

BISPEBJERG HOSPITAL

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Atn. Mia Saabye
Holbergsgade 6
1057 København K

Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber LVS
Atn. Marie Pinholt Krabbe
Kristianiagade 12
2100 København Ø

Høring om forslag til brancheadministreret registreringsordning for tatovører (JURMED, SUMMSB, sagsnr. 1011098)

Sikkerhed og kontrol af blæk til tatovering, udtalelse fra Tatoveringsklinikken ved Dermatologisk afd. D, Bispebjerg Hospital, København

I udtalelse ved Dansk Dermatologisk Selskab indhentet af LVS, der er part i høringen, gives Tatoveringsklinikken mulighed for direkte udtalelse som led i høringen.

Tatoveringsklinikken ved Bispebjerg Hospital har som led i sin aktivitet og forskning sammen med Statens Seruminstitut, Teknologisk Institut, Danmarks Tekniske Universitet, Miljøstyrelsen og senest Det Nationale Institut for Arbejdsmiljø (Arbejdsmiljøinstituttet) udført undersøgelser af et et større antal tatoveringsblæk og publiceret herom i den videnskabelige litteratur. Klinikken kobler sete kliniske bivirkninger sammen med de skyldige blæk og råder over et meget stort klinisk materiale, der tillige systematisk er underkastet allergitest for alm. allergener, serier af tatoveringsfarver og tekstilfarver. Klinikken indgår i gruppen under European Council, der udformer resolutioner om kontrol af tatoveringsblæk m.v.

Det er ikke muligt i en kort skriftlig form at redegøre for klinikkens erfaringer relevante for lovforslaget, der er til høring. Klinikken anmoder derfor ministeriet om et møde om tatoveringsreaktioner i klinikken, blæksikkerhed og muligheder for kontrol.

I korthed gør flg. forudsætninger sig gældende:

1. Sikkerhed af tatovering og blæk til tatovering i europæisk perspektiv.

Kommercielle tatoveringsblæk er hvad angår kemisk sammensætning, fysiske og partikulære egenskaber, konservering og mikrobiel renhed, emballering, mærkning og holdbarhed kun reguleret i ganske få lande på kloden. Producenter og leverandører opererer internationalt over landegrænser. Produkterne er udpræget lavteknologiske og baseres på kemisk meget urene pigmenter af samme type, som anvendes i lakindustrien. Dette indebærer at en enkelt blæk indeholder et hundredtal af kemiske stoffer, der ikke kendes, og som ikke kan deklareres eller opregnes på sikkerhedsblad. Den af European Council i 2003 (let revideret version 2008) vedtagne resolution, der ikke skal implementeres nationalt, er baseret på traditionel toksikologi udviklet for opløselige stoffer (blæk er partikulære, nogle nanopartikulære) og ikke valideret til tatoveringsområdet. Resolutionen har kun haft lille gennemslagskraft, og anbefalingerne har uanset de har inspireret regulering i enkelte lande alligevel ikke formået at påvirke blækmarkedet på nogen målbar måde. European Council kan ikke foreslå eller antyde nogen positiv liste over blæk eller ingredienser. EU konkluderede ud fra DG SANCO's rapport af 19.12.2003 med titlen "Recommendations for regulatory actions in the EU on the safety of tattoos, body piercing and of related practices in the EU", at der mangler systematisk viden som baggrund for regulering på EU niveau, og specielt om blæk til tatovering skrives: "At present very few if any tattooing ingredients at all can be safely placed on a positive list". Der er siden 2003 ikke tilkommet viden, der ændrer på denne konklusion. I konsekvens heraf må sikkerhedsvurdering for at være realistisk, også i 2012, primært baseres på epidemiologiske informationer om kliniske reaktioner på tatoveringer hos brugerne ideelt opsamlet systematisk og løbende i et indberetningssystem, der er nationalt og forestået af en myndighed.

2. Sikkerhed af tatovering og blæk til tatovering i dansk perspektiv.

Ud fra danske undersøgelser og rapporter er det ikke fundet muligt gennem kemisk analyse af blæk, hvoraf der er omkring 400 forskellige på det danske marked, at sortere blæk i grupperne "farlige" og "ufarlige". Fysisk, kemisk og mikrobiel udredning af blot en enkelt blæk er et meget omfattende projekt. Det er meget mere kompliceret end udredning af et kosmetisk produkt eller et lægemiddel, hvor ingredienserne er få og kemisk rene og hvor nanopartikulære mekanismer ikke er gældende. Tatovører og myndigheder kan ikke hente information ud fra mærkning af blæk eller ud fra produktblade, som typisk ikke findes. Dette er vist i et dansk studie af 58 nyindkøbte blæk, udført af Bispebjerg Hospital og Statens Serum Institut (vedhæftes som bilag). I en omfattende dansk ekspertrapport af 65 blæk initieret af Miljøministeriet og udført af Teknologisk Institut, Danmarks Tekniske Universitet og Bispebjerg Hospital konkluderede eksperterne, at farligheden ved tatovering ud fra kemisk analyse af blæk ikke kan vurderes endsige forudsiges ud fra kemisk analyse af blæk, se rapporten "Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 115, 2012" på Miljøstyrelsens hjemmeside. Miljøministeriet har i et cover dokument til ekspertrapporten foretaget modelberegning ud fra et enkelt forsøg i mus af en enkelt rød farve syntetiseret i laboratoriet (altså ikke en original tatoveringsfarve), en beregning der ikke har almen gyldighed for blæk til tatovering og som heller ikke kan overføres til tatovering i mennesker. I og med at blæk ikke kan sorteres i farlige og ufarlige kan graden af farlighed ud fra kemisk analyse heller ikke

karakteriseres. Der er heller ikke fra dansk eller nordisk side opstillet en begrundet positivliste for blæk, der kan anvendes sikkert. En svensk rapport fra Kemikalieinspektionen "Farliga ämnen i tatueringssfarver", rapport 3/10 fra 2010 fandt at 26 af 31 blæk underkastet kemisk analyse var "farlige" ud fra European Council resolutionen. Rapportørerne understregede at kliniske data til sammenligning manglede, og specielt dokumentationen af cancerisiko savnede klinisk argument i form af rapporterede observationer.

3. Blæk til tatovering, carcinogenicitet og mutagenicitet i laboratorieforsøg sammenholdt med klinisk observation af reelt opståede tilfælde af cancer, der kan relateres til tatovering

En nylig oversigtsartikel i tidsskriftet Lancet påviste kun 50 rapporterede enkelttilfælde af hudcancer herunder ondartet modermærke i verdenslitteraturen gennem en 40 års periode og konkluderede, at disse tilfælde må anses for et tilfældigt sammenstræf, da hudcancer er meget almindelig med forekomst af adskillige millioner spontane tilfælde i en tilsvarende 40-årig periode, se Kluger N & Koljonen V. Tattoos, Inks and Cancer, Lancet Oncol 2012;e161-68. Der er ikke positiv indikation i form af kliniske rapporter, at tatovering gir cancer i lymfeknuder eller andre organer selvom blækfarvning af lymfeknuder er et hyppigt fund hos tatoverede, der af tilfældig grund opereres, eller underkastes sektion. Kemisk analyse for PAA og PAH stoffer i tatueringssblæk har ud fra dette ikke betydning som prædikator af klinisk cancer i mennesket som resultat af tatovering, specielt ses ikke hudcancer i tatueringer selvom mængden af blæk i vævet er størst her. Der er ikke klinisk-empirisk holdepunkt for, at tatueringssblæk forårsager cancer i hud, uanset indholdet af PAA og PAH stoffer, der teoretisk kan være carcinogene. Forklaringen kan være, at PAA og PAH stoffer helt overvejende findes bundet og indkapslet i pigmentpartiklerne sammenholdt med, at partiklerne ved tatovering deponeres inde i læderhuden, altså under overhuden, som er det hudlag, hvor aktiv celledeling fortrinsvis sker.

4. "Forsigtighedsprincippet" som regulerende princip og argument

Lægges "forsigtighedsprincippet" til grund er ALLE blæk ud fra deres (altid ukendte) kemiske indhold farlige, og ud fra et forsigtighedsprincip skulle alle blæk forbydes, hvilket ikke er realistisk i forhold til etableret og udbredt brugeradfærd og tradition. Den klinisk-empiriske viden indikerer trods alt ikke, at blæk har nogen effekt på dødelighed, og svære reaktioner er trods alt relativt sjældne, men findes stigende i takt med populariteten af tatovering. Dette gælder specielt allergiske reaktioner udløst af røde azo-farver. Ud fra et forsigtighedsprincip og klinisk-empirisk viden kunne det være begrundet at forbyde røde azo-farver i blæk til tatovering. Det ville være praktisk gennemførligt. Denne type farve er forbudt i visse sammenhænge som levnedsmidler, bemaling af legetøj og tekstilfarver. Allergiske reaktioner er i dag klart det klart dominerende problem ved alvorlige tatueringssreaktioner. Alvorlige eller dødelige komplikationer er som nævnt relativt sjældne. Men to nylige studier ved Bispebjerg Hospital har vist, at 42% af tatoverede har milde gener, de normalt ikke går til læge med. Disse består af perioder med hævelse, kløe og irritation. 1/5 af alle tatoverede har gener i tatueringen ved udsættelse for sol, særlig i røde og sorte tatueringer. Fototoksisk reaktion er meget almindelig som gene og et hidtil relativt overset problem. Det er ukendt hvilke blæk, som særligt gir gener i solen.

5. Risikoen for infektion udgået fra mikrober indeholdt i blæk.

I det nævnte danske studie (vedhæftet) af 58 nyindkøbte blæk fandtes 10% af blæk fra fabrik at indholde humanpatogene bakterier som stafylokokker, streptokokker, colibakterier og pseudomonas bakterien. En blæk der iflg. etiketten var mærket steril indeholdt bakterier. Ingen leverandør kunne ud fra indhentede produktblade redegøre for sterilisationsmetode eller konservering på en overbevisende måde – typisk var der ingen oplysning. I tatoeringsklinikken ved Bispebjerg Hospital ser vi både tilfælde af infektion sandsynligt udløst gennem tatoeringsteknikken og tilfælde, hvor infektionen sandsynligt oprinder fra blækket, herunder infektion fra blæk fortyndet med vandhanevand til brug for skyggetatoering. Vi har også set virale infektioner som kønsvorter og herpes simplex infektion opstået direkte i ny tatoering. Endvidere har vi set systemiske infektioner i form af bakterier i blodet og infektion af hjertesækken. Det er internationalt beskrevet, at blæk kan introducere en række infektioner herunder hepatitis B, HIV og syfilis, evt. observeret som tilfælde i grupper. Spredning i samfundet af infektioner med penicillinresistente stafylokokker er set i USA. Blæk til tatoering, der produceres uden nogen form for formelt krav i retning af good manufacturing practice er en unik vektor for international spredning af aggressive bakterier eller mikrober af anden art, som bulk produktionen måtte være forurenet med. Risikoen ved mikrober i blæk er formentlig på niveau med eller større end risikoen begrundet i det kemiske indhold af blæk. Lovmæssige tiltag bør indbefatte sikring mod infektionsfare f.eks. gennem udtagning af prøver fra blæk til analyse for bakterier, hvilket lande som Nederlandene, Schweiz og Tyskland har indført.

6 Danske myndigheder som aktører i kontrollen af blæk til tatoering og sikkerheden ved tatoering i forhold til opgavens karakter, omfang og mulighed for at blive løst på en måde der influerer virkeligheden.

Risici og sikkerhed ved tatoering bygger på mange delelementer og er langt mere omfattende end kemisk sikkerhed af blæk til tatoering, sidstnævnte illusorisk, da hverken en negativliste eller en positivliste for ingredienser kan opstilles på et rationelt, realistisk og validt grundlag. Sikkerhed ved tatoering er et komplekst sundhedsproblem med et væsentligt profylaktisk indhold herunder forebyggelse af infektion. Den type af opgave ligger traditionelt i Danmark under Sundhedsstyrelsen, der har en bredt formuleret formål og udbredt praksis til sikring af befolkningens sundhed. Sundhedsstyrelsen er da også udpeget som central myndighed i det fremlagte lovforslag. Ved tatoering injiceres et sammensat produkt ind i huden. Problematik og sikkerhedsvurdering er helt parallel til lægemiddelområdet og vidtgående forskellig fra det kosmetisk område og fra spørgsmål om sikkerhed, mærkning og håndtering af kemiske produkter ud fra synspunktet, at de der håndterer kemiske produkter i produktion eller anvendelse ikke skal lide skade. Det fremgår ikke af kemiloven, at blæk til tatoering injiceret i huden kan sidestilles med håndtering af kemiske stoffer i kontakt med hud og overflader, og det fremgår heller ikke af EU systemet REACH (se den originale EU version) til regulering af kemiske stoffer, at tatoeringsblæk er omfattet af dette også i Danmark implementerede regelsæt, der for øvrigt primært gælder for produktmængder over 1 tons. Det kan betvivles, om Miljøstyrelsen har legit grundlag for at foretage kontrol af blæk til tatoering. Det kan betvivles, at Miljøstyrelsen har formelt grundlag - og faglig kompetence - til at stå for den mikrobielle sikkerhed af blæk til tatoering.

Forslaget til lov om brancheadministreret registreringsordning for tatovører indeholder som et vigtigt sekundært element, at Miljøstyrelsen – formentlig for første gang i dansk lov – gives konkret beføjelse til at stå for kontrollen af blæk til tatovering uanset sikkerheden af blæk beror på en bred vurdering af sundhed, som bør varetages af Sundhedsstyrelsen. Det foreslås, at der ske en vurdering af kompetencer og legale afgrænsninger i og mellem Miljøstyrelsen og Sundhedsstyrelsen specifikt omkring kontrol af blæk til tatovering, inden lovforslaget viderebehandles.

Der er som nævnt brug for et centralt register til løbende registrering af komplikationer til tatovering og til opbygning af viden, der kan tjene som redskab, hvis sundhedsfarlige situationer omkring tatovering og blæk til tatovering opstår.

Den 11.12.2012

Mvh

Jørgen Serup, professor, dr.med.
Overlæge ved Dermatologisk afd. D, leder af ”tatoveringsklinikken”
Bispebjerg Hospital
Bispebjerg Bakke 23
2400 København NV

Joergen.vedelskov.serup@regionh.dk, telefon 21424888

+ Bilag, elektronisk publikation

Høgsberg T, Saunte DM, Frimodt-Møller N, Serup J. Microbial status and product labelling of 58 original tattoo inks. J Eur Acad Dermatol 2011, epublication ahead of print.

