammenligning ble observert for sigaretttrøyk.

Williams et al (2013) undersøkte 22 e-sigaretter av samme merke innkjøpt over en toårsperiode i det amerikanske markedet. Forskerne påviste spor av tungmetaller og silikater med potensial for å skade nerve- og respirasjonssystemet hos mennesker. Med unntak av nikkel var forekomsten av tungmetallene lavere enn i konvensjonelle sigaretter. Flere av e-sigarettene bar tegn på å ha vært pre-testet før pakking.

Etter et al (2013) undersøkte nikotininholdet i 20 væskebeholdere fra 10 typer e-sigaretter med høy popularitet i Europa og USA. De fant at deklarasjonen på pakkene i stor grad var i overensstemmelse (85% - 121%) med resultatene fra de kjemiske innholdsanalysene. For halvparten av e-sigarettene var nikotinkonsentrasjonen over den grenseverdien som anbefales til bruk i farmakologiske produkter (nikotintyggummi, plaster, inhalator), men samtidig under de verdiene som antas å ha skadelige virkninger for mennesker. Forskerne fant ingen spor av giftstoffene etyleneglykol og dietylglykol (vanlig i bl.a. frostvæske), som tidligere ble fryktet brukt i væsken i e-sigarettene.

6.4.1 Folkehelseinstituttet om giftinnhold i e-sigaretter

Folkehelseinstituttet har på oppdrag fra Helsedirektoratet vurdert toksisiteten (giftinnholdet) i innholdsstoffene i smakstilsetningene i e-sigaretten, og ble samtidig bedt om å gi en generell kommentar om hvorvidt den elektroniske sigaretten kan medføre helseskade (Alexander et al 2011). Ut fra opplysninger som har vært tilgjengelig for Folkehelseinstituttet benyttes syv tilsetninger i e-sigarettene, oppgitt som "main ingredients". Disse er: 1.2-propanediol (propylen glykol) (65%), tabanon (15%), damascenon (12%), 2,3,5-trimethylpyrazin (5%), 2,5-dimethylpyrazin (1%), 2-acetylpyrazin (1%) og linalool (2%). Tallene i parentes angir sannsynlig mengde i vektprosent av totalinnholdet i ampullene. Til Helsedirektoratet uttalte Folkehelseinstituttet:

"Propylenglykol er et fuktighetsbevarende stoff som bl.a. brukes som tilsetningsstoff i matprodukter. Forgiftningstilfeller med propylenglykol har forekommet hovedsakelig ved utilsiktet intravenøs tilførsel eller utilsiktet inntak hos barn. Toksisiteten ved inntak via munnen er svært lav og stoffet regnes som trygt ved tilsetning i matprodukter. Propylenglykol forårsaker ikke utvikling av overfølsomhet og er heller ikke vist å være kreftfremkallende eller skade cellenes arvemateriale. Eksponering for propylenglykoldamp kan imidlertid forårsake irritasjon av øynene og de øvre luftveier, særlig hos følsomme personer. Selv om en sammenheng ikke helt kan utelukkes har vi ikke funnet data som antyder at vedvarende inhalasjon av propylenglykol kan føre til kronisk betennelse i luftveiene."

Tabanon er det stoffet som lukter tobakk. Tabanon brukes som aromastoff i tobakksprodukter internasjonalt. Det synes å foreligge svært lite toksikologiske data for denne forbindelsen.

Damascenon benyttes som lukttilsetning i kommersielle produkter. Det synes å foreligge svært lite toksikologiske data for denne forbindelsen. Stoffet brukes som aromastoff i tobakksprodukter internasjonalt og i Norge.

2,3,5-trimethylpyrazin, 2,5-dimethylpyrazin og 2-Acetylpyrazin er stoffer som brukes som aromatilsetninger. I en WHO gjennomgang av pyrazin-inneholdende tilsetninger til matvarer, er disse stoffene ført opp med at det ikke foreligger "safety concern". En slik vurdering tar imidlertid utgangspunkt i at stoffene først og fremst benyttes som aromastoffer og at inntaket av stoffene er meget lavt. Man bør være klar over at det er forskjell på tilsetningsstoffer til mat og aromastoffer med hensyn til hva som kreves av dokumentasjon for godkjent bruk. Tilsetningsstoffer krever således mer omfattende toksikologisk informasjon for godkjenning enn aromastoffer.

Linalool. Dette er et naturlig forekommende terpenalkohol som finnes i en rekke blomster og krydderplanter. Forbindelsen brukes i en rekke kommersielle produkter der duft er av betydning (såper, sjampoer etc.).

Det er viktig å være klar over at de godkjenningsordninger som ligger til grunn for at mange av tilsetningsstoffene ansees trygge til bruk i vanlige matvareprodukter tar utgangspunkt i andre risikovurderinger (basert på opptak fra mage-tarmkanalen) enn det som gjelder når denne type produkter innåndes. Eksponering via innånding kan imidlertid medføre endret toksisitet av kjemiske forbindelser sammenlignet med det man ser ved oralt inntak, fordi luftveiene mangler en del av de avgiftningsmulighetene man finner i fordøyelsessystemet. Automatisk godkjenning av akseptable næringsmiddeltilsetninger for bruk som tilsetningsstoffer til tobakksprodukter kan for en rekke stoffer innebære en uakseptabel forenkling.

Figur 2. Fakta-ark laget av Sørafrikanske forskere som illustrerer ulikheter mellom konvensjonelle sigaretter og elektroniske sigaretter.



6.5 Produktkvalitet

Forbrukertesting av et utvalg e-sigaretter har dokumentert flere tilfeller av ufullstendig merking, dårlige brukermanualer, forekomst av produksjonsfeil som lekkasje fra nikotinpatronen, udokumenterte påstander om gunstig effekt ved røykeslutt og udokumenterte påstander om risikoreduksjon (Trtchounian & Talbot 2011; Trehy et al 2011).

Williams & Talbot (2011) sammenlignet produktegenskaper for fire ulike typer e-sigaretter (Liberty Stix, Crown, Smoking Everywhere platinum, VapCigs) ved bruk av en røykemaskin (puffer box) som hvert minutt utførte 2,2 sekunders inntrekk. Forskerne undersøkte bl.a. forskjeller i luftgjennomstrømning som var nødvendig for at produktet skulle avgi aerosol, partikkeltetthet i damp, trykkfall i nikotinbeholderen og hvor fort produktene tapte effekt. Forskerne observerte betydelig variasjon, ikke bare mellom merkene, men også mellom produkter av samme merke. Foreløpig produseres e-sigaretter uten standardiserte krav til yteevne og kvalitet, og variabiliteten illustrerer at forbruket av e-sigaretter skjer uten produktkontroll.

I likhet med Norge er salg av e-sigaretter også forbudt i Singapore. Likevel importeres et ukjent volum inn i landet, hvorav noe blir beslaglagt av myndighetene. Chea et al. (2012) hentet 20 varianter av e-sigaretter fra myndighetenes beslag og undersøkte om deklarasjonen om nikotininhold, propylenglykol og glyserol på emballasjen var konsistent med resultatene fra tester i laboratorium. Fire merker som på pakken ble opplyst å være uten nikotin, inneholdt likevel spor av stoffet. For 16 av merkene avvek deklarasjonen om nikotin fra resultatet forskerne fant ved kjemisk analyse. Kreftfremkallende stoffer som polyaromatiske hydrokarboner (PAH) og tobakksspesifikke nitrosaminer – som finnes i røyketobakk - ble ikke funnet i noen av merkene. Forskerne understreket at merkingen av pakkene var kritikkverdig. I to av merkene ble det funnet høye verdier av glyserol. I utgangspunktet en ikke-toksisk tilsetning i mange forbruksartikler, men studier av gjentatt innånding av glyserol finnes foreløpig ikke. Forskerne konkluderte med at e-sigarettene vanskelig kunne plasseres under regelverkene for henholdsvis tobakksprodukter eller farmakologiske produkter, og etterlyste et eget regelverk for produktkontroll.

Goniewicz et al (2013b) undersøkte hvor mye av nikotininholdet i væskebeholderen som ble videreformidlet gjennom fordampningsprosessen (vaporization). Aerosol fra 16 av de mest solgte e-sigarettene i England, USA og Polen ble undersøkt gjennom en røykemaskin som skulle simulere et ordinært forbruksmønster. Resultatene viste at produktenes evne til å avgi nikotin varierte. Undersøkelsen viste også at produkter av samme merke produserte resultater som var inkonsistente.

Et forskerteam fra California som har studert merkingen av e-sigarettene, holdbarheten i påstandene fra produsentene, produktmangler, osv, mente helsemyndighetene burde overveie

å kreve produktet ut av markedet inntil det ble etablert et ordentlig regulatorisk system (Trtchounian & Talbot 2011).

6.6 Nikotinopptak

E-sigaretten avgir nikotin raskere enn nikotininhalatoren (Bullen et al 2010), som er et produkt fra legemiddelindustrien som har mye til felles med e-sigaretten og anbefales i røykeavvenning av bl.a. norske myndigheter. Det er fortsatt noe uklart hvor hurtig opptaket av nikotin fra e-sigaretten skjer og hvor mye nikotin som denne opptaksmetoden gir. Kliniske tester har vist at bruk av noen typer e-sigaretter ga moderat opptak av nikotin til blodbanen, men at de likevel reduserte følelsen av røykesug (Eissenberg 2010; Vansickel et al 2010; Bullen et al 2010). Opptaket av nikotin til blodbanen er avhengig av måten sigaretten ble brukt på (puffing style) (Trtchounian, Williams & Talbot 2010).

Kotinin blir dannet når nikotin brytes ned i kroppen og kan måles i blod, urin, spytt og hår. Kotinin blir vurdert som den beste indikatoren for å identifisere eksponering for nikotin. En studie (Etter & Bullen 2011b) målte forekomst av kotinin i spytt fra e-sigaretter hos etablerte brukere i 'real-life settings'. Disse inhalerte i gjennomsnitt ca 200 ganger i døgnet. I motsetning til hva noen av laboratoriestudiene indikerte, fant forskerne at e-sigarettene avga nikotin i samme størrelsesorden som ordinære sigaretter.

Også Flouris et al (2013) fant noenlunde samme akutte endringer i blodets innhold av kotinin ved inhalasjon av henholdsvis e-sigaretter og konvensjonelle sigaretter. Ikke-røykere som ble eksponert for damp i omgivelsesluft fra de to produktene viste også ganske lik verdiøkning for kotinin. Dette indikerer at e-sigarettene har evne til å levere nikotin til blodbanen i samme omfang som vanlige sigaretter. I motsetning til tobakk som forbrennes, så fant imidlertid forskerne at e-sigaretten ikke påvirket lungefunksjon.

Vansickel et al (2012) og Vansickel & Eisenberg (2013) fant at bruk av e-sigaretter resulterte i nikotinopptak til blodbanen og påfølgende endringer hjerterytme hos faste brukere av e-sigaretter. Forfatterne konkluderte imidlertid at e-sigaretter hadde langt lavere potensial for misbruk enn tradisjonelle sigaretter.

6.7 Akutte medisinske effekter

En gresk undersøkelse av 30 røykere som ble instruert til å inhalere fra e-sigaretter i fem minutter viste at aktiviteten ga indikasjoner på irritasjon i luftveiene, men at lungefunksjonen ikke ble påvirket når den ble målt med spirometri (Vardavas et al 2011).

Flouris et al (2012) utførte en såkalt komplett blodcelle-telling (CBC-analyse) og fant at aktiv og passiv røyking økte produksjonen av hvite blodlegemer, antistoffer (lymfocytter) og enzymer som typisk aktiveres ved infeksjoner (granulocytter). Aktiv bruk og eksponering for damp fra e-sigaretter aktiverte ikke slike endringer.

Romagna et al (2013) undersøkte om damp fra ampullen i 21 ulike merker e-sigaretter kunne ha skadelig påvirkning av cellene (cytotoksisk potensial) i musefostre. Tolv av merkene hadde tilsetninger som skulle simulere tobakkssmak, mens resten var tilsatt smak fra frukt, bær og diverse søtsaker. Resultatene ble sammenlignet med eksponering for ordinær sigarettøyk. Kun ett av e-sigaretmerkene (kaffesmak) hadde verdier som lå innenfor en standarddefinisjon for påvisning av cytotoksisk påvirkning (ISO 10993-5). Til forskjell hadde alle tobakksproduktene signifikant cytotoksisk effekt. Også Farsalinos et al (2013b) fant at damp fra noen typer e-sigaretter (4 av 20 undersøkte) hadde cytotoksisk effekt, men i langt mindre grad enn tobakksrøyk.

I en lignende undersøkelse fant Bahl et al (2012) at selve væsken fra noen typer e-sigaretter hadde cytotoksisk effekt på unge celler fra fostre, men i mindre grad på eldre celler. Ekstrakt fra refillbeholdere ble testet på stamceller fra menneskefostre, på celler fra mus og på celler fra lungevev hos mennesker. Forskerne fant at produkter fra en bestemt produsent påvirket aktivitet i stamceller hos mennesker og mus, men ikke i celler fra lungevev. Effekten var ikke korrelert med nikotin, men med antall og konsentrasjon av kjemikalier i smakstilsetninger.

Czogala et al (2012) sammenlignet effekten fra henholdsvis e-sigaretter og konvensjonelle sigaretter på såkalte hemodynamiske parametere som blodtrykk, hjerterytme og carboxyhemoglobin (som er assosiert med konsentrasjon av det svært giftige stoffet karbonmonoksid eller kullos). Ordinær sigarettøyking førte til økte verdier på alle parametere. Inhalasjon av damp fra e-sigarettene økte kun diastolisk blodtrykk og puls, men endringene var ikke signifikante.

En case-studie ble rapportert av McCauly et al (2012), der en kvinne med en alvorlig medisinsk forhistorie (bl.a. tungpustethet, hoste, astma, oppspytt, fibromyalgi, hypertensjon, schizofreni) ble diagnostisert med lipid lungebetennelse sannsynligvis forårsaket av innånding av damp fra e-sigaretter. Pasienten ble frarådet fortsatt bruk av e-sigaretter, og hennes symptomer ble etter hvert svakere. Rapportering fra denne type case-studier har i første rekke hypotesegenererende funksjon.

I en annen case-studie ble en 28 år gammel røyker som i 2005 hadde forhøyede verdier av hvite blodlegemer, betennelsestilstand og aktivert protein C-resistens (APC), fulgt gjennom 6,5 år (Farsalinos & Romaga 2013). Pasienten utførte mislykkede sluttforsøk med henholdsvis varenikline (Champix) og nikotinerstatning (plaster), og gjentatte målinger viste at verdiene fortsatte å stige (kronisk ideopatisk nøyotropeni). I 2012 begynte han å bruke e-

sigaretter og sluttet med tobakk etter ti dager. Etter 6 måneder viste blodprøver at verdiene var normale, noe som ble bekreftet i to nye prøver, henholdsvis en og to måneder seinere.

Hua, Kip & Talbot (2013) analyserte innlegg om medisinske følgeskader fra konsumenter av e-sigaretter postet i tre nettbaserte brukerforum. I alt 405 forskjellige symptomer i til sammen 12 organer ble identifisert. De fleste var relatert til munnhule, svelg, fordøyelse og respirasjonsorganer. Forskerne understreket at de rapporterte negative korttidseffektene var relativt ubetydelige sammenlignet med de alvorlige følgeskadene fra langvarig bruk av sigaretter.

I en studie av 111 forhenværende røykere som hadde brukt nikotinholdige e-sigaretter i åtte måneder, konkluderte Farsalinos et al (2013b) at sideeffektene var milde, forbigående og lavfrekvente. Vektøkning ble imidlertid rapportert av hele 71%. Et flertall oppga bedret smak- og luktesans (82%), økt fysisk kapasitet (77%) og mindre morgenhoste (59%) som positive konsekvenser av overgangen til e-sigaretter.

Dawkins et al (2013) rekrutterte drøyt 1300 brukere via en nettside for e-sigaretter. Respondentene rapporterte at overgang fra tobakk til e-sigaretter hadde endring i en rekke røykerelaterte symptomer som bl.a. bedret pustekapasitet (72.4%) og redusert hoste (70.3%). Respondentene fikk forelagt en liste med 17 negative bivirkninger, men kun 16% rapporterte en eller annen grad av slik opplevelse, og bare 3% opplyste om høy grad av negativ sideeffekt på minst en av disse.

7 Framtiden for e-sigaretten

7.1 Skadereduksjon

Debatten om e-sigarettenes skjebne inngår i det noe større og prinsipielle ordskiftet om skadereduksjon bør være et supplerende element i den tobakkspreventive politikken (se Lund 2009, Lund 2013 for diskusjon). Skadereduksjon innebærer at røykere som ikke kan eller vil slutte med nikotin, aktivt oppfordres til overgang til mindre farlige – men nødvendigvis ikke risikofrie – opptaksmetoder for nikotin enn røyking, for eksempel snus eller e-sigaretter. I Norge har denne debatten til nå i hovedsak dreid seg om hensiktsmessigheten ved bruk av snus som skadereduserende alternativ. Opposisjonen mot snusbruk som skadereduserende nikotinprodukt har vært ganske stor, og motstanden styrkes bl.a. ved at produktet tilbys fra den utskjelte tobakksindustrien. Denne type motstand vil sannsynligvis aktiveres i mye mindre grad dersom et skadereduserende nikotinprodukt kan tilbys fra andre aktører enn tobakksindustrien. På den annen side provoseres mange av at damping på e-sigaretter likner på røyking av ordinære sigaretter.

Den britiske pioneren i tobakksforskning, professor Michael Russell, understreket i en mye sitert Addiction-artikkel fra 1991, «[The future of nicotine replacement](#)», viktigheten av å la alternative nikotinprodukter får markedsadgang, gi de gunstige konkurransevilkår og kreve deres tilslutning fra myndigheter og anti-tobakksbevegelse. Mer enn deres effekt i røykeavvenning, var Russel opptatt av hvordan nikotinalternativer kunne konkurrere med sigaretter.

«It is argued here that it is not so much the efficacy of new nicotine delivery systems as temporary aids to cessation, but their potential as long-term alternatives to tobacco that makes the virtual elimination of tobacco a realistic future target. A case is advanced for selected nicotine replacement products to be made as palatable and acceptable as possible and actively promoted on the open market to enable them to compete with tobacco products. They will also need health authority endorsement, tax advantages and support from the anti-smoking movement if tobacco use is to be gradually phased out altogether.»

Verken i Norge eller internasjonalt har e-sigarettene fått den tilslutningen fra antitobakksbevegelsen som Russell etterlyser. Etter (2013) mener dette har sammenheng med brukslikheten til sigarettene og at bevegelsen misliker at et produkt til bruk i røykeavvenning har kunnet utvikle seg uten deres kontroll og samtykke. Analogien til tidligere tiders mislykkede skadereduksjonsprodukter som filter- og lavtjære-sigaretter har også ført til stor skepsis. Bevegelsen frykter også at e-sigaretter kan være en innfallspport til påfølgende oppstart av sigarettøyking. Tidvis brukes også andre argumenter som eksplosjonsfare og risiko for forgiftning.

I Norge skrev allerede i 1967 det innflytelsesrike ”Utvalget for forskning i røykevaner”⁷ at ”direkte endring av det skadelige produkt synes å være en av de avgjort mest lovende fremgangsmåter” for å bekjempe skadene fra sigarettøykingen (Sosialdepartementets opplysningssekretariat 1967, s126). Videre, at myndighetene burde benytte ”den mulighet at man forsøker å lede konsumet over på de minst helseskadelige produkter ved en bevisst avgifts- og reguleringspolitikk” (s125). Skadereduksjonsideologien var med andre ord sterkt framtredd da tidens fremste eksperter fra medisin, kriminologi, sosialpsykologi, økonomi og pedagogikk gikk sammen for å meisle ut Norges første systematiske program for tobakkspreventive tiltak. Dette står i kontrast til situasjonen i dag, hvor målsettingen for tobakkspolitikken er totalt bruksopphør av alle typer tobakk.

Strategiplanen for det tobakkspreventive arbeidet for perioden 2013-2016 fra Helse- og omsorgsdepartementet omtaler ikke skadereduksjon overhode. I planen vises det til at e-sigarett er forbudt, med henvisning til et dokument fra 2009 fra Verdens helseorganisasjon:

«Verdens helseorganisasjon konkluderte i 2009 med at det ikke var dokumentert effekt av elektroniske sigaretter som røykeavvenningsmiddel, og at det er behov for kunnskap om hvorvidt elektroniske sigaretter bidrar til å opprettholde nikotinavhengighet og om de kan fungere som inngangsport til røyking. Produksjon, innførsel og salg av elektroniske sigaretter er som hovedregel forbudt i Norge» (s 9).

7.2 Forskningsbehov

Med økende utbredelse i mange vestlige land, anskaffelsesmuligheter via internett og stadig færre faglige motargumenter, må vi anta at e-sigarett likevel er kommet for å bli. På nikotinmarkedet konkurrerer e-sigarettene med produkter både fra legemiddelindustrien og tobakksindustrien (Foulds & Veldheer 2011). Skulle farmasøytisk industri eller tobakksprodusenter begynne å kjøpe opp dagens produsenter av e-sigarett eller utvikle egen produksjon, vil de økonomiske rammevilkårene for eksperimentell uttesting av effekter bli vesentlig forbedret. Det er problematisk å få dagens produsenter av e-sigarett med i en prosess for utførlig vitenskapelig uttesting da de fleste er små, ressursvake og sannsynligvis uten interesse for deltakelse da de allerede kan selge sine produkter lovlig i mange folkerike land, bl.a. Kina, USA, England, Nederland, Polen, Sør-Korea m.fl.

En forskergruppe har på anbefaling fra WHO foreslått en forskningsagenda for å utrede effekter fra bruk av e-sigarettene (Etter et al 2011c). Gruppen foreslår flere kjemiske studier av nikotinpatronen og analyser av den kjemiske sammensetning i nikotindampen, samt studier

⁷ Utvalget ble opprettet i februar 1965 av Landsforeningen mot Kreft etter anmodning fra Helsedirektør Karl Evang og ble ledet av overlege Kjell Bjartveit som siden skulle lede Statens tobakkskaderåd i mer enn 20 år.

av produktkvalitet og beskrivelser av produktvariasjon. Videre foreslås det forsøk med å teste kjemikaliene i e-sigarettene ut på dyr. Et tredje område for forskning er å stimulere til flere kliniske forsøk om effekt i røykeavvenning/røykereduksjon, potensial for avhengighet, optimaldosering og toleranse hos brukeren, misbrukspotensial, bruksmotiv, samvirke med andre legemidler for røykeslutt mv. Et fjerde område er observasjonelle studier om forbruksutbredelse og salg, utnyttelsesgrad, merkepreferanser, brukernes tilfredsstillelse, effekt på brannstatistikk, endringer i oppfatninger om eksponering for passiv røyking, effekt av markedsføring, effekt på slutteforsøk og slutterate for røyking og effekt av markedsreguleringer.

8 Hvor farlig er e-sigarettene og hvordan bør de reguleres?

Rapportens tittel reiste spørsmålene om e-sigarettenes skadeevne og hvordan e-sigarettene kan reguleres. I dette avslutningskapittelet skal disse spørsmålene adresseres helt konkret.

8.1 Hvor farlige er e-sigaretter?

SIRUS er i første rekke et samfunnsvitenskapelig institutt og har ingen ambisjon om å kunne tilby en utfyllende vurdering av e-sigarettenes skadeevne på menneskekroppen ut fra deres kjemiske innhold eller akutte fysiologiske effekter. Folkehelseinstituttet har kompetanse som passer for denne oppgaven. Instituttets ansatte har derimot erfaring med å utføre tverrfaglige, vitenskapelige kunnskapsoppsummeringer, og mange er trent i å syntetisere informasjon hentet fra ulike forskningsdisipliner f.eks. innen medisin, psykologi, økonomi, sosiologi og kriminologi. Ut fra vår flerfaglige tilnærming, finner vi det naturlig å anvende tre ulike perspektiver for å vurdere e-sigarettenes skadepotensial; det bio-medisinske (reduksjonistiske), det komparative og det samfunnsmedisinske (se kapittel 3).

8.1.1 Hvor farlige er e-sigaretter i et biomedisinsk perspektiv?

I kjemiske innholdsanalyser er det funnet spor av karbonyler (formaldehyd, acetaldehyd, acrolein), tungmetaller (kadmium, nikkel, bly) og to typer nitrosaminer (NNN, NNK) i noen e-sigaretter. Dette er stoffer som er forbundet med kreftrisiko. I de fleste nikotinholdige e-sigaretter som har blitt analysert ligger nikotinkonsentrasjonen fra 10 til 18 mg per milliliter, men det er også påvist langt høyere verdier i enkelte typer. Man må anta at nikotinnivåene i hovedtyngden av e-sigarettene ligger over den grenseverdien som anbefales til bruk i farmakologiske produkter som nikotintygggegummi, nikotinplaster og inhalator. Samtidig ser det ut til at nikotinkonsentrasjonen er under de verdiene som antas å ha skadelige virkninger for mennesker. Ut fra dagens forskningsstatus om kjemisk innhold kan man ikke utelukke at e-sigaretter kan være helseskadelige (se kapittel 6.4).

I undersøkelser av akutte medisinske virkninger går det fram at e-sigarettene gir få og milde bivirkninger som i første rekke ser ut til å være relatert til munnhule, svelg, fordøyelse og respirasjonsorganer (se kapittel 6.7). Langtidseffekten fra bruk av e-sigaretter er foreløpig ukjent.

8.1.2 Risiko i et komparativt perspektiv

E-sigaretter og konvensjonelle sigaretter ser imidlertid ut til å være i et substitusjonsforhold i den forstand at bruksfunksjoner og brukergruppe er sterkt overlappende (se kapittel 6.1 og 6.2). De fleste brukerne av e-sigaretter røyker i tillegg sigaretter, og for disse er de mest utbredte bruksformålene å redusere tobakksforbruket, å benytte de i en forberedelsesfase til røykeslutt eller å substituere sigaretter på steder det ikke er lov å røyke. Blant tidligere røykere brukes fordampere som bistand til opprettholdelse av røykfrihet. En relativt stor andel av brukerne rapporterer at e-sigaretter langt på vei kan erstatte de konvensjonelle sigarettens bruksfunksjoner. Det kan derfor være nyttig å trekke med seg et perspektiv der vi fokuserer på den endring i risiko hel eller delvis overgang fra røyking til damping vil innebære for den enkelte bruker.

I kjemiske innholdsanalyser er det vist at verdiene av skadelige stoffer i e-sigaretter lå langt under det som er påvist for ordinære sigaretter. Det er påstått at giftinnholdet i e-sigaretter er mer sammenlignbart med verdiene fra nikotininhalatoren enn med verdiene fra konvensjonelle sigaretter. Videre er det funnet at bruk av e-sigaretter ikke ser ut til å øke produksjon av hvite blodlegemer, lymfocytter og enzymer som typisk aktiveres ved inhalasjon av tobakksrøyk. Damp fra e-sigaretter ser heller ikke ut til å ha skadelig påvirkning på celler hos dyr (cytotoksisk potensial), noe som er påvist ved eksponering for tobakksrøyk. E-sigaretter og konvensjonelle sigaretter ser ut til å ha ulik effekt på blodtrykk, hjerterytme og carboxyhemoglobin (som er assosiert med konsentrasjon av kullos). Selvrapportering fra forhenværende røykere indikerer at overgang fra tobakk til e-sigaretter kan føre til bedret pustekapasitet og redusert hoste.

Vurdert i et komparativt perspektiv, er det sterke indikasjoner på at de to produktenes skadeevne er veldig forskjellig.

8.1.3 Risiko i et samfunnsmedisinsk perspektiv

Selv om hel eller delvis overgang fra røyking til damping vil være skadereduserende for den enkelte røyker, kan produktet likevel komme til å rekruttere så mange ikke-røykere at skadeomfanget i denne gruppen utligner eller overgår den skadereduksjonen som kommer røykerne til del. Nettoeffekten for folkehelsen ved å tillate markedsadgang for e-sigaretter vil altså bestemmes av balansen mellom den positive effekt e-sigaretter angivelig kan ha for å redusere tobakksrøyking, og den negative effekten som vil oppstå dersom mange ikke-røykere – som ellers aldri ville begynt med nikotin - skulle begynne å bruke produktet.

Samstemt forskning viser at brukerne av e-sigaretter ser ut til å være dominert av forhenværende eller nåværende sigarettørkere. Interesse for og bruk av e-sigaretter blant ikke-røykere ser ut til å være lav. Den begrensede forskning som er utført indikerer at bruk av e-sigaretter reduserer trangten til å røyke, mildner abstinenssymptomer, reduserer

forbruksintensitet og kan ha effekt for røykelutt. E-sigaretter ser dermed ut til å kunne fungere som en vei ut av sigarettavhengighet for røykere.

Det er lite sannsynlig at e-sigaretter også kan være en vei inn i sigarettavhengighet for ikke-røykere. En slik gateway-effekt vil i så fall ha meget begrenset omfang, fordi interessen for e-sigaretter blant ikke-røykere er så lav. Det er kanskje mer sannsynlig at tilgjengelighet til e-sigaretter vil 'immunisere' mot opptak av sigaretter blant ungdom som ellers ville ha begynt å røyke. Det er imidlertid også sannsynlig at e-sigaretter vil kunne rekruttere brukere blant personer som ellers ikke ville ha begynt å bruke et nikotinprodukt.

I dette samfunnsmedisinske perspektivet må vi altså balanserer den positive effekt e-sigaretter har for å redusere røyking mot den negative effekt e-sigarettene har i å rekruttere brukere som ellers aldri ville begynt med nikotin. Å veie nytte mot skade er en utfordring. Gitt det vi i dag vet om bruksmønster og risikoforskjell mellom sigaretter og e-sigaretter, virker det imidlertid ganske sannsynlig at e-sigarettene vil komme til å redde flere liv enn de eventuelt vil ta.

8.2 Hvordan bør e-sigaretter reguleres?

Skulle man kun legge dette biomedisinske perspektivet til grunn for vurdering av e-sigarettenes markedsadgang, ville med all sannsynlighet elektroniske sigaretter aldri bli tillatt solgt – verken i Norge eller andre land. Et forbud mot e-sigaretter er forenlig med det som i medisinsk prinsippetikk kalles 'ikke-skade-prinsippet'.

For mange røykere er ikke nikotinabstinens eller avvikling av røykeritualet et reelt alternativ. Har de begynt å røyke ved 15 års alder og fortsetter utover 35 årsalder løper disse om lag 50% risiko for å dø av sin tobakksrøyking. Årlig dør om lag 5000 nordmenn fra tobakksrelaterte lidelser. Vi må også forvente om lag 10-15% røykere i nye generasjoner som kommer til. For uhelbredelige nikotinister, for personer som av andre grunner ikke ønsker å slutte med 'sigarettkosen' og for ungdom som vil starte opp en røykekarriere, kan e-sigaretter være et livreddende alternativ (velgjørenhetsprinsippet). E-sigarettene må da kunne erstatte bruks- og symbolfunksjonene til de konvensjonelle sigarettene. For at substitusjon skal kunne skje, må e-sigarettene produseres, kontrolleres, emballeres, plasseres, prises og tilbys røykerne på en slik måte at de konkurrerer ut sigarettene.

Hvis vi virkelig erkjenner at e-sigarettene har et potensial for å kunne redusere tobakksrelatert syke- og dødelighet på samfunnsnivå, bør en logisk konsekvens kanskje være at vi lager regler som tilrettelegger for – og ikke hindrer - overgang fra det farlige til det mindre farlige produkt? Dette vil i så fall innebære at e-sigarettene ikke bare gis markedsadgang, men at det gis minst like gode konkurransevilkår som sigarettene. Mer presist betyr det at e-sigarettene ikke bør klassifiseres som et legemiddel (med mindre de markedsføres med et terapeutisk

budskap og har spesielt høy konsentrasjon av nikotin). Det innebærer at e-sigarettene bør ha minst like god tilgjengelighet som tobakken, noe som utelukker at kun apotekene kan omsette produktet. Kanskje bør e-sigarettene plasseres i butikken i nærheten av tobakken, men ikke gjemmes i skap? Beskatningen av e-sigarettene bør kanskje holdes lavere enn særavgiftene på tobakk? Konkurransefortrinn må altså gis på mange områder.

Utfordringen blir å tilrettelegge for e-sigaretter uten at man samtidig bidrar til at produktet skal appellere til ikke-røykere. Det er i dette problematiske landskapet en hensiktsmessig regulering av e-sigarettenes markedsadgang må finne sted.

Litteratur

Adkison SE, O'Connor RJ, Bansal-Travers M, Hyland A, Borland R, Yong HH, Cummings KM, McNeill A, Thrasher JF, Hammond D, Fong GT. Electronic nicotine delivery systems: international tobacco control four-country survey. *Am J Prev Med.* 2013;44(3): 207-15. doi: 10.1016/j.amepre.2012.10.018.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Adkison+SE%2C+O%27Connor+RJ>

Alexander J, Becher R, Hongslo J, Schwarze P. Toksikologisk vurdering av elektroniske sigaretter. Nettrapport. Folkehelseinstituttet 25. Mai 2011. Lastet ned fra:

http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainLeft_5565&MainArea_5661=5565:0:15,5172:1:0:0::0:0&MainLeft_5565=5544:90278::1:5569:2:::0:0

Bahl V, Lin S, Xu N, Davis B, Wang YH, Talbot P. Comparison of electronic cigarette refill fluid cytotoxicity using embryonic and adult models. *Reprod Toxicol.* 2012; 34(4): 529-37. doi: 10.1016/j.reprotox.2012.08.001. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22989551>

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. doi: 10.1186/1940-0640-8-5.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Barbeau+AM>

Bates C, Stimson G. Costs and burdens of medicines regulation for e-cigarettes. Report. 20 september 2013.

<http://nicotinepolicy.net/documents/reports/Impacts%20of%20medicines%20regulation%20-%2020-09-2013.pdf>

Benowitz NL. Pharmacology of nicotine: addiction, smoking induced diseases and therapeutics. *Annual Reviews of Pharmacology and Toxicology.* 2009; 49: 57-71.

Bjartveit K. Hvit pest. Svart tjære. Michael. 2007; 4: supplement 7: 1-232.

Borland R. Electronic cigarettes as a method of tobacco control. Allow them, but research and monitoring are needed so that the risks can be regulated. *BMJ.* 2011, 343. Lastet ned fra:

<http://www.bmj.com/content/343/bmj.d6269>

Bullen C, McRobbie H, Thornley S, Glover M, Lin R, Laugesen M. Effect of an electronic delivery device (e cigarette) on desire to smoke and withdrawal, user preferences and nicotine delivery: randomized cross-over trial. *Tobacco Control.* 2010; 19: 98-103.

Bullen C, Howe C, Laugesen M, McRobbie H, Parag V, Williman J, Walker N. Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial. *Lancet.* September 7, 2013a.

Epub ahead of print.

<http://download.thelancet.com/flatcontentassets/pdfs/S0140673613618425.pdf>

Burstyn I. What does the chemistry of contaminants in electronic cigarettes tell us about health risks? Report. 2013. Department of Environmental and Occupational Health, School of Public Health, Drexel University, Philadelphia, PA, USA.

<http://publichealth.drexel.edu/SiteData/docs/ms08/f90349264250e603/ms08.pdf>

Cahn Z, Siegel M. Electronic cigarettes as a harm reduction strategy for tobacco control: a step forward or a repeat of past mistakes? *J Public Health Policy*. 2011; 32 (1): 16-31. doi: 10.1057/jphp.2010.41. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Cahn+%26+Siegel>

Caponnetto P, Polosa R, Russo C, Leotta C, Campegnà D. Successful smoking cessation with electronic cigarettes in smokers with a documented history of recurring relapses: a case series. *Journal of Medical Case Reports*. 2011; 5: 585.

<http://www.jmedicalcasereports.com/content/5/1/585/abstract>

Caponnetto P, Auditore R, Russo C, Cappello GC, Polosa R. Impact of an electronic cigarette on smoking reduction and cessation in schizophrenic smokers: a prospective 12-month pilot study. *Int J Environ Res Public Health*. 2013a ; 10(2): 446-61. doi: 10.3390/ijerph10020446.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23358230>

Caponnetto P, Campagna D, Cibella F, Morjaria JB, Caruso M, Russo C, Polosa R. Efficiency and Safety of an eElectronic cigarette (ECLAT) as Tobacco Cigarettes Substitute: A Prospective 12-Month Randomized Control Design Study. *PLoS One*. 2013b Jun 24;8 (6): e66317. doi: 10.1371/journal.pone.0066317. Print 2013.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23826093>

Centers for Disease Control and Prevention. *MMWR. Morbidity Mortality Weekly Report*. Vol. 62 / No. 35 September 6, 2013.

Cheah NP, Chong NW, Tan J, Morsed FA, Yee SK. Electronic nicotine delivery systems: regulatory and safety challenges: Singapore perspective. *Tob Control*. 2012 Dec 1. [Epub ahead of print].

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Cheah+NP%2C+Chong%2C+Tan>

Cho JH., Shin E., Moon SS. Electronic cigarette smoking experience among adolescents. *Journal of Adolescent Health*. 2011; 49 (5): 542-546.

Choi K, Forster J. Characteristics associated with awareness, perceptions, and use of electronic nicotine delivery systems among young US Midwestern adults. *Am J Public Health*. 2013 Mar;103(3):556-61. doi: 10.2105/AJPH.2012.300947. Epub 2013 Jan 17.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23327246>

Cobb, N.K., Abrams, D.B. E-Cigarette or Drug-Delivery Device? Regulating Novel Nicotine Products. *New England Journal of Medicine*. 2011; 365(3): 193-195.

<http://www.einstein.yu.edu/uploadedFiles/bronxbreathes/NEJM-Regulation%20Novel%20Nicotine%20Products.pdf>

Cobb N.K., Byron M.J., Abrams D.B., Shields P.G. Novel nicotine delivery systems and public health: the rise of the 'e-cigarette'. *American Journal of Public Health*. 2010; 100: 2340-2.

Czogała J, Cholewiński M, Kutek A, Zielińska-Danch W. Evaluation of changes in hemodynamic parameters after the use of electronic nicotine delivery systems among regular cigarette smokers. *Przegl Lek*. 2012; 69(10): 841-5.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23421044>

Darredeau C., Campbell M., Temporale K., Barrett S. P. Subjective and reinforcing effects of electronic cigarettes in male and female smokers. Paper presented at the 12th Annual Meeting of the Society for Research on Nicotine and Tobacco Europe, Bath, UK, 6-9 September, 2010.

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. doi: 10.1111/add.12150.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23551515>

Dawkins L, Turner J, Hasna S, Soar K. The electronic-cigarette: effects on desire to smoke, withdrawal symptoms and cognition. *Addict Behav*. 2012; 37(8): 970-3. doi:

10.1016/j.addbeh.2012.03.004. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22503574>

Dockrell M, Morison R, Bauld L, McNeill A. E-Cigarettes: Prevalence and Attitudes in Great Britain. *Nicotine Tob Res*. 2013 Jul 25. [Epub ahead of print].

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23703732>

Eissenberg T. Electronic nicotine delivery devices: ineffective nicotine delivery and craving suppression after acute administration. *Tobacco Control*. 2010; 19: 87-8.

Etter JF. Should electronic cigarettes be as freely available as tobacco? Yes. *BMJ* 2013; 346: f3845. <http://www.bmj.com/content/346/bmj.f3845>

Etter JF. Electronic cigarettes: a survey of users. *BMC Public Health*. 2010; 10: 231.

Etter J.F., Bullen C. Electronic cigarette: users, profile, utilization, satisfaction and perceived efficacy. *Addiction*. 2011a; 106: 2017-2028. Doi: 10.1111/j.1360-0443.2011.03505.x

Etter J.F., Bullen C. Saliva cotinine level in users of electronic cigarettes. *European Respiratory Journal*. 2011b; 38: 1219-1236. doi: 10.1183/09031936.00066011

Etter J.F., Bullen C., Flouris A.D., Laugesen M & Eissenberg T. Electronic nicotine delivery systems: a research agenda. *Tobacco Control*. 2011c; Lastet ned fra:

<http://tobaccocontrol.bmj.com/content/20/3/243> doi:10.1136/tc.2010.042168

Etter JF, Zäther E, Svensson S. Analysis of refill liquids for electronic cigarettes. *Addiction*. 2013 May 23. doi: 10.1111/add.12235. [Epub ahead of print].

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/add.12235/abstract>

Farsalinos KE, Romagna G. Chronic idiopathic neutrophilia in a smoker, relieved after smoking cessation with the use of electronic cigarette: a case report. *Clin Med Insights Case Rep*. 2013; 6: 15-21. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23439796>

Farsalinos KE, Romagna G, Alliffranchini E, Ripamonti E, Bocchietto E, Todeschi S, Tsiapras D, Kyrzopoulos S, Voudris V. Comparison of the cytotoxic potential of cigarette smoke and electronic cigarette vapour extract on cultured myocardial cells. *Int J Environ Res Public Health*. 2013; 10 (10): 5146-62. doi: 10.3390/ijerph10105146.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24135821>

Farsalinos KE, Romagna G, Tsiapras D, Kyrzopoulos S, Voudris V. Evaluating nicotine levels selection and patterns of electronic cigarette use in a group of "vapers" who had achieved complete substitution of smoking. *Subst Abuse*. 2013b;7: 139-46. doi:

10.4137/SART.S12756. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24049448>

Flouris AD, Poulianiti KP, Chorti MS, Jamurtas AZ, Kouretas D, Owolabi EO, Tzatzarakis MN, Tsatsakis AM, Koutedakis Y. Acute effects of electronic and tobacco cigarette smoking on complete blood count. *Food Chem Toxicol*. 2012; 50 (10): 3600-3. doi:

10.1016/j.fct.2012.07.025. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22858449>

Flouris AD, Chorti MS, Poulianiti KP, Jamurtas AZ, Kostikas K, Tzatzarakis MN, Wallace Hayes A, Tsatsaki AM, Koutedakis Y. Acute impact of active and passive electronic cigarette smoking on serum cotinine and lung function. *Inhal Toxicol*. 2013; 25(2): 91-101. doi:

10.3109/08958378.2012.758197. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23363041>

Foulds J, Veldheer S, Berg A. Electronic cigarettes (e-cigs): views of aficionados and clinical/public health perspectives. *International Journal of Clinical Practice*. 2011; 65 (10): 1037-1042.

Foulds J, Veldheer S. Commentary on Etter & Bullen (2011): Could E-cigs become the ultimate nicotine maintenance device? *Addiction*. 2011; 106: 2029-2030.

German Cancer Research Center. Electronic Cigarettes – an overview. Report. Vol 19, 2013, Heidelberg, 2013.

Goniewicz ML, Zielinska-Danch W. Electronic cigarette use among teenagers and young adults in Poland. *Pediatrics*. 2012; 130(4): e879-85. doi: 10.1542/peds.2011-3448.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22987874>

Goniewicz ML, Knysak J, Gawron M, Kosmider L, Sobczak A, Kurek J, Prokopowicz A, Jablonska-Czapla M, Rosik-Dulewska C, Havel C, Jacob P 3rd, Benowitz N. Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes. *Tob Control*. 2013a; Mar 6. [Epub ahead of print]. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23467656>

Goniewicz ML, Kuma T, Gawron M, Knysak J, Kosmider L. Nicotine levels in electronic cigarettes. *Nicotine Tob Res*. 2013b;15(1):158-66. doi: 10.1093/ntr/nts103.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22529223>

[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. doi: 10.1111/j.1465-3362.2012.00512.x. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22994631>](#)

[Grønli KS. Uvitenskapelig motstand mot e-sigaretter. *Forskning.no* 8 feb. 2012.](#)

<http://www.forskning.no/artikler/2012/februar/312777>

[Hajek P, Foulds J, LeHouezec J, Sweanor D, Yach D. Should e-cigarettes be regulated as a medicinal device? *The Lancet Respiratory Medicine*. 2013; 1\(6\): 429 – 431.](#)

<http://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600%2813%2970124-3/fulltext>

Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation; *Lancet*. 2013 Sep 9. pii: S0140-6736(13)61534-2. doi: 10.1016/S0140-6736(13)61534-2. [Epub ahead of print]

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24029168>

Heeschen C, Jang JJ, Weis M, Pathak A, Kaji S, Hu RS, Tsao PS, Johnson FL, Cooke JP. Nicotine stimulates angiogenesis and promotes tumor growth and arteriosclerosis. *Nature medicine*. 2001; 7: 833-9.

Helsedirektoratet (2013). Endringer i tobakksskadeloven fra 1. juni 2013.

<http://helsedirektoratet.no/Om/nyheter/Sider/endringer-i-tobakksskadeloven-1-juli-2013.aspx>

Helsedirektoratet (2011). Regulering av elektroniske sigaretter i Norge. Notat.

Helsedirektoratet (2009). Forbyr elektronisk sigarett. 30. januar 2009. Lastet ned fra:

http://www.helsedirektoratet.no/tobakk/aktuelt/forbyr_elektronisk_sigarett_296754

Helse og Omsorgsdepartementet. (2013). En framtid uten tobakk. Nasjonal strategi for arbeidet mot tobakkskader 2013-2016.

http://www.regjeringen.no/upload/HOD/Dokumenter%20FHA/enfremtidulentobakk_nasjonal_strategi.pdf

Helse- og omsorgsdepartementet (2013). Et nytt skritt på veien mot et tobakksfritt samfunn. 1. Juni, 2013a. <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/aktuelt/nyheter/2013/et-nytt-skrutt-pa-veien-til-et-tobakksfr.html?id=732024>

Helse- og omsorgsdepartementet (2012). Prop. 55 L (2012–2013). Endringer i tobakksskadeloven (bevillingsordning mv.). <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/regpubl/prop/2012-2013/prop-55-l-20122013/5/4.html?id=710236>

Hua M, Yip H, Talbot P. Mining data on usage of electronic nicotine delivery systems (ENDS) from YouTube videos. *Tob Control*. 2013; 22(2): 103-6. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2011-050226. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Hua+M%2C+Yip+H%2C+Talbot>

Hua M, Alfi M, Talbot P. Health-related effects reported by electronic cigarette users in online forums. *J Med Internet Res*. 2013; 15(4): e59. doi: 10.2196/jmir.2324. <http://www.jmir.org/2013/4/e59/>

Høye E. E-sigaretter er nesten helt ufarlig. *NRK Livstil* 1.mai 2013. <http://www.nrk.no/livstil/-e-royk-er-nesten-helt-ufarlig-1.11002150>

Ingebrethsen BJ, Cole SK, Alderman SL. Electronic cigarette aerosol particle size distribution measurements. *Inhal Toxicol*. 2012; 24(14): 976-84. doi: 10.3109/08958378.2012.744781. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23216158>

King BA, Alam S, Promoff G, Arrazola R, Dube SR. Awareness and ever-use of electronic cigarettes among US adults, 2010-2011. *Nicotine Tob Res*. 2013;15(9): 1623-7. doi: 10.1093/ntr/ntt013. Epub 2013 Feb 28. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23449421>

Kralikova E, Novak J, West O, Kmetova A, Hajek P. Do e-cigarettes have the potential to compete with conventional cigarettes? A survey of conventional cigarette smokers' experiences with e-cigarettes. *Chest*. 2013 Jul 18. doi: 10.1378/chest.12-2842. [Epub ahead of print] <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23868661>

Larsen E. Snus among young people in Norway. Some psychosocial aspects. Dissertation. Department of Psychology. Faculty of Social Sciences. University of Oslo, 2013.

Larsen E, Rise J, Lund KE. Risk characteristics of adolescent snus users compared to non-users of tobacco, smokers and dual users of snus and cigarettes. *Addiction Research and Theory* 2013; 38 (7): 2288-2294.

Laugesen M. Safety Report on the Ruyan E-Cigarette Cartridge and Inhaled Aerosol. Christchurch, New Zealand: Health New Zealand Ltd., 2008. Lastet ned fra: <http://www.healthnz.co.nz/RuyanCartridgeReport30-Oct-08.pdf>

Lee P. Dual use of cigarettes and snus. A review. Akseptert for publisering i Regulatory Toxicology and Pharmacology, 2013.

Li J, Bullen C, Newcombe R, Walker N, Walton D. The use and acceptability of electronic cigarettes among New Zealand smokers. N Z Med J. 2013; 126(1375): 48-57. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23824024>

Lund KE. Blir e-sigaretten løsningen på tobakksproblemet? Forskningsstatus om elektroniske sigaretter. Nettrapport. SIRUS 2012. <http://www.sirus.no/Blir+%E2%80%99e-sigaretten%E2%80%99+I%C3%B8sningen+p%C3%A5+tobakksproblemet%3F.d25-SMRnS4D.ips>

Lund KE. A tobacco-free society or tobacco harm reduction? Which objective is best for the remaining smokers in Scandinavia? SIRUS-report 6/2009. Norwegian Institute for Alcohol and Drug research, Oslo 2009. Lastet ned fra: <http://www.sirus.no/A+tobacco-free+society+or+tobacco+harm+reduction%3F.d25-SMlfI2d.ips>

Lund KE, McNeill A. Patterns of dual use of snus and cigarettes in a mature snus market. Nicotine & Tobacco Research. 2013; 15(3): 678-684. <http://ntr.oxfordjournals.org/content/15/3/678.long>

Lund KE. Tobacco Harm Reduction in the Real World: has the availability of snus in Norway increased smoking cessation? Drugs and Alcohol Today, 2013; 13 (2): 92-101.

McAuley TR, Hopke PK, Zhao J, Babaian S. Comparison of the effects of e-cigarette vapor and cigarette smoke on indoor air quality. Inhal Toxicol. 2012; 12:850-7. doi: 10.3109/08958378.2012.724728. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23033998>

McCauley L, Markin C, Hosmer D. An unexpected consequence of electronic cigarette use. Chest. 2012; 141(4): 1110-3. doi: 10.1378/chest.11-1334.

McQueen A, Tower S, Sumner W. Interviews with "vapers": implications for future research with electronic cigarettes. Nicotine Tob Res. 2011 Sep;13(9):860-7. doi: 10.1093/ntr/ntr088. Epub 2011 May 12. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=McQueen+A%2C+Tower+S>

Newhouse P, Kellar K, Aisen A, White H, Wesnes K et al. Nicotine treatment of mild cognitive impairment. A 6-month double-blind pilot clinical trial. Neurology 2012; 78 (2):

91-101. <http://www.neurology.org/content/78/2/91.abstract?sid=411bc797-f47c-4fb5-9712-9218e29e8dcb>

Pearson JL, Richardson A, Niaura RS, Vallone DM, Abrams DB. e-Cigarette awareness, use, and harm perceptions in US adults. *Am J Public Health*. 2012; 102(9): 1758-66. doi: 10.2105/AJPH.2011.300526. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22813087>

Pellegrino RM, Tinghino B, Mangiaracina G, Marani A, Vitali M, Protano C, Osborn JF, Cattaruzza MS. Electronic cigarettes: an evaluation of exposure to chemicals and fine particulate matter (PM). *Ann Ig*. 2012 Jul-Aug;24(4):279-88. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22913171>

Pepper JK, Reiter PL, McRee AL, Cameron LD, Gilkey MB, Brewer NT. Adolescent males' awareness of and willingness to try electronic cigarettes. *J Adolesc Health*. 2013; 52(2): 144-50. doi: 10.1016/j.jadohealth.2012.09.014. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23332477>

Pokhrel P, Fagan P, Little MA, Kawamoto CT, Herzog TA. Smokers who try e-cigarettes to quit smoking: findings from a multiethnic study in Hawaii. *Am J Public Health*. 2013;103(9): e57-62. doi: 10.2105/AJPH.2013.301453. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23865700>

Polosa R, Morjaria JB, Caponnetto P, Campagna D, Russo C, Alamo A, Amaradio M, Fisichella A. Effectiveness and tolerability of electronic cigarette in real-life: a 24-month prospective observational study. *Intern Emerg Med*. 2013 Jul 20. [Epub ahead of print] <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Effectiveness+and+tolerability+of+electronic+cigarette+in+real+life>

Polosa R., Caponnetto P., Morjaria J.B., Papale G., Campagna D., Russo C. (2011). Effect of an electronic nicotine delivery device (e-cigarette) on smoking reduction and cessation: a prospective 6-month pilot study. *BMC Public Health*, 11: 786. <http://fulltextreports.com/2011/11/09/effect-of-an-electronic-nicotine-delivery-device-e-cigarette-on-smoking-reduction-and-cessation-a-prospective-6-month-pilot-study/> doi: 10.1186/1471-2458-11-786.

Popova L, Ling PM. Alternative tobacco product use and smoking cessation: a national study. *Am J Public Health*. 2013;103(5): 923-30. doi: 10.2105/AJPH.2012.301070. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23488521>

Regan A.K., Promoff G., Dube S.R., Arrazola R. Electronic nicotine delivery systems: adults use and awareness of the 'e-cigarette' in the USA. *Tobacco Control*. 2011; 22(1): 19-23. <http://tobaccocontrol.bmj.com/content/early/2011/10/27/tobaccocontrol-2011-050044.short?rss=1>. doi:10.1136/tobaccocontrol-2011-050044.

Romagna G, Alliffranchini E, Bocchietto E, Todeschi S, Esposito M, Farsalinos KE. Cytotoxicity evaluation of electronic cigarette vapor extract on cultured mammalian fibroblasts (ClearStream-LIFE): comparison with tobacco cigarette smoke extract. *Inhal Toxicol.* 2013 May;25(6): 354-61. doi: 10.3109/08958378.2013.793439.

<http://www.gwern.net/docs/2013-romagna.pdf>

[Russel MA The future of nicotine replacement. *Br J Addiction.* 1991; 86 \(5\): 653-8.](#)

Schripp T, Markewitz D, Uhde E, Salthammer T. Does e-cigarette consumption cause passive vaping? *Indoor Air.* 2013;23(1): 25-31. doi: 10.1111/j.1600-0668.2012.00792.x.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Schripp+T%2C+Markewitz+D>

Siegel MB., Tanwar KL., Wood KS. Electronic cigarettes as a smoking cessation tool. Results from an online survey. *American Journal of Preventive Medicine* . 2011; 40; 4: 472-475.

Snowdon C. Velvet glove, iron fist. A history of anti-smoking. London: Little Dice, 2009.

Sosialdepartementet, Opplysningssekretariatet. Kan røykevaner endres? Oslo: Universitetsforlaget, 1969.

Sutfin EL, McCoy TP, Morrell HE, Hoepfner BB, Wolfson M. Electronic cigarette use by college students. *Drug Alcohol Depend.* 2013; 131(3): 214-21. doi: 10.1016/j.drugalcdep.2013.05.001. Epub 2013 Jun 7.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23746429>

Sæbø, G. «Vi blir en sånn utstøtt gruppe til slutt...» Røykeres syn på egen røyking og denormaliseringsstrategier i tobakkspolitikken. Rapport 3/2012. Oslo: Statens institutt for rusmiddelforskning.

http://www.sirus.no/filestore/Import_vedlegg/Vedlegg_publicasjon/sirusrap.3.122.pdf

Tollvesenet. Rundskriv 23. Februar, 2011. Forbud mot import og omsetning av vannpipetobakk og elektroniske sigaretter mv.

http://www.toll.no/templates_TAD/CircularLetter.aspx?id=219666&epslanguage=no

Trehy ML., Ye W., Hadwiger ME., Moore TW., Allgire JF., Woodruff JT., Ahadi SS., Black JC., Westenberger BJ. Analysis of electronic cigarette cartridges, refill solutions and smoke for nicotine and nicotine related impurities. *Journal of Liquid Chromatography & Related Technologies.* 2011; 34; 14: 1442-1458.

Trtchounian A, Williams M, Talbot P. Conventional and electronic cigarettes (e-cigarettes) have different smoking characteristics. *Nicotine & Tobacco Research.* 2010; 12: 905–12.

Trtchounian A, Talbot P. Electronic nicotine delivery systems: is there a need for regulation? *Tobacco Control.* 2011; 20: 47–52.

Trumbo C, Harper R. Use and perception of electronic cigarettes among college students. *J Am College Health*, 2013; 61 (3): 149-155.

<http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/07448481.2013.776052#preview>

Vansickel AR, Cobb CO, Weaver M F, Eissenberg TE. A clinical laboratory model for evaluating the acute effects of electronic ‘cigarettes’: nicotine delivery profile and cardiovascular and subjective effects. *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention*. 2010; 19: 1945–53.

Vansickel AR, Weaver MF, Eissenberg T. Clinical laboratory assessment of the abuse liability of an electronic cigarette. *Addiction*. 2012; 107(8): 1493-500. doi: 10.1111/j.1360-0443.2012.03791.x. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22229871>

Vansickel AR, Eissenberg T. Electronic cigarettes: effective nicotine delivery after acute administration. *Nicotine Tob Res*. 2013; 15(1): 267-70. doi: 10.1093/ntr/ntr316. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22311962>

Vardavas CI, Anagnostopoulos N, Kougias M, Evangelopoulou V, Connolly GN, Behrakis PK. Acute pulmonary effects of using an e-cigarette: impact on respiratory flow resistance, impedance and exhaled nitric oxide. *Chest*. 2011; 141(6):1400-6.

<http://chestjournal.chestpubs.org/content/early/2011/12/21/chest.11-2443.abstract>

Vickerman KA, Carpenter KM, Altman T, Nash CM, Zbikowski SM. Use of electronic cigarettes among state tobacco cessation quitline callers. *Nicotine Tob Res*. 2013; 15 (10): 1787-91. doi: 10.1093/ntr/ntt061.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Vickerman+%26+e-cigarettes>

Williams M, Villarreal A, Bozhilov K, Lin S, Talbot P. Metal and silicate particles including nanoparticles are present in electronic cigarette cartomizer fluid and aerosol. *PLoS One*. 2013; 8(3): e57987. doi: 10.1371/journal.pone.0057987. Epub 2013 Mar 20.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3603976/>

Williams M, Talbot P. Variability among electronic cigarettes in the pressure drop, airflow rate, and aerosol production. *Nicotine Tob Res*. 2011;13(12): 1276-83. doi:

10.1093/ntr/ntr164. Epub 2011 Oct 12. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21994335>

Wolfson M. *The fight against tobacco: The movement, the state and the public’s health*. New York: Aldine de Gruyter, 2001.

Yamin CK, Bitton A, Bates DW. E-cigarettes: a rapidly growing Internet phenomenon. *Annals of Internal Medicine*. 2010; 153: 607–9.

Appendix.

Lovgivingsstatus i ulike land

Austria: Regarded as medicinal products by function if the product contains nicotine or other pharmacologically active substances; if the product is promoted for smoking cessation or treatment of nicotine addiction, the product is regarded as medicinal products by presentation; in this case the apparatus is also regulated as a medical device.

Belgium: Considered as tobacco products if it contains tobacco extract; considered as pharmaceuticals by function if it contains nicotine without containing tobacco extract; considered to be pharmaceutical by presentation if, even without nicotine, there are claims that it helps to quit smoking.

Bulgaria: Not regulated as a pharmaceutical or medicine device by legislation. The scope of the TPD has to be widened. The future Directive have to forbid each novel tobacco or tobacco imitative product and should list the old and already approved tobacco products.

Cyprus: Regarded as medicinal products by presentation provided they are sold as a product to quit smoking. In the market there are also nicotine containing products which are not regarded as medicinal products but rather nicotine consumer or leisure products. Such products are not regulated.

Czech Republic: Electronic cigarettes are not regulated explicitly as regards status of product: If presented as a product for tobacco cessation treatment - considered as pharmaceuticals in combination with medical device (however, no registered electronic cigarette in this regard so far). If this function not presented - general product safety law applies. Sale of electronic cigarettes to minors (less than 18 years old) is prohibited.

Denmark: With nicotine regulated as pharmaceuticals due to the pharmacological function of the nicotine.

Estonia: Electronic cigarettes are regarded as pharmaceuticals if with nicotine.

Finland: Nicotine cartridges are classified as medicinal products by function; possible ban coming on all nicotine products other than medicine and pesticides.

France: If presented as cessation treatment, whatever the nicotine dosage, the product is regarded as a medicinal product. If not presented as cessation treatment, regarded as a medicinal product by function if the quantity of nicotine within the vial is equal or above 10 mg nicotine or if the refill solution has a nicotine concentration equal or above 20 mg/ml. If

not medicinal products according to the description above, the General Product Safety Directive applies.

Germany: Nicotine containing liquids in electronic cigarettes have been qualified as medicinal products (a few special products). Therefore, a marketing authorization according to the German Medicinal Products Act is required prior to any marketing of these products. No marketing authorizations for electronic cigarettes have been granted yet. Without this authorization a marketing would be unlawful. The execution of the German Medicinal Products Act falls within the competencies of the German Federal States. Accordingly, if the Federal States authorities notice an unlawful sale or offering of electronic cigarettes (containing nicotine) they ought to prohibit it. There are currently court proceedings pending regarding the classification of electronic cigarettes as medicinal products.

Greece: Prohibited under the new tobacco legislation unless approval by the Ministry of Health.

Hungary: Not regulated explicitly, but regarded as medicinal products by function.

Iceland: Regarded as medicinal products both by presentation and function.

Ireland: Not regulated.

Italy: Electronic cigarettes are not regarded as medicinal products in Italy.

Latvia: Electronic cigarettes are not specially regulated. They follow the rules as for all consumers' products.

Lithuania: No specific legislation, but all imitation products are banned by the Law on Tobacco Control. The ban also covers non-nicotine products.

Luxembourg: Considered as tobacco products, if they contain tobacco extracts; considered as pharmaceuticals by function and/or presentation, if they contain nicotine without containing tobacco extract, and/or if presented as cessation treatment; electronic cigarettes not yet regulated specifically (probably they will be considered as pharmaceutical).

Malta: With nicotine, regulated under tobacco act – requirements for labelling, no advertising, no cessation claims and smoke-free environments requirements apply.

Netherlands: Considered pharmaceutical by function or presentation if it contains nicotine.

Norway: New products with tobacco or nicotine are prohibited.

Poland: Electronic cigarettes are not regarded as medicinal products. Advertising of these products is banned.

Portugal: Electronic cigarettes containing nicotine should be regarded as medicinal products by presentation and/or function.

Romania: Regarded as medicinal products by function.

Slovakia: Regarded as medicinal products by function. Total ban on selling and smoking electronic cigarettes in public places such as schools, bus stations, hospitals and cinemas. Smoke-free environments.

Slovenia: If presented as cessation treatment, regulated as pharmaceuticals; if not, covered by the General Product Safety Directive.

Spain: No specific regulation. Electronic cigarettes have been considered recreational consumer products without therapeutic indications.

Sweden: Products containing purely nicotine are generally classified as medical products. The Medical Products Agency classifies the ampoules/filters of “electronic cigarettes”, but not the “cigarette” itself. The classification applies irrespective of the intended use, as stated by the seller. The products need approval as medicinal products and can only be sold at certain premises.

United Kingdom: Not regulated at present (other than by General Product Safety Directive). Consideration is being given to regulation of all nicotine containing products as medicinal products by function.

Kilde: <http://www.dkfz.de/en/presse/download/RS-Vol19-E-Cigarettes-EN.pdf>



SIRUS

Postboks 565 Sentrum, 0105 Oslo

ISBN 978-82-7171-

ISSN 1502-8178