

Remiss daterad 2012-01-11 gällande förslag:

**Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:xx) om tatueringsfärger.**  
(Dnr 581:2011/519310)

Läkemedelsverket har översänt ett förslag till föreskrifter om tatueringsfärger.

Undertecknande är medlemmar i Svenska Kontaktdermatitgruppen (SKDG) och har av denna fått i uppdrag att yttra sig i frågan. Med tanke på det stora antal tatueringar som utförs varje år är det relativt ovanligt med hudreaktioner som kräver specialistvård. Då dessa uppstår är de dock svåra att utreda eftersom produkterna ofta saknar märkning. Vi välkomnar därför förslaget och ser positivt på att en reglering avseende innehåll, märkning, konsumentinformation samt biverkningsrapportering gällande tatueringsfärger införs.

Vi har dock följande kommentarer:

1. I föreskrifternas bilaga 3 ställer vi oss frågande till varför man i Europarådets rekommendationer, som bilagan verkar grundas på, inte reglerar den maximala halten aluminium i tatueringsfärger? Aluminiumföreningar förekommer i tatueringsfärger och har i dessa gett biverkningar. Man har även sett att barn som genomgått hyposensibilisering där aluminiumföreningar använts som adjuvans har haft en ökad risk att utveckla kliande knutor i huden samt även kontaktallergi mot aluminium. Vidare undrar vi varför ingen maximalt tillåten halt för nickel finns? Vi är oroad för att formuleringen "så lågt som tekniskt möjligt" kan öppna upp för produkter med relativt höga halter av nickel.
2. I 12 § framgår att information om tatueringsfärgens innehåll och egenskaper ska lämnas till den som injiceras. I dagsläget har många patienter som söker sjukvård på grund av biverkningar från tatueringar lite eller ingen information om vilka färger som används varför denna reglering innebär en avsevärd förbättring vad gäller förutsättningarna att utreda denna patientgrupp. Det framgår dock inte av 12 § om det finns ett krav att denna information ges skriftligen. Vi misstänker att om informationen endast ges muntligen så finns det risk att fortsatt förvirring kring vilka färger som använts kommer att råda i de fall den tatuerade personen skall utredas för misstanke om biverkningar från sin tatuering. Det skulle därför vara önskvärt att det specificerades att informationen skall vara skriftlig. Ännu mer önskvärt vore att det ställdes krav på den som utför tatueringen att upprätthålla dokumentation på vilka färger som använts på respektive kund.
3. I 13 § står att tillverkaren eller den som för in tatueringsprodukter i Sverige skall rapportera information om oönskade effekter på människors hälsa till

Läkemedelsverket. Vi anser att detta bör kompletteras med ett offentligt rapporteringssystem för sjukvården likt det som idag finns för kosmetika och hygienprodukter samt läkemedel.

4. Slutligen undrar vi om läkemedelsverket kommer att ha en organisation för fortlöpande kontroll av tatueringsprodukter för att på så sätt säkerhetsställa att lagstiftningen efterlevs?

Malin Engfeldt  
Yrkeshygieniker, Dr med vet  
Yrkes- och miljödermatologiska avd,  
Hudkliniken  
Skånes Universitetssjukhus (SUS), Malmö

Kristina Ryberg  
Överläkare, Dr med vet  
Hudmottagningen  
Norra Älvsborgs länsjukhus (NÄL)  
Uddevalla