



PUBLICATIE VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8631

Semipermanente make-up en tatoeage

02 februari 2011

1. INLEIDING

De Hoge Gezondheidsraad heeft op 20 januari 2010 een adviesaanvraag van mevrouw de minister Laurette Onkelinx ontvangen in verband met semipermanente make-up en tatoeage.

Conform het KB van 5 maart 2007, dat handelt over de oprichting en de missies van de HGR, vraagt de minister het advies van de HGR omtrent de volgende concrete vragen:

1/ Welke vorming en competenties en welke hygiënische condities en voorzorgsmaatregelen zijn nodig voor de toepassing van semipermanente make-up?

2/ Welke vorming en competenties zijn nodig voor de toepassing van toestellen van detatoeage?

3/ Moeten de commercieel beschikbare kleurstoffen die gebruikt worden voor tatoeage en semipermanente maquillage voldoen aan de definities van het KB van 15/10/1997 i.v.m. cosmetische producten.

4/ In de mate dat het hier niet gaat om een vorm van gezondheidszorg, welke elementen zouden alsnog kunnen onderworpen worden aan een inspectie door een gezondheidsdienst?

Daar er geen duidelijk onderscheid gemaakt kan worden tussen semipermanente en permanente make-up heeft de HGR het logisch geacht om de vraagstelling van de minister uit te breiden en zowel permanente als semipermanente make-up te behandelen.

Gezien de verschillende vragen en de daaruit volgende discussies zal de HGR een project starten inzake de minimale hygiënische vereisten die noodzakelijk zijn om de infectieuze risico's verbonden met deze verschillende technieken van maquillage tot een minimum te beperken. De hygiënische vereisten, opgelegd in het kader van tatoeage, zullen de basis van dit project vormen.

2. BESLUIT

Bij de uitwerking van het advies is gebleken dat er momenteel geen eenduidige definitie bestaat van semipermanente make-up en dat er ook geen duidelijk onderscheid bestaat met permanente make-up. Er is ten slotte ook een vage borderline met tatoeage. De handeling is vergelijkbaar en de impact op de huid is hetzelfde. In alle gevallen gaat het om het inbrengen van kleurstoffen tot in de dermis. Enkel de doelstelling is verschillend: bij maquillage gaat het in principe om een corrigeren van esthetische onvolmaaktheden, bij tatoeage worden er bewust merktekens of tekeningen toegevoegd. Hiermee samenhangend worden de handelingen door verschillende groepen uitgevoerd (respectievelijk schoonheidsspecialisten en tatoeëerders).

Vraag 1: Volgens deze vaststellingen beveelt de HGR het volgende aan:

1° Om (semi-)permanente maquillage uit te voeren, is er een adequate vorming nodig. Enerzijds is er nood aan een degelijke basisopleiding. Hierbij denken we aan een opleiding als schoonheidsspecialiste, zoals die voorzien wordt door de instellingen die voor dergelijke vorming instaan;

2° Daarnaast is er ook nood aan een specifieke vorming inzake (semi)permanente make-up. Meer bepaald dient er in die specifieke vorming voldoende aandacht besteed te worden aan de opleiding inzake de gebruikte producten, infectierisico en hygiëne, zoals dit trouwens ook voorzien wordt in de opleiding voor beroepsbeoefenaars van tatoeage;

3° Tot slot lijkt het wenselijk om op zijn minst de hygiënische condities te voorzien, zoals die vastgelegd werden in de regelgeving inzake tatoeage.

Vraag 2: Gezien de tatoeage in de regel gebeurt met lasertoestellen of met IPL- toestellen die dieper inwerken op de huid, beveelt de HGR aan om

4° deze behandeling enkel te laten uitvoeren door een arts of onder strikte supervisie en verantwoordelijkheid van een arts;

Vraag 3: Op dit ogenblik is er in België geen duidelijke regelgeving inzake de kleurstoffen die gebruikt worden in het kader van semipermanente make-up en tatoeage.

Gezien het hier gaat om producten die in de huid ingebracht worden, pleit de HGR ervoor dat

5° de gebruikte producten niet alleen voldoen aan de regelgeving rond cosmetische producten, maar ook aan meer specifieke regelgeving rond tatoeage en (semi-)permanente make-up; er kunnen immers problemen optreden met de steriliteit van de producten. Bovendien kunnen dergelijke kleurstoffen toxisch zijn. De Europese regelgeving (Res AP (2008) stelt een aantal verplichtingen en veiligheidscriteria voorop en bepaalt een lijst met verboden producten. Deze Europese regelgeving is echter nog niet omgezet in de Belgische wetgeving.

6° Een duidelijke regelgeving op nationaal niveau is dus wenselijk.

Vraag 4: Wat de controle door de autoriteiten betreft, stelt de HGR voor om

7° op zijn minst een inspectie inzake de volgende aspecten te voorzien: gebruikte producten, infrastructuur, opleiding, geïnformeerde toestemming. De inspectie die momenteel gehanteerd wordt inzake de toepassing van tatoeage, kan als minimale basis dienen, maar toch lijkt het wenselijk om de inspectie van zowel (semi-)permanente make-up als van tatoeage te intensifiëren en om ook meer aandacht te hebben voor bv. de exacte samenstelling van de gebruikte producten;

8° te zorgen dat de inspecterende instanties over de nodige middelen beschikken.

3. UITWERKING VAN HET ADVIES

Lijst van de gebruikte afkortingen:

HGR:	Hoge Gezondheidsraad
IPL:	<i>Intense Pulse Light</i>
KB:	Koninklijk besluit
KMO:	Kleine en Middelgrote Ondernemingen

3.1 Methodologie

De vraag werd voorgelegd aan de werkgroep “Cosmetologie en cosmetische toestellen, met inbegrip van esthetische heelkunde”.

In de werkgroep zijn de disciplines dermatologie, kinesitherapie en plastische heelkunde vertegenwoordigd.

De vertegenwoordigers van de bevoegde autoriteiten inzake de inspectie en de controle zoals de vertegenwoordigers van de beroepssector van cosmetologie en schoonheidsspecialisten werden langs de procedure gehoord.

Het advies berust op een overzicht van de wetenschappelijke literatuur, de grijze literatuur en het oordeel van de experts.

3.2 Uitwerking

Introductie: definitie van de begrippen “semipermanente” en “permanente” make-up:

Het is essentieel om de verschillende technieken waarover sprake is, nl. permanente maquillage, semipermanente maquillage, tatoeage en detatoeage klaar en duidelijk te definiëren, teneinde te vermijden dat er hieromtrent onduidelijkheid zou blijven bestaan.

Volgens *Webster’s new world medical dictionary* is permanente make-up te beschouwen als een soort tatoeage (Shiel, 2008).

Semipermanente make-up wordt door de *Sociaal-Economisch Raad van Vlaanderen* - SERV gedefinieerd als het inbrengen met een fijne naald van plantaardige of minerale kleurstoffen in de bovenste laag van de dermis ter correctie van esthetische onvolmaaktheden.

Het verschil tussen “semipermanent” en “permanent” is in de literatuur niet eenduidig gedefinieerd. Semipermanente make-up wordt geassocieerd met een kortere bestaansduur van de maquillage, wat op zijn beurt geassocieerd wordt met een minder diep inbrengen van de kleurstoffen, en met meer resorbeerbare kleurstoffen.

Er zijn inderdaad verschillen inzake de applicatietechniek. Zo wordt de term “semipermanente make-up” vaker gebruikt voor de techniek, waarbij de kleurstoffen in de huid gekrast worden, terwijl men van permanente make-up spreekt als de kleurstoffen met een naald in de dermis ingebracht worden. De applicatie met de naald zorgt in de regel voor een dieper inbrengen van de kleurstoffen, met een langduriger effect tot gevolg.

Zoals in de hoger vermelde definitie gesteld wordt, gaat het ook bij semipermanente make-up wel degelijk om het inbrengen van kleurstof tot in de dermis en niet louter om kleurstof in de epidermis, zoals soms gesteld wordt.

Indien de applicatie effectief beperkt zou zijn tot de epidermis, dan verwachten we dat de make-up na ongeveer één maand zou verdwenen zijn, als een gevolg van de epidermale celvernieuwing enerzijds en de verwijdering van de kleurstoffen door de aanwezige macrofagen anderzijds. Het feit dat semipermanente make-up in de regel minstens een aantal maanden stand houdt, betekent dat ook bij die techniek de kleurstoffen tot in de dermis gepenetreerd zijn.

In de literatuur hanteert men geen duidelijke afgrenzing van de diepte van inbrengen die nog als semipermanent beschouwd kan worden, vs. de diepte van inbrengen die als permanent beschouwd kan worden. Er worden vaker vage, relatieve bewoordingen gebruikt als “dieper” of “tot in de diepe dermis”.

Ook wat de duurzaamheid van de make-up betreft, is er geen duidelijk gedefinieerd onderscheid. Men spreekt van een langduriger effect van meer dan enkele maanden bij permanente maquillage, maar er wordt geen grens gedefinieerd.

Er kan dus geen duidelijk onderscheid gemaakt worden tussen semipermanente en permanente maquillage op basis van het al dan niet doorbreken van de dermo-epidermale barrière (in beide gevallen is er kleurstof tot in de dermis), van de diepte van het ingebrachte materiaal (er zijn enkel vage, relatieve omschrijvingen) of van de duurzaamheid van de make-up (er lijkt een continuüm te zijn, zonder duidelijke *cut-off* vanaf wanneer men de term “permanent” kan hanteren).

Tatoeage wordt in het KB van 25 november 2005 gedefinieerd als “de handeling bestaande in, via intradermale injectie van kleurproducten, het creëren op de huid van een permanent en/of duurzaam merkteken of een permanente en/of duurzame tekening of het versterken van gelaatstrekken”.

Uit deze definitie blijkt dat de technische handeling van semipermanente, en vooral van permanente maquillage, veel gelijkenis vertoont met deze van tatoeage. Het verschil tussen beide ligt vooral in de doelstelling: tatoeages zijn bedoeld om een bijkomend merkteken of tekening te creëren of eventueel gelaatstrekken te versterken. Semipermanente of permanente make-up daarentegen, is bedoeld ter correctie van esthetische onvolmaaktheden of ter vervanging van dagdagelijkse maquillage (oogcontour, lipcontour...) (De Cuyper, 2008 en 2010a). Vandaar ook dat (semi-) permanente make-up in de regel uitgevoerd wordt door schoonheidsspecialisten, terwijl tatoeages eerder geplaatst worden door tatoeëerders. De kleurstoffen die gebruikt worden, zijn ook in zekere mate verschillend.

In het KB van november 2005 worden de activiteiten van de schoonheidsspecialisten (zoals geregeld door het KB van 14 januari 1993) trouwens uitgesloten van de toepassing van het KB. Er wordt wel gesteld dat de Koning, op voordracht van de minister bevoegd voor de Middenstand en de Minister bevoegd voor Volksgezondheid, het KB van 25 november 2005 of delen ervan toepasbaar kan maken op schoonheidsspecialisten.

Samenvattend kunnen we stellen dat semipermanente maquillage, permanente maquillage en tatoeage weliswaar gebruik maken van verschillende technieken en andere soorten kleurstoffen en door uiteenlopende beroepsgroepen uitgevoerd worden. Daarentegen kunnen we stellen dat het inbrengen van de kleurstoffen bij semipermanente maquillage, permanente maquillage en tatoeage zeer gelijklopend zijn. In alle gevallen wordt een kleurstof ingebracht tot op het niveau van de dermis. In deze is er ook gelijkenis met piercing, dat trouwens ook door het KB van 25 november 2005 geregeld wordt.

Het feit dat de barrière van de epidermis gepasseerd wordt, kan de vraag doen rijzen of deze handelingen dan niet als medische handelingen gezien moeten worden.

Het lijkt echter onrealistisch om tatoeages, piercings en (semi-)permanente make-up als strikt medische handelingen te beschouwen. Met het oog op de volksgezondheid lijkt het wel wenselijk om bepaalde minimale regels inzake veiligheid en hygiëne vast te leggen, en hieromtrent in de nodige opleiding en controlemaatregelen te voorzien (cfr. ook verder bij antwoord op de vragen)

Ad 1/ Welke vorming en competenties en welke hygiënische condities en voorzorgsmaatregelen zijn nodig voor de toepassing van (semi-)permanente make-up?

Zoals vermeld onder “introductie: definitie”, kan er geen duidelijk onderscheid gemaakt worden tussen semipermanente en permanente make-up. Het gaat steeds om een handeling, waarbij de epidermo-dermale barrière doorbroken wordt, en waarbij kleurstoffen tot in de dermis aangebracht worden.

Het lijkt dan ook logisch om de vraagstelling van de minister uit te breiden en zowel permanente als semipermanente make-up te behandelen.

a/ Vorming en competenties

Het KB van 25 november 2005 voorziet in een opleiding van minstens 20 uur voor de beroepsbeoefenaars die tatoeages en piercings uitvoeren. Een attest van slagen is vereist. De opleiding moet minstens de volgende onderwerpen inhouden (sic):

- basisprincipes omtrent infectie en bloedingsrisico's;
- basisprincipes van toxicologie en van pigmenten;
- besmettelijke ziekten, preventie van hun besmetting;
- eerste hulp;
- universele hygiëneprincipes, ontsmetten van de huid en handen en dragen van handschoenen;
- basisconcepten van ontsmetting en steriliteit;
- sterilisatie van warmteresistent herbruikbaar materiaal en ontsmetting van warmtegevoelig herbruikbaar materiaal;
- onderhoud van de lokalen en meubilair;
- behandeling van linnen;
- behandeling van afvalstoffen.

De opleiding van schoonheidsspecialisten is sterk uiteenlopend, gaande van dagopleidingen over meerdere jaren tot korte opleidingen in avondonderwijs. Ook de kwaliteit van de opleidingen is uiteenlopend.

Voor schoonheidsspecialisten die (semi-) permanente make-up uitvoeren, voorzien de organisaties van schoonheidsspecialisten in een bijkomende vorming, voor zover die niet in de basisopleiding aan bod komt. Deze vorming bestaat uit een herhaling van een aantal basisprincipes, informatie over bacteriën en andere ziekteverwekkers, hygiëne, anatomie en histologie van de huid, inleiding in de scheikunde van kleurstoffen en anorganische verbindingen op basis van mineralen, kleurmeting, mogelijke reacties, beroepsethiek, enz.

Teneinde een degelijke vorming te kunnen garanderen, lijkt het wenselijk om in dit kader de beroepstitel van schoonheidsspecialiste duidelijker te omschrijven en dit te koppelen aan bepaalde vereisten inzake de basisopleiding. Daarnaast lijkt het wenselijk om voor de schoonheidsspecialisten die (semi-)permanente maquillage toepassen, een bijkomende opleiding te voorzien. In deze bijkomende opleiding zouden de verschillende onderwerpen, die ook verplicht zijn voor de beroepsbeoefenaars van tatoeage en piercing, aan bod moeten komen. Voor heel wat onderwerpen zou het wellicht gaan om een herhaling van wat reeds aan bod kwam in de basisopleiding. In die zin kan de opleiding die nu reeds georganiseerd wordt door de verenigingen van schoonheidsspecialisten, wellicht als uitgangspunt dienen. Om zeker te zijn dat de opleidingen (basisopleiding en specifieke opleiding) tot het gewenste resultaat leiden, zou men een examen kunnen voorzien, naar analogie met het examen, dat volgt na de opleiding van de tatoeëerders. Personen die slagen voor een dergelijk examen krijgen een certificaat.

Het lijkt wenselijk dat de voorwaarden, waaraan de vorming van de schoonheidsspecialisten inzake (semi-)permanente make-up moet beantwoorden, bij ministerieel besluit vastgesteld worden, net zoals dit voor de opleiding voor de tatoeëerders vooropgesteld werd. Bovendien lijkt het wenselijk dat deze vormen gesuperviseerd worden door een onafhankelijk organisme, dat ze gegeven worden door hiertoe erkende opleidingscentra en dat ze een welbepaald stramien hanteren.

Ad 1/b/ hygiënische condities

Het KB van 25 november 2005 voorziet een bijlage met een aantal “te respecteren hygiëneregels tijdens de operatie van piercing en tatoeage”.

Gezien de gelijkennis tussen (semi-)permanente maquillage en tatoeage, lijkt het logisch om analoge hygiënische maatregelen te bepalen als men (semi-)permanente make-up toepast.

Ad 2/ Welke vorming en competenties zijn nodig voor de toepassing van toestellen van detatouage?

Detatouage is de techniek waarbij men een vooraf aangebrachte tatoeage verwijderd.

Hiervoor kan men multiple technieken gebruiken. Tatoeages kan men wegsnijden. Kleine defecten kunnen primair gesloten worden; voor grotere defecten dient men een ent te plaatsen.

Er bestaan ook technieken waarbij men caustische producten gebruikt om de getatoeëerde zone erosief te maken en aldus de (oppervlakkige) tatoeage weg te halen. Dit resulteert echter vaker in belangrijke littekenvorming.

De voorbije jaren gebruikt men vooral laser- en IPL toestellen om tatoeages te verwijderen. Gezien deze toestellen de kleurstof in de diepte van de dermis dienen te bereiken, gaat het hier om een relatief agressieve behandeling. De toestellen die hiervoor gebruikt worden, zijn relatief krachtig en kunnen ernstige schade berokkenen, zoals brandwonden, ernstige pigmentstoornissen, littekens, oogbeschadiging, enz. (Kluger, 2010; Verhaeghe, 2010).

De Koninklijke Academie voor Geneeskunde pleit in haar advies van 25 februari 2006 dat IPL-behandeling, net zoals laserbehandeling, als een medische handeling beschouwd wordt. In het advies van de HGR van 2006 i.v.m. ontharing door middel van laser, werd ook expliciet gesteld dat laserbehandelingen en IPL- behandelingen in de regel als medische handelingen gezien moeten worden en bijgevolg door een arts of onder zijn supervisie moeten gebeuren. Enkel voor de indicatie “epilatie”, en dan nog strikt in een cosmetische context, werd een uitzondering toegelaten. Een recent advies van de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren stelt dat, in afwachting van wetgeving en bij gebrek aan officieel erkende beroepsopleiding voor de toepassing van de laserbehandelingen, de uitvoering ervan, zelfs voor epilatie doeleinden, de taak van de arts is.

De acte van het detatoeëren dient dan ook gedefinieerd te worden als een medische handeling die, gezien haar intrinsieke risico's, dient te gebeuren door of onder strikte supervisie van een arts. Als de arts de taak delegeert aan een medewerker/ster, blijft hij weliswaar de eindverantwoordelijkheid dragen. Zowel de arts als diegene aan wie de behandeling wordt gedelegeerd, dienen een specifieke opleiding inzake laserbehandeling in het algemeen en inzake het specifieke toestel te volgen, alvorens hij/zij een dergelijk toestel mag bedienen om patiënten te behandelen. Idealiter wordt dit gekoppeld aan een systeem van erkenning (zowel voor de arts, als voor de personen aan wie gedelegeerd kan worden).

Een andere nieuwe techniek op basis van elektrolyse die recent voorgesteld werd om tatoeages te verwijderen, lijkt zeker niet aan te bevelen, gezien er momenteel omzeggens geen literatuurgegevens zijn over (de veiligheid van) deze techniek. Het gaat hier om een techniek, waarbij de pigmenthoudende cellen verbrand worden en waarbij er wellicht ook permanente schade optreedt (Kluger, 2010).

Ad 3/ Moeten de commercieel beschikbare kleurstoffen die gebruikt worden voor tatoeage en semipermanente maquillage voldoen aan de definities van het KB van 15/10/1997 i.v.m. cosmetische producten?

Kleurstoffen in inkten voor tatoeage en in producten voor (semi-)permanente maquillage zijn theoretisch te beschouwen als cosmetica en kleuradditieven. Een aantal kleurstoffen zijn erkend voor gebruik in cosmetica, maar geen enkel product is goedgekeurd om ingespoten te worden.

Door het feit dat deze kleurstoffen ingespoten worden, zijn er wel degelijk risico's voor de volksgezondheid verbonden met het gebruik van producten voor tatoeage en (semi-)permanente maquillage (Bäumler 2003a en 2008). Deze producten bevatten immers chemische componenten die de gezondheid van het getatoeëerde/ semipermanent gemaquilleerde individu zouden kunnen schaden, zoals zware metalen en carcinogene aromatische amines. Sommige producten kunnen schadelijker zijn in functie van de grootte van de partikels of in functie van de totale load aan het gebruikte product (Bäumler 2003b). Sommige producten die in overmaat ingebracht worden, worden via de urine geëlimineerd (bv. methyleenblauw); andere producten kan men terugvinden in de lymfeklieren (bv. Chinese inkt). Ook de diepte waarop het product ingebracht wordt en de onderlinge combinatie van kleurstoffen, kan bepalend zijn voor het eventuele toxische effect (De Cuyper, 2010b). Sommige materialen kunnen bij bepaalde personen aanleiding geven tot granuloomvorming (Ali, 2008; Jewel, 2005) of tot allergische reacties (Aberer, 2010; Bäumler, 2010; Bocca, 2009).

Daarnaast kunnen dergelijke producten ook infectieuze componenten bevatten (Belson, 2007). Theoretisch gezien zou men kunnen stellen dat inkten voor tatoeage en producten voor (semi-)permanente make-up de regelgeving van de geneesmiddelen dienen te volgen, gezien het hier gaat om een product dat intradermaal aangebracht wordt.

Men heeft ingezien dat dit niet realistisch was en gezien het meer cosmetische karakter van deze behandelingen, heeft men voorwaarden en veiligheidsvoorschriften voor de kleurstoffen voor tatoeage en (semi-)permanente make-up gelijkgesteld aan deze van de cosmetica (*The 6th Amendment of the Cosmetic Directive 76/768*). In die zin lijkt het logisch dat de kleurstoffen en inkten voor tatoeage en semipermanente maquillage aan de definities van het KB van 15/10/1997 inzake cosmetische producten voldoen.

Gezien het specifieke aspect van het inbrengen in de huid van de kleurstoffen is er op Europees niveau nog een bijkomende regelgeving. De Raad van Europa vaardigde in 2003 al een eerste versie uit van de *Council of Europe Resolution on the regulation of tattooing/PMU products*. Recent vaardigde de Raad van Europa een nieuwe resolutie Res AP(2008)1 uit "*on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up*", waarvan de verschillende lidstaten de richtlijnen dienen over te nemen. Momenteel maakt deze resolutie gebruik van een negatieve lijst van producten die op basis van de huidige kennis, niet gebruikt mogen worden in producten voor tatoeage en (semi-)permanente make-up. Daarnaast echter raadt de resolutie aan om op termijn, op basis van evaluaties door de competente autoriteiten, een exhaustieve positieve lijst te creëren met alle producten die in deze context veilig gebruikt kunnen worden. De resolutie omvat ook specificaties over de etikettering van de producten voor tatoeage en (semi-)permanente make-up, de condities voor het aanbrengen ervan, de plicht om de cliënt en ook het brede publiek in te lichten over de gezondheidsrisico's van de tatoeage en (semi-)permanente maquillage, enz.

Voortbouwend op deze Europese resolutie, moeten de producten voor tatoeage en (semi-)permanente make-up voldoen aan de regelgeving die weliswaar in de meeste lidstaten nog geïmplementeerd moet worden. Concreet moet er voor elk product een veiligheidsdossier neergelegd zijn bij de overheid van het land, waar het product voor het eerst op de markt kwam. Alle producten moeten gelabeld zijn en voorzien zijn van een ingrediëntenlijst. Producten die niet voldoen aan deze regelgeving, kunnen niet rechtsgeldig verkocht worden. De inspecterende

competente autoriteiten zijn gemachtigd om producten van de markt te halen als ze niet voldoen aan de regelgeving en zeker als het product een risico vormt voor de gezondheid van de gebruiker. De verantwoordelijkheden inzake de toepassing van de regelgeving liggen bij de producenten van de producten voor tatoeage en semipermanente make-up, maar evenzeer bij de autoriteiten en de gebruikers: de producenten moeten zorgen dat hun product voldoet aan de regelgeving; de autoriteiten moeten dit controleren (zeker als het product voor het eerst op de (Europese) markt komt) en de persoon die tatoeëert of (semi-) permanente maquillage aanbrengt, is verondersteld om bij zijn/haar cliënten enkel producten te gebruiken die effectief voldoen aan de regelgeving (Boonstra, 2006; Van Buuren, 2003).

Het lijkt bijgevolg wenselijk dat de Belgische overheid, in navolging van de Europese resolutie, een regelgeving opstelt i.v.m. de producten die gebruikt kunnen worden voor tatoeage en (semi-) permanente maquillage. De huidige regelgeving rond tatoeage (KB van 25 november 2005) stelt dat de gebruikte inkt voor tatoeage moet overeenstemmen met de samenstellingsvoorwaarden en de steriliteitsvoorwaarden, bepaald in de Resolutie van de Raad van Europa over tatoeages en permanente maquillage en aangenomen door het Comité van Ministers op 19 juni 2003.

Het is essentieel dat de bevoegde inspecterende autoriteiten voldoende mogelijkheden krijgen om controles uit te voeren en om hun verantwoordelijkheden te nemen inzake de veiligheid van de gebruikte producten. De praktijk leert dat de inspecties in België zich momenteel toespitsen op gemelde problemen, vooral wat het risico op contaminatie betreft. De resultaten van deze evaluaties worden weliswaar minutieus bijgehouden.

Wat de controle van de producten betreft, beperkt men zich momenteel noodgedwongen tot de CE-markering. De samenstelling van de producten en de traceerbaarheid ervan worden momenteel niet systematisch gecontroleerd. De samenstelling is trouwens zeer moeilijk te controleren, eerst en vooral omdat de meeste fabrikanten geen volledige lijst van alle ingrediënten voorzien. Kleurstoffen worden trouwens vaker via internet aangeschaft, wat het zelfs moeilijk maakt om de fabrikant te achterhalen. Van de meeste producten bestaat er geen veiligheidsfiche en de meeste verpakkingen bevatten geen houdbaarheidsdatum. Bovendien worden er door de tatoeëerders soms niet op de verpakking vermelde stoffen toegevoegd, zoals vodka, enz.

Wellicht zouden heel wat van de producten die momenteel gebruikt worden, afgekeurd worden, als men de Europese resolutie strikt zou toepassen. De praktijk leert dat het niet haalbaar is om de producten die door de tatoeëerders gebruikt worden, adequaat te checken met de negatieve lijst van de resolutie. Een verkorte lijst met de echt gevaarlijke producten, zoals de zware metalen en de aromatische amines, zou misschien al makkelijker hanteerbaar zijn.

Een positieve lijst zou hier heel wat voordelen bieden. Hiervoor is er echter nog nood aan extra evaluaties en bijkomend onderzoek om een beter beeld te krijgen van de gebruikte producten en van hun mogelijke risico's voor de volksgezondheid. Een dergelijke positieve lijst zou ook aan bod moeten komen in de opleiding van de tatoeëerders (Talberg, 2003).

In afwachting van een positieve lijst zou het in eerste instantie reeds nuttig zijn om te eisen dat de producten enkel aangeschaft worden bij erkende leveranciers en dat de verpakking op zijn minst een exacte samenstelling en een houdbaarheidsdatum bevat. Idealiter worden de producten onder de vorm van steriel verpakte unidoses afgeleverd.

Ad 4/ In de mate dat het hier niet gaat om een vorm van gezondheidszorg, welke elementen zouden alsnog kunnen onderworpen worden aan een inspectie door een gezondheidsdienst?

Aangezien er zowel bij permanente als semipermanente maquillage kleurstoffen tot in de dermis ingebracht worden, wat een reëel risico voor de volksgezondheid (inbrengen van potentieel toxische stoffen en/of potentiële overdracht van overdraagbare aandoeningen) met zich meebrengt, lijkt het essentieel om inspectie te voorzien door een gezondheidsdienst. In

Nederland werd een systeem van inspectie ontwikkeld, dat wellicht als model kan dienen (Boonstra,2006).

De controle kan zich op verschillende niveaus voordoen.

- Controle van de producten

Zoals vermeld in punt 3.2, is het essentieel dat de producten die gebruikt worden, voldoen aan de vereisten zoals bepaald in de te ontwikkelen regelgeving.

Zoals hoger vermeld, moet men in eerste instantie aandacht besteden aan het feit dat de producten enkel aangeschaft worden bij erkende leveranciers en dat de verpakking op zijn minst een exacte samenstelling en een houdbaarheidsdatum bevat. Daarnaast zou men ook moeten checken dat de producten geen nadelige bestanddelen van de negatieve lijst bevatten. Idealiter wordt er een positieve lijst van toegelaten producten opgesteld. Zodra die beschikbaar is, zouden de beroepsbeoefenaars alleen nog producten van die lijst mogen aanschaffen.

Het lijkt nuttig om bij elke toepassing het gebruikte product met lotnummer, houdbaarheidsdatum en kleur te noteren, zodat de gebruikte producten ook post hoc traceerbaar blijven.

- Controle van de instituten

Ook de instituten dienen gecontroleerd te worden op conformiteit met de vereisten in de op te stellen regelgeving. Meer bepaald dient men de nodige aandacht te besteden aan de inrichting van de lokalen en het aanwezige meubilair en de toestellen, het onderhoud van de lokalen en de toestellen, de sterilisatie van het herbruikbaar materiaal, enz.

- Controle van het personeel en de opleiding ervan

Gezien het belang van een adequate opleiding van het personeel lijkt het wenselijk om na te gaan wie instaat voor het plaatsen van (semi-)permanente maquillage. Het dient hier te gaan om erkend personeel dat de nodige basisopleiding en een adequate specifieke opleiding genoten heeft. Een registratie van (bij)scholing(en) lijkt in dat kader wenselijk.

- Controle van de informatieoverdracht aan de patiënt en geïnformeerde toestemming

Gezien de mogelijke risico's van de behandelingen, lijkt het essentieel dat de cliënt goed ingelicht is over de behandeling en de eventuele risico's en dat hij/zij kan instemmen met de toepassing van de techniek, na voldoende geïnformeerd te zijn. Het lijkt wenselijk om naar analogie met de tatoeage een bedenktijd van minstens een week te voorzien bij permanente en semipermanente make-up in het gelaat of op zichtbare lichaamsdelen (cfr. advies HGR 8649).

- Controle van eventuele toepassing van illegale praktijken

Bij de controle van schoonheidsinstituten, maar ook bij de inspectie van tatoeageshops, lijkt het nuttig om te checken of er geen toestellen voor detatoeage staan. Zoals hoger vermeld, kunnen dergelijke toestellen enkel door hiertoe opgeleide artsen of onder hun toezicht gebruikt worden.

Het lijkt wenselijk om deze controles zeer regelmatig uit te voeren en te koppelen aan een vorm van accreditatie voor een welbepaalde duur.

Voor het verstrijken van deze erkenning dient een nieuwe inspectie voorzien te worden.

Indien een of ander aspect dat geïnspecteerd wordt, niet voldoet, kan de erkenning tijdelijk of definitief ingetrokken worden.

4. REFERENTIES

Aberer W, Render UM, Snauwaert JE. Allergic Reaction to Pigments and Metals. In: De Cuyper C, Pérez-Cotapos ML, editors. *Complications with Body Art: Tattoos, Piercings and Permanent Make-Up*. Berlin: Springer Heidelberg; 2010. p. 61-90

Ali SM, Brodell RT, Gilliam AC. Sarcoidosis appearing in a tattoo. *J Cutan Med Surg* 2008; 12:43-8.

Bäumler W, Papameletiou D, Schwela D, Zenie A. Risks and health effects from Tattoos, Body Piercing and Related Practices. Workshop on the Technical/Scientific and Regulatory Issues on the safety of tattoos, Body Piercing and Related Practices. European Commission, Ispra, VA, Italy 2003a; 8-36.

Bäumler W, Vasold R, Lundsgaard J, Talberg HJ. Chemicals used in tattooing and permanent make up products. Workshop on the Technical/Scientific and Regulatory Issues on the safety of tattoos, Body Piercing and Related Practices. European Commission, Ispra, VA, Italy 21-37. In: Papameletiou D, Schwela D, Zenie A, editors 2003b; 21-37.

Bäumler W, Engel E, König B, Landthaler M, Vasold R. Health risks of tattoo colors. *Anal Bioanal Chem* 2008; 39:9-13.

Bäumler W, Hafner C, Landthaler M, Wenzel SM, Welzel J. M. Permanent make-up colorants may cause severe skin reactions. *Contact Dermatitis* 2010; 63:223-7.

Belson M, Katz LM, Straetmans M. Adverse reactions after permanent-makeup procedures. *N Engl J Med* 2007; 356:2753.

Bocca B, Cristaudo A, Forte G, Petrucci F. Quantification of Sensitizing Metals in Tattooing Pigments by SF-ICP-MS Technique. *The open chemical and biomedical methods journal* 2009; 2:42-7.

Boonstra A, Couthinho RA, van den Hoek J, Worp J. Tattooing, permanent makeup and piercing in Amsterdam; guidelines, legislation and monitoring. *Euro Surveill* 2006; 11:34-6.

CE – Council of Europe. Resolution on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up (superseding Resolution ResAP (2003)2 on tattoos and permanent make-up) (Adopted by the Committee of Ministers on 20 February 2008 at the 1018th meeting of the Ministers' Deputies).

De Cuyper C. Permanent makeup: indications and complications. *Clin Dermatol* 2008; 26:30-4.

De Cuyper C. Cosmetic and medical applications of tattooing. In: De Cuyper C, Pérez-Cotapos ML, editors. *Complications with Body Art: Tattoos, Piercings and Permanent Make-Up*. Berlin: Springer Heidelberg; 2010a. p. 53-60.

De Cuyper C, D'Hollander D. Materials used in body art. In: De Cuyper C, Pérez-Cotapos ML, editors. *Complications with Body Art: Tattoos, Piercings and Permanent Make-Up*. Berlin: Springer Heidelberg; 2010b. p. 13-28.

Jewell RE, Katz LM, Klontz KC, Lambert LA. Adverse effects of cosmetic tattooing: an illustrative case of granulomatous dermatitis following the application of permanent makeup. *Arch Dermatol* 2005; 141:918-9.

Kluger N. Laser tattoo removal by tattooists: further considerations. J Eur Acad Dermatol Venereol 2010; 24:862-3.

Shiel WC, Stöpper MC, editors. Webster's New World Medical Dictionary. 3rd ed. Hoboken: Wiley Publishing; 2008.

Talberg HJ. The question of positive or negative lists. Workshop on the Technical/Scientific and Regulatory Issues on the safety of tattoos, Body Piercing and Related Practices; European Commission, Ispra,VA,Italy. In: Bäumlér W, Papameletiou D, Schwela D, Zenie A, editors 2003; 84-8.

van Buuren R. Testing of tattoo ingredients for their safety evaluation. Workshop on the Technical/Scientific and Regulatory Issues on the safety of tattoos, Body Piercing and Related Practices; European Commission, Ispra,VA,Italy 2003; 89-92.

Verhaeghe E. Techniques and devices used for tattoo removal. In: De Cuyper C, Perez-Cotapos ML, eds. Complications with body art: Tattoos, piercings and permanent make-up. Berlin: Springer Heidelberg; 2010. p. 91-106.

5. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

Al de deskundigen hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de deskundigen van de HGR worden met een asterisk * aangeduid.

De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van het advies:

BEELE Hilde*	Geneeskunde, dermatologie	UZ Gent
BRUSSELAERS Nele	Geneeskunde, onderzoek in Plastische en Reconstructieve heelkunde	UZ Gent
De CUYPER Christa	Geneeskunde, dermatologie	AZ Sint-Jan, Brugge
DE MEY Albert	Plastische heelkunde	ULB
DIERICKX Christine	Geneeskunde, dermatologie	
HAUSDÖRFER Suzanne	Geneeskunde, dermatologie	
MEUNIER Daniel	Plastische heelkunde	UCL
ROOSEN Philip	Kinesitherapie - en podologie	UGent
SNAUWAERT Johan	Geneeskunde, dermatologie	Belgische Beroepsvereniging voor Dermatologie
VERHAEGHE Evelien	Geneeskunde, dermatologie	UGent

De administratie werd vertegenwoordigd door:

PAQUES Jean	Controleur,	DG2 - Inspectiedienst
PASTEELS Karine	Technische expert	DG 2 – Inspectiedienst
STEEMANS Lieve	Controleur	DG2- Inspectiedienst

De volgende personen werden gehoord:

BOECKX John	Voorzitter	BESKO - Beroepsvereniging voor Bio-esthetiek en
-------------	------------	---

DALEMANS Tom	Adviseur KMO cel	Kosmetologie Kabinet van de Minister S. Laruelle
DELGOFFE Daniel	Ingenieur, Technisch adviseur bij UNEB-NUBE	Union Nationale des Esthéticiennes de Belgique
GYS Francine	Présidente honoraire	BESKO - Beroepsvereniging voor Bio-esthetiek en Kosmetologie
SALEMBIER Nadine	Voorzitter van de UNEB-NUBE	Union Nationale des Esthéticiennes de Belgique

Het voorzitterschap werd verzekerd door Hilde BEELE en het wetenschappelijk secretariaat door Anne-Madeleine PIRONNET.

Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federale dienst die deel uitmaakt van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van volksgezondheid en van leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR neemt geen beleidsbeslissingen, noch voert hij ze uit, maar hij probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijk kennis.

Naast een intern secretariaat van een 25-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 500 experts (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen), waarvan er 200 tot expert van de Raad zijn benoemd; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten, en een referentiecomité) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingorgaan). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

De adviezen van de werkgroepen worden voorgelegd aan het College. Na validatie worden ze overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van volksgezondheid en worden de openbare adviezen gepubliceerd op de website (www.hgr-css.be), behalve wat betreft vertrouwelijke adviezen. Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar doelgroepen onder de beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector.

De HGR is ook een actieve partner binnen het in opbouw zijnde EuSANH netwerk (*European Science Advisory Network for Health*), dat de bedoeling heeft adviezen uit te werken op Europees niveau.

Indien U op de hoogte wil blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kan U zich abonneren op een mailing-list en/of een RSS-feed via volgende link: <http://www.hgr-css.be/rss>.