

**Stellungnahme zur Pressemitteilung des nordrhein-westfälischen Ministeriums
für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter vom 16. Dezember 2011 unter
Berücksichtigung der derzeitigen Gesetzeslage und Rechtsprechung.**

Ralf Bender
Rechtsanwalt | Fachanwalt für Steuer- und Strafrecht



Bender & Menken
Rechtsanwälte - Fachanwälte
Mülheimerstr. 206
47057 Duisburg

Fon: (49)203-449629-0
Fax: (49)203-449629-20
E-Mail: bender@bender-menken.de

www.bender-menken.de

Vorbemerkung:

Frau Ministerin Barbara Steffens hat im Rahmen einer Pressemitteilung vom 16. Dezember 2011 zu den Fragen der rechtlichen Zulässigkeit und gesundheitlichen Unbedenklichkeit so genannter E-Zigaretten Stellung genommen. Die Pressemitteilung, sowie die dieser angehängte Fragen- und Antwortenkatalog, soll nachfolgend kurz dargestellt und unter rechtlichen Gesichtspunkten bewertet werden. Hierbei werden zunächst die maßgeblichen Passagen aus dem Fragen- und Antwortenkatalog zitiert und diese sodann einer vorläufigen rechtlichen Überprüfung unterzogen.

Vorauszuschicken ist zunächst, dass nach Aussage der zuständigen Sachbearbeiterin des Referates des Ministeriums auf eine telefonische Anfrage des Unterzeichners am heutigen Tage mitgeteilt wurde, dass ein schriftlicher Erlass, wie er in der Pressemitteilung vom 16. Dezember 2011 erwähnt wird, nicht veröffentlicht sei. Inhaltlich verhalte sich dieser wohl über die Fragestellungen, wie sie ihren Niederschlag in den benannten Fragen- und Antwortenkatalog zur E - Zigarette, der als Anhang zur Pressemitteilung veröffentlicht wurde, gefunden habe. Mangels weitergehender Informationen musste die Prüfung daher zunächst hierauf beschränkt werden. Im Einzelnen:

„ Gilt ab sofort ein Verbot für die E-Zigarette?

Verboten ist der Verkauf nikotinhaltiger Liquids, also der Kartuschen, Kapseln, Patronen mit Nikotin als Inhalationsstoff für den Betrieb einer E-Zigarette. Die so genannten Liquids mit Nikotin fallen unter das Bundesarzneimittelgesetz und sind deshalb zulassungspflichtig. Eine Zulassung existiert aber nicht. Wird eine E-Zigarette mit einem nikotinhaltigen Liquid befüllt, erfüllt die E-Zigarette die Funktion als Applikator eines Arzneimittels und fällt damit unter das Medizinproduktegesetz“

Die Frage, ob nikotinhaltige Liquids dem Bundesarzneimittelgesetz unterfallen, ist ebenso wenig geklärt, wie die Frage der Zulassungspflichtigkeit.

Obergerichtliche Rechtsprechung zu diesem Themenkomplex, bezogen auf E - Zigaretten und nikotinhaltige Liquids, existiert bislang nicht. Das Verwaltungsgericht Frankfurt/Oder hat in einem Beschluss vom 14.10.2011, AZ.: VG 4 L 191/11, im Rahmen eines einstweiligen Rechtsschutzverfahrens die Frage, ob E - Zigaretten mit Nikotindepot unter die Vorschrift des § 2 Abs. 1 AMG fallen, ausdrücklich offen gelassen. Die Klärung dieser Frage müsse dem nachfolgenden Hauptsacheverfahren vorbehalten bleiben. Schon aus dieser Eilentscheidung wird ersichtlich, dass die apodiktische Darstellung des Ministeriums, die Frage der Subsummierung unter das Bundesarzneimittelgesetz sei geklärt, rechtlich nicht haltbar ist.

„ Weshalb fallen nikotinhaltige Liquids unter das Arzneimittelgesetz?

Da durch das Inhalieren des Nikotins die physiologischen Funktionen im menschlichen Körper in nennenswerter Weise beeinflusst werden können, sind die nikotinhaltigen Liquids so genannte Funktionsarzneimittel.“

Die Darstellung, nikotinhaltige Liquids unterfielen der Definition der so genannten Funktionsarzneimittel, kann gleichfalls nicht anerkannt werden. Hierzu wäre insbesondere zu beachten gewesen:

Unter Funktionsarzneimitteln ist nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG; 3 C 21/06; 3 C 22/06 und 3 C 23/06) Nachfolgendes zu verstehen:

„Der Begriff des Arzneimittels nach Funktion erfasst diejenigen Erzeugnisse, deren pharmakologische Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt wurden und tatsächlich dazu bestimmt sind, eine ärztliche Diagnose zu erstellen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen. Für die Einstufung eines Produktes als Arzneimittel nach Funktion sind erhebliche Veränderungen erforderlich, die außerhalb der normalen im menschlichen Körper ablaufenden Lebensvorgängen liegen. Es müssen diesbezüglich belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen“.

Der Europäische Gerichtshof definiert wie folgt:

„61 Anders als der Begriff des Arzneimittels nach der Bezeichnung, dessen weite Auslegung die Verbraucher vor Erzeugnissen schützen soll, die nicht die Wirksamkeit besitzen, welche sie erwarten dürfen, soll der Begriff des Arzneimittels nach der Funktion diejenigen Erzeugnisse erfassen, deren pharmakologische Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt wurden und die tatsächlich dazu bestimmt sind, eine ärztliche Diagnose zu erstellen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen.“

Nach dieser Definition ist für die Bejahung der Tatbestandsmäßigkeit erforderlich:

- 1. wissenschaftlich festgestellte pharmakologische Eigenschaften sowie**
- 2. eine tatsächliche Zweckbestimmung zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung einer physiologischen Funktion.**

Zur pharmakologischen Wirkung nikotinhaltiger Liquids:

Nach Auffassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte sollen elektrische Zigaretten, soweit sie einen Nikotinkonsum vergleichbar mit der Menge, die durch das Rauchen einer herkömmlichen Zigarette aufgenommen wird, ermöglichen, pharmakologische Eigenschaften zukommen. Dies soll dann der Fall sein, wenn Nikotinmengen vergleichbar solchen von Tabakzigaretten mit 0,8 mg Nikotin durch die elektrische Zigarette aufgenommen werden können. Unter Bezugnahme auf Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes, nach welcher eine pharmakologische Wirkung dann vorliegen soll, wenn die Wirkungen eines Produkts über dasjenige hinausgehen, was physiologisch auch mit der Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper ausgelöst wird, wird die pharmakologische Wirkung anhand einer Reihe von Einzelindizien, die auf der Wirkungsweise des Nikotins aufbauen, bejaht.

Dies allerdings nur insoweit, als Nikotin in einer pharmakologischen Dosierung vorliegt.

Schon zu dieser Frage verhält sich die Pressemitteilung wie auch der Anhang mit keinem Wort. Wo genau hier die Grenze liegen soll, wie wissenschaftlich belastbar im Sinne der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts die Erkenntnisse zur pharmakologischen Wirkung des Nikotins sind, wird nicht ausgeführt.

Daneben muss gemäß der dargestellten Definition neben der objektiven Eignung des Produktes, auf physiologische Vorgänge im menschlichen Körper einwirken zu können, dieses auch dazu bestimmt sein, diagnostischen oder therapeutischen Zwecken zu dienen.

Nach dem bereits zitierten Beschluss des Verwaltungsgerichts Frankfurt/Oder richtet sich die Bestimmung des Verwendungszwecks eines Produktes dabei nach objektiven Kriterien, die sich im Wesentlichen in der allgemeinen Verkehrsanschauung widerspiegeln. In Anlehnung an die

Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes und des Bundesgerichtshofes stellt das Verwaltungsgericht sodann fest, dass diese allgemeine Verkehrsanschauung bestimmt wird je Art des Produktes unter anderem durch dessen Namen, seine Inhaltsstoffe, beigegebenen Gebrauchsanweisungen, Packungsaufschriften, Besonderheiten im Verbrauch, die Werbung, das Forschungs-, Diskussion- und Meinungsbild in der Wissenschaft.

Jedoch werden E - Zigaretten regelmäßig gerade nicht als Mittel zur Suchtbekämpfung (und somit zur Zweckbestimmung im Sinne der aufgeführten Definition) beworben oder angepriesen, sondern als Ersatzgenussmittel für eine herkömmliche Zigarette. Das Erfordernis dieses Tatbestandsmerkmals der Zweckbestimmung wird weder innerhalb der Pressemitteilung, noch innerhalb des Fragen- und Antwortenkataloges thematisiert. Ohne nähere Begründung wird allein aufgrund der behaupteten pharmakologischen Wirkung ein zulassungsflichtiges Funktionsarzneimittel unterstellt.

„Gilt das gesetzliche Rauchverbot auch für E-Zigaretten?“

Gegenwärtig ist noch nicht hinreichend belegt, ob durch den bei der Nutzung der elektrischen Zigarette entstehenden Dampf auch Personen gefährdet sind, die sich im gleichen Raum wie die Nutzerin oder der Nutzer der elektrischen Zigarette aufhalten. Angesichts dieser Sachlage wird die Nutzung der elektrischen Zigarette in Nichtraucherbereichen derzeit für sehr bedenklich gehalten. Bis auf Weiteres wird deshalb der Gebrauch von E-Zigaretten in Räumen, in denen nach dem Nichtraucherschutz Nordrhein-Westfalen ein Rauchverbot gilt, als nicht zulässig betrachtet.“

Auch diese Darstellung der Rechtslage kann nicht unwidersprochen bleiben. Die Rechtsauffassung des Ministeriums widerspricht sowohl der Gesetzesbegründung zum Nichtraucherschutzgesetz NRW wie auch der obergerichtlichen Rechtsprechung.

Wie aus der Begründung des Regierungsentwurfes des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen zum Nichtraucherschutzgesetz hervorgeht, ist vorrangiges Ziel desselben der Schutz der Volksgesundheit vor den Gefahren des Tabakkonsums.

Buchstabe A. der vorbezeichneten Begründung des Regierungsentwurfes stellt unter dem Punkt „Allgemeines“ wie folgt fest:

*„Die Gefährlichkeit der im **Tabakrauch** (Hervorhebung diesseits) enthaltenen Giftstoffe für die Gesundheit ist wissenschaftlich mittlerweile unumstritten.“*

Besonders deutlich wird die Intention des Gesetzgebers jedoch unter Buchstabe B. Besonderer Teil, § 3 Rauchverbot, zu Abs. 1. Hier heißt es wie folgt:

*„Abs. 1 normiert ein umfassendes Rauchverbot für die genannten und der bestimmten Regelungsbereich. Das Rauchverbot betrifft das Rauchen aller **Tabakprodukte** (Hervorhebung*

diesseits) *einschließlich des Inhalieren des Tabakrauchs mittels Wasserpfeife und des Rauchens unter Verwendung anderer Hilfsmittel.*“

Der Gesetzgeber hat erkennbar den Konsum von Tabakprodukten in den innerhalb des Gesetzes genannten Einrichtungen unterbinden wollen. Elektrische Zigaretten, mit welchen kein Tabak konsumiert wird, unterfallen dieser Regelung daher nicht.

Zwischenzeitlich liegt eine erste obergerichtliche Entscheidung zu dieser Auslegungsfrage vor. Der Bayerische Verwaltungsgerichtshof hat mit Datum vom 30.11.2010, Aktenzeichen 9 CE 10.2468, in einem Eilverfahren beschlossen, dass ein tabakfreies Shisha Café weiterbetrieben werden darf. Der VGH bestätigt die Auffassung, dass sich der Nichtraucherchutz nach dem bayerischen Gesundheitsschutzgesetz nur auf den Schutz vor Tabakrauch beziehe. Zwar sei das Gesundheitsschutzgesetz nicht ausdrücklich auf Tabakrauch beschränkt, dies ergebe sich jedoch aus der Gesetzesbegründung. Der Auffassung der Vorinstanz, das Gesundheitsschutzgesetz beinhalte keine Differenzierung danach, welche Stoffe dem Rauchverbot unterfallen sollen, erteilt das Gericht eine deutliche Absage. Der VGH verweist gleichfalls ausdrücklich auf die Gesetzesbegründung. Auch in der bayerischen Version werde immer wieder auf die gesundheitlichen Gefahren des Passivrauchens durch **Tabakrauch** (Hervorhebung diesseits) hingewiesen.

Diese Rechtsprechung dürfte auf die Anwendung des Nichtraucherchutzgesetzes auf elektrische Zigaretten ohne Weiteres übertragbar sein. In beiden Fällen wird kein Tabak konsumiert.

Damit stellt sich die dargestellte Rechtsauffassung des MGEPA als in weiten Teilen streitig dar und sollte in Untersagungsfällen einer gerichtlichen Überprüfung zugeführt werden.

Duisburg, 21.12.2011

Ralf Bender

Rechtsanwalt

Hinweis:

Die Stellungnahme unterliegt dem Urheberrecht des Verfassers. Die Nutzung oder Vervielfältigung, auch auszugsweise, ist nur mit Zustimmung zulässig.