

Infektionsrisiken durch Tätowierungen

Stellungnahme Nr. 017/2014 des BfR vom 1. Februar 2014

Tätowierungen sind ein wachsender Trend. Schätzungen zufolge tragen in den westlichen Industrieländern zwischen 10 und 25 % der Menschen mindestens ein Tattoo. Tätowierungen sind mit gesundheitlichen Risiken verbunden. Unerwünschte Nebenwirkungen beinhalten nicht-infektiöse und infektiöse Reaktionen. Mit der wachsenden Zahl der durchgeführten Tätowierungen könnten die Nebenwirkungen zu einem zunehmenden Problem werden. Daher ist es erforderlich, die Risiken des Tätowierens eingehender zu beurteilen. In der BfR-Stellungnahme Nr. 013/2013 vom 28. August 2013 hat das Bundesinstitut für Risikobewertung Kriterien für die Sicherheitsbewertung von Tätowiermitteln erarbeitet, die sich v.a. auf die nicht-infektiösen Risiken bezogen. In der vorliegenden Stellungnahme zeigt das BfR Infektionsrisiken durch Tätowierungen auf.

Als häufigste nicht-infektiöse Reaktion treten Unverträglichkeiten (Allergien) gegen eines der applizierten Pigmente oder gegen in den Tätowierfarben enthaltene Schwermetalle wie Chrom oder Nickel auf. Darüber hinaus kann davon ausgegangen werden, dass signifikante Mengen der Farbstoffe nicht stabil im Tattoo verbleiben, sondern in der Haut gespalten werden, in andere Körperregionen migrieren und dort unerwünschte Wirkungen entfalten können. Über die gesundheitlichen Langzeitfolgen dieser Prozesse liegen bislang kaum Erkenntnisse vor.

Beim Tätowieren werden Farbpigmente mittels Nadeln in die Haut eingebracht, so dass kleinste Wunden entstehen. Diese sind Eintrittspforten für Keime, die zu infektiösen Reaktionen führen können. Es kann an der Wunde selbst zu Infektionen kommen, aber auch zu systemischen Infektionen des Körpers, da krankmachende Keime ins Blut gelangen können. Erreger werden über nicht sterile Arbeitsgeräte, die Haut des Tätowierten oder des Tätowierers, aber auch über kontaminierte Tätowiermittel in die Wunde eingetragen.

Bei immungeschwächten Personen besteht ein erhöhtes Risiko für eine Infektion oder eine verlangsamte Wundheilung. Aus Sicht des BfR sollten Tätowierungen bei Personen, die unter Antibiotika- oder immunsuppressiver Therapie stehen oder andere Risikofaktoren aufweisen sowie bei Menschen mit Vorerkrankungen des Herzens, Diabetes oder Blutgerinnungsstörungen nicht oder nur nach ärztlicher Beratung vorgenommen werden. Dies gilt auch für Schwangere.

Zur Vermeidung von Infektionen ist die Kenntnis und strikte Einhaltung von Hygieneregeln wichtig. Dies betrifft nicht nur den Tätowiervorgang, sondern auch die Art und Handhabung der Tätowiermittel ebenso wie die Nachbehandlung der Wunde. Professionelle Tätowierer in Deutschland haben sich in Dachverbänden zusammengeschlossen und orientieren sich an deren Leitlinien zu Anforderungen an die Hygiene beim Tätowieren.

1 Mögliche Gefahrenquellen

Beim Tätowieren werden Farbstoffpigmente mittels Nadeln durch die Epidermis in die darunterliegende Lederhaut eingebracht. Dabei werden multiple Wunden erzeugt, die Eintrittspforten für mikrobielle Erreger darstellen und zu lokalen Wundinfektionen führen können. Die Lederhaut enthält ein fein kapillarisiertes Blutgefäßsystem, über das Erreger ins Blut gelangen. Dadurch können systemische Infektionen hervorgerufen werden. Damit unterscheidet sich die Exposition des Verbrauchers beim Tätowieren deutlich von der Exposition bei der Anwendung kosmetischer Mittel, die auf die Haut aufgebracht werden.

|  | | BfR-Risikoprofil: Infektionsrisiken durch Tätowierungen (Stellungnahme Nr. 017/2014) | | | |
|---|--|---|---|---|-----------|
| A Betroffen sind[1] | Allgemeinbevölkerung  | | | | |
| B Wahrscheinlichkeit einer Infektion durch Tätowierungen | Praktisch ausgeschlossen | Unwahrscheinlich | Möglich | Wahrscheinlich | Gesichert |
| C Schwere der Infektion durch Tätowierungen | Die Schwere der Beeinträchtigung kann variieren | | | | |
| D Aussagekraft der vorliegenden Daten [2] | Hoch: Die wichtigsten Daten liegen vor und sind widerspruchsfrei | | Mittel: Einige wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich | Gering: Zahlreiche wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich | |
| E Kontrollierbarkeit durch Verbraucher [3] | Kontrolle nicht notwendig | Kontrollierbar durch Vorsichtsmaßnahmen | Kontrollierbar durch Verzicht | Nicht kontrollierbar | |

Dunkelblau hinterlegte Felder kennzeichnen die Eigenschaften des in dieser Stellungnahme bewerteten Risikos (nähere Angaben dazu im Text der Stellungnahme Nr. 017/2014 des BfR vom 1. Februar 2014).

Erläuterungen

Das Risikoprofil soll das in der BfR-Stellungnahme beschriebene Risiko visualisieren. Es ist nicht dazu gedacht, Risikovergleiche anzustellen. Das Risikoprofil sollte nur im Zusammenhang mit der Stellungnahme gelesen werden.

Zeile A – Betroffen sind:

[1] – Im Besonderen Schwangere und immungeschwächte Personen, siehe auch Zeile E

Zeile D – Aussagekraft der vorliegenden Daten:

[2] – Es liegen keine Daten vor zu der Anzahl von Infektionen nach Tätowierungen. Es liegen einzelne Fallbeschreibungen vor von Infektionen nach Tätowierungen.

Zeile E – Kontrollierbarkeit durch Verbraucher

[3] – Bei immungeschwächten Personen besteht ein erhöhtes Risiko einer Infektion. Personen, die unter Antibiotika- oder immunsuppressiver Therapie stehen, blutgerinnungshemmende Mittel einnehmen, Diabetiker, Bluter sind oder andere Risikofaktoren aufweisen, sollten sich nicht tätowieren lassen oder vorher dazu einen Arzt konsultieren. Dies gilt auch für Schwangere.

BUNDESINSTITUT FÜR RISIKOBEWERTUNG (BfR)

Die Übertragung mikrobieller Erreger in die Tattoo-Wunde kann durch direkten Kontakt vom Tätowierer auf den Tätowierten oder über unsterile Gerätschaften und Oberflächen erfolgen. Keime können aber auch von der Hautflora des Tätowierten selbst oder aus den verwendeten Tätowiermitteln (bestehend aus Tätowierfarben, Flüssigkeiten zur Suspendierung und Konservierung sowie Zusatzstoffen) stammen. Unsterile wässrige Lösungen zur Verdünnung von Tätowiermitteln oder zur Befeuchtung des Tattoos wurden als Quellen infektiöser Keime identifiziert. Eine weitere häufige Ursache sind sekundäre Infektionen im Zuge der mehrwöchigen Wundheilung. Dabei kann es zum Eintrag von Mikroorganismen z.B. beim Eincremen der Wunde mit den Händen kommen. Auch eine Übertragung durch kontaminierte Pflegeprodukte ist denkbar.

Prinzipiell kann sich jede Person infizieren, wenn Hygieneregeln vernachlässigt oder mikrobiell belastete Produkte verwendet werden und eine ausreichend hohe Zahl von Keimen in die Wunde gelangt. Ein individuell erhöhtes Risiko liegt vor, wenn in Tattoo-Nähe bereits Infektionen, offene Wunden, allergische Hautveränderungen oder Ekzeme bestehen.

Ebenso kann eine allergische Reaktion auf das Tätowiermittel die Wundheilung beeinträchtigen und das Risiko einer Infektion erhöhen. Weitere Risikofaktoren bestehen in der Besiedlung der Haut des Tätowierten mit Problemkeimen wie MRSA (Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus*) (BfR 2012) und bei immunkompromittierten Personen.

Grundsätzlich sollten Tätowierungen bei Schwangeren und bei Personen, die unter Antibiotika- oder immunsuppressiver Therapie stehen oder andere Risikofaktoren aufweisen sowie bei Menschen mit Vorerkrankungen des Herzens, Diabetes oder Blutgerinnungsstörungen nicht oder nur nach ärztlicher Beratung vorgenommen werden.

Genaue Zahlen zu Infektionsraten durch Tätowierungen sind nicht bekannt. In jüngster Zeit wurde jedoch weltweit wiederholt über Infektionsfälle und Ausbrüche berichtet, die im Zusammenhang mit Tätowierungen standen (CDC, 2006; Coulson, 2012; Kluger et al., 2008; Drage et al., 2010; Rodríguez-Blanco et al., 2011; Wong et al., 2012; LeBlanc et al., 2012; Conaglen et al., 2010). Im Fokus stehen dabei opportunistisch-pathogene Bakterien, die als residente (Staphylokokken, Streptokokken) oder transiente Besiedler (Enterobakterien, Pseudomonaden) der Haut vorkommen. Darüber hinaus wurde vielfach von Ausbrüchen mit fakultativ pathogenen Umweltkeimen wie nicht-tuberkulösen Mykobakterien berichtet, die über mikrobiell kontaminierte Tätowiermittel übertragen werden. Da die beim Tätowieren genutzten Nadeln mit der Blutbahn in Berührung gelangen können, ergibt sich bei unzureichender Desinfektion auch ein Risiko für blutübertragbare Viren wie Hepatitis- und HIV-Erreger.

2 Gesetzliche Regelungen

Die Vorschriften des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) für kosmetische Mittel gelten seit dem Jahr 2005 auch für Mittel zum Tätowieren. Gemäß §26 dürfen diese Mittel nicht so hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, dass sie bei „bestimmungsgemäßem oder vor auszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit zu schädigen“. Damit wurde die Grundlage geschaffen für eine gezielte Überwachung der Tätowiermittel durch die Kontrollbehörden und zum Erlass spezifischer rechtlicher Anforderungen. Die mit Krankheitserregern kontaminierten Farben können beanstandet und ihre weitere Verwendung untersagt werden. Eine Zulassungspflicht der Produkte als Tätowiermittel besteht jedoch nicht. Die Einhaltung der Vorschriften sind durch regelmäßige Überprüfungen und Probenahmen zu kontrollieren (§ 42 LFGB).

Amtliche Probenahmen werden derzeit von den Lebensmittelüberwachungsämtern der Bundesländer stichprobenartig sowohl beim Hersteller als auch im Handel und bei den Gewerbetreibenden vollzogen. Herstellung, Inverkehrbringen und Verwendung von Tätowiermitteln sind bisher nicht durch spezifische europäische Rechtsvorschriften geregelt. Grundsätzlich fallen Tätowiermittel unter die Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit und müssen den darin enthaltenen Sicherheitserfordernissen entsprechen. Der Europarat¹ hat in seinen Resolutionen ResAP(2003)2 „on tattoos and permanent make-up“ und ResAP(2008)1 „on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up“ (Council of Europe, 2008) Anforderungen an die mikrobiologische Sicherheit und Hygiene von Tätowiermitteln formuliert. Die Empfehlungen des Europarates sind jedoch nicht rechtlich verbindlich. Sie sollen die

¹ Der Europarat ist nicht zu verwechseln mit dem Europäischen Rat oder dem Rat der Europäischen Union.

Basis bilden für nationale Regulierungen, sind aber in den meisten Mitgliedsstaaten nicht umgesetzt.

In Deutschland gilt seit dem 1. Mai 2009 die Tätowiermittelverordnung (http://www.gesetze-im-internet.de/t_tov/). Diese enthält allerdings keine Positivliste für Tätowiermittel und berücksichtigt keine der in den Resolutionen des Europarates geforderten Regelungen zu hygienischen Anforderungen der Produkte, sondern listet nur auf, welche Stoffe nicht verwendet werden dürfen (Negativliste). Gemäß der rechtlich nicht bindenden Resolution ResAP(2008)1 des Europarates sollten Tätowiermittel steril sein und vorzugsweise in Einmal-Behältnissen in den Verkehr gebracht werden, die die Sterilität bis zum Gebrauch gewährleisten.

In Deutschland gibt es bisher keine strikten Vorgaben zur Keimfreiheit von Tätowiermitteln und eine amtliche Methode zur Überprüfung ist nicht vorgegeben. Eine Bewertung von Tätowiermitteln als „den Anforderungen der Tätowiermittelverordnung entsprechend“ gewährleistet daher keine Sterilität der Produkte.

Im Rahmen des Bundesweiten Überwachungsplanes wurde im Jahr 2007 eine Untersuchung zum mikrobiologischen Status von in Tattoo-Studios genutzten Tätowiermitteln durchgeführt. Diese und neuere Studien aus Deutschland, der Schweiz und Dänemark deuten darauf hin, dass zwischen 10 und 20 % der derzeit verwendeten Tätowiermittel keimbelastet sind (Droß und Mildau, 2007; Elmer-Englhard et al., 2011; Baumgartner und Gautsch, 2011; Høgsberg et al., 2013) und daher bei strikter Auslegung einer Sterilitätsanforderung vom Markt genommen werden müssten. Mikrobielle Belastungen wurden sowohl bei Tätowiermitteln im Gebrauch als auch bei verschlossenen Packungen festgestellt (Kennedy et al., 2012).

Tätowierstudios unterliegen derzeit wenigen Auflagen. „Tätowierer“ ist kein staatlich anerkannter Ausbildungsberuf, und es existiert kein unabhängiges Gütesiegel für Studios. Kenntnisse im Bereich Hygiene müssen nicht nachgewiesen werden. Laut § 36 Infektionsschutzgesetz (Einhaltung der Infektionshygiene) „können Einrichtungen und Gewerbe, bei denen die Möglichkeit besteht, dass durch Tätigkeiten am Menschen durch Blut Krankheitserreger übertragen werden, durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden“. Für die Hygiene in Tätowierstudios sind damit die einzelnen Bundesländer zuständig, die eine gesetzlich bindende Hygieneverordnung herausgeben. Allerdings werden nur die durch Gewerbeschein offiziell registrierten Studios überprüft.

3 Maßnahmen zur Minimierung von Infektionsrisiken

Zur Vermeidung von Infektionen ist die Kenntnis und strikte Einhaltung der Hygienerichtlinien essenziell. Dies betrifft den Tätowiervorgang, die Art und Handhabung der Tätowiermittel ebenso wie die Nachbehandlung der Wunde. Da es auch unseriöse und nicht registrierte Anbieter gibt, empfiehlt das BfR, vor dem Stechen eines Tattoos mehrere Studios aufzusuchen und dabei insbesondere auf hygienische Bedingungen und Arbeitsweisen zu achten. Sogenannte Tattoo Conventions in Hallen oder unter freiem Himmel sowie Angebote von Tätowierungen zu sehr geringen Preisen durch Bekannte oder im Rahmen von Urlaubsreisen sollten vermieden werden. Professionelle Tätowierer in Deutschland haben sich in Dachverbänden wie dem Tattooverband „Deutsche Organisierte Tätowierer“ (www.dot-ev.de) oder dem „United European Tattoo Artists e.V.“ (www.ueta.eu) zusammengeschlossen. Leitlinien zu Mindestanforderungen an die Hygiene beim Tätowieren, an denen sich diese Verbände orientieren, sind im Internet einsehbar (AWMF-Register Nr. 029/024, 2010).

Bezüglich der hygienischen Arbeitsweise ist unter anderem darauf zu achten, dass ein Hygieneplan existiert, mit Einmalhandschuhen und Mundschutz gearbeitet wird und ordnungsgemäße Händedesinfektionen vorgenommen werden. Aus Infektionsschutzgesichtspunkten ist eine regelmäßige arbeitsmedizinische Untersuchung der die Tätowierung durchführenden Personen zu empfehlen. Bei der Tätowierung sollten Einwegprodukte (z. B. frische Farben und Nadeln für jeden Kunden) bzw. sterilisierte Geräte zum Einsatz kommen. Die verwendeten Farben müssen zum Tätowieren geeignet sein und zur Verdünnung von Farben darf nur als steril deklariertes Wasser aus Behältnissen verwendet werden, die nach der einmaligen Entnahme verworfen werden (so genanntes destilliertes/demineralisiertes Wasser aus dem Einzelhandel ist nicht sterilisiert). Außerdem sollten Kunden ausführlich bezüglich aller Aspekte des Tätowiervorgangs und der Nachbehandlung beraten werden. Die Wundbehandlung sollte sachgerecht erfolgen und falls Symptome einer Infektion oder andere Komplikationen beobachtet werden, ist umgehend ein Arzt aufzusuchen.

Derzeit liegt ein Großteil der Verantwortung nicht nur beim Tätowierer, sondern auch beim Tätowierten selbst. Letzterer willigt bei Vertragsabschluss mit dem Tätowierstudio typischerweise in eine Körperverletzung im Sinne des StGB ein (Haftungsausschlussklausel) und muss daher auch für Folgekosten im Rahmen der Behandlung von Komplikationen nach Tätowierungen ganz oder zumindest größtenteils selbst aufkommen. Auch die Krankenkassen sind nicht verpflichtet, für mögliche Folgebehandlungen aufzukommen.

Verbraucher haben keine Möglichkeit, keimbelastete Tätowiermittel zu erkennen. Das BfR hat in seiner Stellungnahme vom 28. August 2012 darauf hingewiesen, dass Tätowiermittel steril hergestellt werden sollten und dies auch technisch möglich ist. So verwenden einige Hersteller Gamma-Bestrahlung zur Sterilisierung ihrer Tätowierfarben. Zudem sollte durch Verwendung von Einmalpackungen sichergestellt werden, dass die Sterilität während des Produktlebens erhalten bleibt. Das BfR befürwortet entsprechende Anforderungen an die mikrobiologische Sicherheit und Hygiene, die der Europarat in seinen Resolutionen in den Jahren 2003 und 2008 formuliert hat (Council of Europe, 2008).

4 Referenzen

AWMF-Register Nr. 029/024, 2010. Anforderungen der Hygiene beim Tätowieren. Hygiene + Medizin, 35(11): 421-427
http://www.mhp-verlag.de/media/zeitschriften/hygiene_medizin/awmf_leitlinien/HM_11_2010_tatowieren.pdf

Baumgartner, A., Gautsch, S., 2011. Hygienic-microbiological quality of tattoo- and permanent make-up colours. Journal of Consumer Protection and Food Safety, 6(3): 319-325

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), 2012. Anforderungen an Tätowiermittel, Stellungnahme Nr. 013/2013 des BfR vom 28. August 2012
<http://www.bfr.bund.de/cm/343/anforderungen-an-tatowiermittel.pdf>

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), 2012. Fragen und Antworten zu Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA). Aktualisierte FAQ vom 12 Juli 2012
http://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_methicillin_resistenten_staphylococcus_aureus__mrsa_-11172.html

Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2006. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* skin infections among tattoo recipients – Ohio, Kentucky, and Vermont, 2004-2005. Morbidity and Mortality Weekly Report, 55: 677-679

Conaglen, P.D., Laurenson, I.F., Sergeant, A., Thorn, S.N., Rayner, A., Stevenson, J., 2013. Systematic review of tattoo-associated skin infection with rapidly growing mycobacteria and public health investigation of a cluster in Scotland, 2010. *Eurosurveillance*, 18(32): pii=20553

Council of Europe, ResAP (2008)1 on Requirements and Criteria for the Safety of Tattoos and Permanent Make-up (superseding Resolution ResAP(2003)2 on tattoos and permanent make-up)

Coulson, A., 2012. Illegal Tattoos Complicated by *Staphylococcus* Infections: A North Carolina Wound Care and Medical Center Experience. *Wounds*, 24(11): 323-326

Drage, L.A., Ecker, P.M., Orenstein, R., Phillips, P.K., Edson, R.S., 2010. An outbreak of *Mycobacterium chelonae* infections in tattoos. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 62(3): 501-506

Droß, A., Mildau, G., 2007. Mikrobiologischer Status von Mitteln zum Tätowieren. Berichte zur Lebensmittelsicherheit 2007: bundesweiter Überwachungsplan; gemeinsamer Bericht des Bundes und der Länder: 75-76

Elmer-Englhard, D., Thäringen, D., Fella, C., Beck, H., Schalch, B., Messelhäuser, U., 2011. Mikrobiologische Untersuchung von kosmetischen Mitteln und Tätowierfarben und ihre rechtliche Beurteilung im Rahmen der amtlichen Überwachung. *Amtstierärztlicher Dienst und Lebensmittelkontrolle*, 18. Jahrgang – 4/2011: 227-232

Høgsberg, T., Saunte, D.M., Frimodt-Møller, N., Serup, J., 2013. Microbial status and product labelling of 58 original tattoo inks. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 27(1): 73-80

Kennedy, B.S. et al., 2012. Outbreak of *Mycobacterium chelonae* infection associated with tattoo ink. *The New England Journal of Medicine*, 367(11): 1020-1024

Kluger, N., Muller, C., Gral, N., 2008. Atypical mycobacteria infection following tattooing: review of an outbreak of 8 patients in a French tattoo parlor. *Archives of Dermatology*, 144: 941–942

LeBlanc, P.M., Hollinger, K.A., Klontz, K.C., 2012. Tattoo-ink-related infections – awareness, diagnosis, reporting, and prevention. *The New England Journal of Medicine*, 367(11): 985-987

Rodríguez-Blanco, I., Fernández, L.C., Suárez Peñaranda, J.M., Pérez del Molino, M.L., Esteban, J., Almagro, M., 2011. *Mycobacterium chelonae* Infection Associated with Tattoos. *Acta Dermato-Venereologica*, 91(1): 61-62

Wong, S.S., Wong, S.C., Yuen, K.Y., 2012. Infections associated with body modification. *Journal of the Formosan Medical Association*, 111: 667-681