

## Cecilie Salejärvi Pedersen

---

**Fra:** Rikke Balsløw <r.balsloew@rn.dk>  
**Sendt:** 8. oktober 2018 14:39  
**Til:** Cecilie Salejärvi Pedersen  
**Cc:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Emne:** SV: HØRING - Udkast til lovforslag - frist  
**Vedhæftede filer:** signaturbevis.TXT

**Sag:** 1604285  
**Sagsdokument:** 716861

Kære Cecilie

Region Nordjylland har ingen kommentarer til det fremsendte.

God dag

Med venlig hilsen

Rikke Balsløw

AC-Fuldmægtig  
Sundhedsplanlægning  
Regionshuset  
Niels Bohrs Vej 30  
9220 Aalborg Øst.

---

**Fra:** Cecilie Salejärvi Pedersen [mailto:CSP@SUM.DK]

**Sendt:** 3. oktober 2018 10:10

**Til:** info@privathospitaler.dk; Joer-gen.Vedelskov.Serup@regionh.dk; hoerings-sager@danskerhverv.dk; di@di.dk; info@dkfnet.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formand@dansktaoerlaug.dk; dput1112@gmail.com; dansk.standard@ds.dk; hoeringer@fbr.dk; fu@frisorfaget.dk; lvs@dadl.dk; info@pdt.dk; info@danskepatienter.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; fas@dadl.dk; dadl@dadl.dk; plo@dadl.dk; yl@dadl.dk; sm@sm.dk; mst@mst.dk; Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; Region Nordjylland <region@rn.dk>; Region Midtjylland <kontakt@regionmidtjylland.dk>; kontakt@rsyd.dk; Region Sjælland <regionsjaelland@regionsjaelland.dk>; Region Hovedstaden <regionh@regionh.dk>

**Emne:** VS: HØRING - Udkast til lovforslag - frist

Til høringsparterne

Se venligst vedlagte høringsbrev og materiale vedrørende udkast til forslag til lov om fjernelse af tatovering med laser (Tatoveringsfjernelsesloven).

Sundheds- og Ældreministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest den 28. oktober 2018 kl. 12.00. Bemærkningerne bedes fremsendt til [csp@sum.dk](mailto:csp@sum.dk) med kopi til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk).

Med venlig hilsen

---

**Cecilie Salejärvi Pedersen**  
Fuldmægtig, cand.jur.  
Sundhedsjura og Psykiatri

Direkte tlf.: 7226 9474

Mail: [csp@sum.dk](mailto:csp@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet ● Holbergsgade 6 ●

1057 København K ● Tlf. 7226 9000 ● Fax 7226 9001 ● [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

---



SUNDHEDS-  
ÆLDREMINISTERIET

## Cecilie Salejärvi Pedersen

---

**Fra:** Jørgen Vedelskov Serup <Joergen.Vedelskov.Serup@regionh.dk>  
**Sendt:** 11. oktober 2018 18:45  
**Til:** Cecilie Salejärvi Pedersen  
**Emne:** VS: Svar på høring om lovforslag til "Tatoveringsfjernelsesloven" fra Tatoveringsklinikken, Bispebjerg Hospital, J. Serup, sagsnr. 1604285  
**Vedhæftede filer:** Hørigssvar laserfj. BBH, J. Serup, vs 10.10.18.DOCX; Laser tatoveringsfjernelse DK-studie BBH 2018 (2).PDF; Syreætsning tatoveringsfjernelse DK-BBH studie 2018.PDF; signaturbevis.TXT  
  
**Sag:** 1604285  
**Sagsdokument:** 722219

---

**Fra:** Jørgen Vedelskov Serup  
**Sendt:** 11. oktober 2018 18:29  
**Til:** cps@sum.dk  
**Cc:** sum@sum.dk; Jørgen Vedelskov Serup <Joergen.Vedelskov.Serup@regionh.dk>  
**Emne:** Svar på høring om lovforslag til "Tatoveringsfjernelsesloven" fra Tatoveringsklinikken, Bispebjerg Hospital, J. Serup, sagsnr. 1604285

Sundheds- og ældreministeriet  
Vedhæftet fremsendes høringssvar fra Bispebjerg Hospital, med to bilag.

Mvh

JØRGEN SERUP, professor, dr.med.  
Overlæge ved dermatologisk afd. D  
Bispebjerg Hospital, telefon 38635000  
Direkte, 21424888/30914566  
Mail, [joergen.vedelskov.serup@regionh.dk](mailto:joergen.vedelskov.serup@regionh.dk)

---

Denne e-mail indeholder fortrolig information. Hvis du ikke er den rette modtager af denne e-mail eller hvis du modtager den ved en fejltagelse, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen ved at bruge svarfunktionen. Samtidig bedes du slette e-mailen med det samme uden at videresende eller kopiere den.

---

Denne e-mail indeholder fortrolig information. Hvis du ikke er den rette modtager af denne e-mail eller hvis du modtager den ved en fejltagelse, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen ved at bruge svarfunktionen. Samtidig bedes du slette e-mailen med det samme uden at videresende eller kopiere den.

Vs 10.10.18 JSE

**Høringssvar på udkast til lovforslag om fjernelse af tatovering med laser, 3.10.2018  
(Tatoveringsfjernelsesloven), Sundheds- og Ældreministeriet sagsnr. 1604285**

**Afgivet af Bispebjerg Hospital, Tatoveringsklinikken ved Overlæge Jørgen Serup**

Regulering af tatoveringsfjernelse har stor aktualitet, idet fjernelse af tatoveringer med lasere og andre potentielt farlige metoder i dag er tilladt enhver uden lovmæssige begrænsninger, hvilket har afstedkommet for mange komplikationer grundet brug af uegnet udstyr og grundet amatørisme hos udøveren. Forslaget fremkommer i umiddelbar forlængelse af den nye tatoveringslov vedtaget af Folketinget 31.5.2018.

Statsminister Lars Løkke Rasmussen nævnte i åbningstalen i Folketinget for få dage siden lovforslaget med ordene ".... fjernelse af tatoveringer med laser, der opfylder fastsatte krav til udøvelse af fjernelse af tatovering med laser" (den skriftlige version, oktober 2018, side 46). Denne meget bredere tilgang, udøvelsen, kan ikke læses i lovforslaget fremsat af Sundhedsministeren.

Nedenstående gives høringssvarets konklusion efterfulgt af de begrundelser, der fører frem til konklusionen.

### **KONKLUSION**

Forslaget til lov om tatoveringsfjernelse med laser i høring er snævert og stærkt fokuseret på laserapparat. Det er en indsnævret national implementering af EU MDR forordningen vedtaget i 2017 om medicoteknisk udstyr til ikrafttrædelse 20 maj 2020 i hele Europa. Forslaget taget ikke stilling til selve udøvelsen af virksomheden fjernelse af tatovering med laser eller til udøverens faglige kompetence.

Trods snævert fokus på apparat og dets godkendelsesstatus i henhold til EU MDR er forslaget for ukritisk i sin accept af simple laserudstyr, der ikke lever op til tidens standard, i lang tid frem. Ibrugtagne udstyr accepteres ukritisk helt frem til 2030, uanset at en del af disse apparater er uegnede og allerede i dag ikke bør være i brug.

Forslaget tager ikke stilling til de mange udfordringer, der er omkring CE-mærkning herunder muligheden for falsk mærkning og dokumentation af lavprisudstyr fra det asiatiske område. Der er klart behov for myndighedsinspektion af laserudstyr til tatoveringsfjernelse direkte på stederne, især idet lavprisudstyr er inde i markedet og i brug.

Lovforslaget negligerer en række naturlige krav i tiden til kundesikkerhed, herunder informeret samtykke og sikkerhed for kvalitet. Kunder vil fortsat kunne risikere at blive behandlet af helt uuddannede, dvs. amatører, uden at nogen har sundhedsfagligt ansvar for aktiviteten eller kan gøres ansvarlig. Der stilles ikke noget uddannelseskrav overhovedet. Der stilles heller ikke fysiske krav til stederne overhovedet, herunder deres sikre indretning til formålet laserbehandling, så det opfylder Arbejdstilsynets krav til arbejdssteder med optisk strålerisiko.

Lovforslaget er meget utydeligt med hensyn til beskaffenheden af de "steder", der må udføre fjernelse med laser med godkendt udstyr. Der mangler helt en registreringsordning for stederne og af driftsejerne/den juridiske ejer. Der er ikke noget krav om en lægefagligt ansvarlig person. Lovforslaget giver ikke udbyderne pligt til at forsikre kunder, og der er ingen angivet klagevej ved fejlbehandling eller utilsigtet hændelse.

Fjernelse af tatoveringer med laser falder naturligt ind i emnekredsen kosmetiske behandlinger indeholdt i bekendtgørelsen om kosmetisk behandling, hvor brug af de samme typer af lasere i forvejen omhandles i kap. 2 § 4, i bekendtgørelsen forbeholdt speciallæger i dermatologi og andre læger med godkendt kvalifikation. Denne bekendtgørelse indeholder en række af de i lovforslaget savnede elementer.

Forslaget til fjernelse af tatoveringer med laser harmonerer slet ikke med den nye tatoveringslov af 31.5.2018 og fremtræder i forhold til denne yderst mangelfuld, særlig idet forslaget ikke indebærer nogen registrering af "stederne" og ikke involvere nogen aktivt opsøgende tilsynsmyndighed, hvad tatoveringsloven gør.

Det er en væsentlig mangel ved lovforslaget, at det begrænser sig til laserfjernelse og ikke adresserer andre problemfyldte fjernelsesmetoder, især IPL metoden (intense pulsedoseret lys, der ikke er laserlys) og brug af syre og andre ætsningsmidler, der har stor risiko for bivirkning, og som bruges. Lov om fjernelse bør også tage stilling til andre anvendte fjernelsesmetoder.

Forslaget bærer i sin helhed præg af for høj prioritering af ikke-involvering og ingen-udgift for det offentlige, og ambitionsniveauet bliver derved så lavt, at det kan diskuteres, hvorvidt en lov iflg. forslaget gavner eller ligefrem skader fjernelseskundernes situation.

**Hovedkonklusionen er, at forslaget til lov er meget mangelfuldt og ikke egnet som udgangspunkt for en videre lovmæssig bearbejdning. En anden lovmæssig konstruktion bør opstilles.**

## BEGRUNDELSER

*Forslaget er for snævert og for stærkt fokuseret på lasere, negligerer andre fjernelsesmetoder*

Det fremsatte forslag om fjernelse er yderst snævert og ses som en formålstilpasset national implementering af EU-forordning MDR2017/745 om medico-teknisk udstyr til ikrafttrædelse 20. maj 2020, med en overgangsfase indtil 2025.

Lovforslaget omhandler kun laserfjernelse af tatovering, selvom andre ikke-laser metoder markedsføres, sælges og bruges til formålet, særlig intense pulsed light (IPL). EU-forordningen omtaler i Annex XVI flere metoder til tatoveringsfjernelse m.v.: "high intensity electromagnetic radiation (e.g. infra-red visible light, and ultra-violet) emitting equipment intended for use on the human body, including coherent and non-coherent sources, monochromatic and broad spectrum, such as lasers and intense pulse light equipment, for skin resurfacing, tattoo and hair removal and other skin treatment". Med lovforslagets begrænsede sigte på laserfjernelse og med forslagens usædvanlig lange indfasningstid helt frem til 2030 kan forslaget kun ses som en risikobetonet implementering af EU-forordningen. Det har den konsekvens, at uegnede lasere herunder de såkaldt "kina-lasere" kan anvendes på kunder i en længere årrække fremover og fortsat uhindret skade personer.

Med forslagens snævre fokus vil det også i fremtiden være tilladt at bruge markedsførte men uegnede og risikobelastede metoder som IPL og syreætsning til fjernelse af tatoveringer. Tatoveringsklinikken har nylig publiceret 11 danske tilfælde af alvorlige skader efter tatoveringsfjernelse med syre/ætsningsmidler (publikation fra tidsskriftet Skin Research and Technology, vedlægges som bilag).

Det er derfor, set i forhold til spektret af metoder i brug og den praktiserede bredere metodologiske tilgang til fjernelse, en væsentlig mangel ved forslaget, at det har snævert fokus på lasermetoden; dette sat i forhold til EU-forordningens omtale af flere andre metoder herunder IPL, som forslaget lader helt ude af betragtning uagtet at IPL metoden ikke er egnet til fjernelse.

*Manglende kvalifikationskrav til udøveren af laserbehandling uanset metodens farlighed*

Lovforslaget giver enhver ret til uden videre at udøve erhverv med laserfjernelse af tatoveringer, selvom disse medicinske udstyr er invasive og kan skyde dybt ind i hud og underliggende væv og lave svære forbrændingsskader med efterfølgende ar. Det er fagligt vanskeligt at fjerne tatoveringer, og det kræver både teoretisk og praktisk forberedelse eller læring at vælge det rette laserapparat til den aktuelle farve i tatoveringen og at indstille apparatet rigtigt med hensyn til fokusbredde, intensitet og pulsvarighed. Det kræver også indsigt at dosere laseren præcist i

tatoveringsområdet, at aflæse reaktionerne i huden direkte ved belysning med laseren, og over tid vedr. dannelse af ar og pigmentforstyrrelse, som udover det doseringsmæssige er bestemt af hudtype og anatomisk sted. Ved start skal personerne vurderes med hensyn til egnethed til laserbehandling. Uøvede og mindre øvede laver klart flest skader. Loven stiller ingen forhindring op for amatører! Amatørisme er et stort problem i praksis.

#### *Overdreven forventning i offentligheden og hos kunder til resultat af laserfjernelse af tatovering*

Mange tror at laserfjernelse er lige så simpelt og forudsigelig, som det er at fjerne en blyantstreg med et viskelæder. Laserfjernelse af enhver tatovering er en faglig udfordring, hvor selv det bedste apparat og den bedste operatør jævnligt kommer til kort.

De efter international konsensus i dag accepterede laserudstyr til tatoveringsfjernelse er YAG-lasere, der doserer nano-sekund varende lys (typisk prislæg 500-800.000 kr), og pico-sekund lasere, der doserer pico-sekund varende lys (typisk prislæg 1,3-1,6 million). Lasere er den p.t. bedste metode til tatoveringsfjernelse, men det er ikke en ideel metode, idet kun få tatoveringer uanset godt udstyr kan fjernes fuldstændig med generhvervelse af helt normal hud. Farver som blå og grøn og gul er vanskelige eller umulige at blege eller fjerne, og hvid kan mørknes. Kunder har ofte overdreven forventning om effektiviteten ved behandlingen ved dennes start, men udvikler hen i behandlingsforløbet ofte accept af et mindre godt resultat. Nogle stopper behandling halvvejs af økonomisk årsag. Det koster ca. 10 gange så meget at få laser-fjernet en tatovering, som det kostede at få den. En væsentlig procentdel ender bare med en ødelagt tatovering, og ar og skade på det naturlige brune pigment. De anførte forhold er belyst i et nyligt dansk studie publiceret i tidsskriftet Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology (bilag).

#### *Manglende definition af hvad et tatoveringssted er og af ejerforholdet (den juridiske person), og fravær af krav om central registrering af "steder"*

Forslaget henfører pligten til "et sted" helt uden angivelse eller begrænsning. I bemærkningerne nævnes som eksempel "en skønhedsklinik". Forslaget skønner, at der i Danmark er 40-60 steder, hvor tatoveringer fjernes, hvilket virker realistisk.

Steder, der udbyder laserfjernelse af tatoveringer, omhandler formentlig flg. kategorier

- Specialiserede steder, der kun laver fjernelse, ejet af privatpersoner eller firmaer, der ikke har sundhedsfaglig autorisation; evt. med kostbare lasere af type "pico-sekund". Ingen inspektion. Hvis et sådant sted er lægejet er det underlagt høje krav og myndighedsinspektion ved bl.a. Styrelsen for Patientsikkerhed.

- Tatovører, der i tillæg laver fjernelse bl.a. med det formål at kunne lave justering i tatoveringen, såkaldt cover up; oftest billigere udstyr, evt. også IPL. Ingen inspektion.
- Kosmetologer og udøvere af kosmetisk tatovering, der nok oftest bruger fjernelse forud for cover up af f.eks. øjenbryn; varierende udstyr, fra lavpris evt. til mellempris af type YAG; evt. IPL. Ingen inspektion.
- Amatørfjernere, der uden at være kritiske eller specialiserede udbyder fjernelse med "kina-apparater", dvs. lavprisudstyr, der næppe er af type YAG, evt. IPL. Ingen inspektion.
- Læger/speciallæger, der som supplement til en speciallægepraksis med sygesikringsaftale fjerner tatoveringer, eller gør det som en fritstående forretning (se ovenfor), evt. som led i et bredere udbud af kosmetisk behandling; udstyr af type YAG eller pico-sekund. Fysisk inspektion ved Styrelsen for Patientsikkerhed.
- Læger/speciallæger, der fjerner ved medicinsk sygdom, typisk ved dermatologisk universitetsafdeling eller på privathospital (undtaget i lovforslaget); YAG evt. pico-sekund. Godkendelse af hospital, medico-teknisk afd. og af tilsynsmyndighed

Som det fremgår vil "et sted", hvor tatoveringer fjernes, være af meget varierende karakter med hensyn til aktivitetens art og omfang, kompetencen, anvendt udstyr og kvalitetskontrol af udstyrene gennem inspektion. De særligt risikable behandlingssteder steder må formodes at være amatørstederne, men også i varierende grad tatovører og kosmetologer/kosmetiske tatovører, som har meget forskellig aktivitet, ambition, udstyr og erfaring, og ikke nogen formaliseret uddannelse i hud, hudreaktioner, laser teknik og særlige risici ved laserbehandling. Man må gå ud fra, at der er væsentligt flere udøvere, end der er steder, og man må også gå ud fra, at der de nævnte steder med kun delvis aktivitet er flere mindre erfarne udøvere. Omvendt må man gå ud fra, at de fuldtidsdrevne forretninger med udstyr som YAG og piko-sekund lasere i den dyre ende har foretaget kritisk apparaturanskaffelse og har lært sig deres metier gennem arbejdet og derved er blevet kompetente.

Lovforslaget lader udøverens kvalifikation helt uomtalt, selvom læring fra start og erfaring helt åbenbart har stor betydning for graden af risiko for komplikation hos personen, der tages i behandling. Det er en meget alvorlig mangel ved lovforslaget, at det slet ikke tager stilling til uddannelsen af udøvere, der ikke er autoriserede sundhedspersoner. Alene risikoen for utilsigtet hændelse med laserlys, der rammer udøvers eller kundes øje og gør blind på stedet er i en meget høj farekategori, hvor der skal være fuld sikring og kyndighed fra første færd og forebyggelse gennem brug af særlige briller, eliminering af lysreflekterende overflader i lokalet, og ved særlig lokaleindretning med fysisk risikovarsling etc.

Det er vigtigt, at loven eller dens bemærkning præciserer hvad "et sted" står for. Det er meget vigtigt, at der sker en registrering af steder og den juridiske person, der er ansvarlig for aktiviteten og som bør kunne drages til ansvar ved skader og utilsigtede hændelser. Der er også forsikringsforhold involveret i relation til ansatte og kunder, som stedets ejer skal indestå for. Lovforslaget omtaler ikke sådanne risikoforhold. Ejeren af stedet bør i lovforslaget



pålægges pligt til at forsikre stedet, de ansatte og kunderne, ligesom ejeren som nævnt bør registres f.eks. hos Styrelsen for Patientsikkerhed som en forudsætning for, at han eller hun må udøve virksomhed. Det ses, at steder lukker eller undergår ejerskifte og bliver usynlige, når problemer kommer op og krav spidser til. Det var for nylig tilfældet for et større fjernelsessted, "Un-Do it", med forretninger i København og i Jylland.

#### *Sikring af arbejdspladsens forhold på "stederne", krav fra Arbejdstilsynet ved brug af lasere*

Arbejdstilsynet bør ind i lovforslaget – det er det ikke nu. Bekendtgørelse om beskyttelse mod udsættelse for kunstig optisk stråling i forbindelse med arbejdet, Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 562 af 26.5.2010 omhandler risikoen ved laserlys, uddybet i tilsynets anbefaling om kunstig optisk stråling. Heri peges på lasere af fareklasse 3b og 4, typer af udstyr der bruges til fjernelse og som i øvrigt er de samme, som omtales i bekendtgørelse om kosmetisk behandling. Arbejdstilsynet konkretiserer, at der ved de nævnte lasere skal fastlægges risikozoner af fysisk art: fast væg om zonen, adgangskontrol ved dør med kode eller lignende, advarselsskilt, f.eks. tændt rød varslingslampe, når laserapparatet er i brug etc. Brug af briller og matte inventaroverflader er vigtigt. Laserlys når langt, også ud til intetanende personer i et venteværelse.

Der bør i lovforslaget kræves inspektion af stederne allerede ved opstart med henblik på de fysiske forhold ligesom laserudstyret selvfølgelig bør inspiceres i relation til opfyldelse af EU-forordningen og evt. andre myndighedskrav. Der bør ske opfølgende besøg ved tilsynet til sikring af servicering og forsæt sikkerhed i brug. Arbejdstilsynet kan også tage stilling til øvrige forhold på stedet set som en arbejdsplads. Dette kræver, at stederne også registreres hos Arbejdstilsynet ud over registrering som fjernelsessted hos Styrelsen for Patientsikkerhed, Sikkerhedsstyrelsen eller anden relevant myndighed.

#### *Forslag om 6-ugers interval mellem laserbehandlinger*

Det er hensigtsmæssigt, at der sættes en nedre grænse for interval mellem behandlinger. Det trækker i retning af mindskning af risiko for ardannelse. Det er især væsentligt at gennemføre det som en test med nøje aflæsning af testfeltets tilstand 6 uger efter den første behandling, om der er kommet fuld heling med normalt hudrelief uden ar, og om der er synligt svind i tatoveringsfarvens intensitet. Helst skal flere mindre felter behandles med forskellige doser, så den optimale dosis kan vælges og appliceres på hele tatoveringen. Det påvirker slutresultatet gunstigt at bruge rigtig valgt dosis til hele tatoveringen fra første behandling, da effekten på pigmentet aftager ved hver behandling – der skal ofte 8-12 behandlinger til. Forholdet kræver en præcisering udover blot et uforklaret men bastant krav om "6 uger mellem

behandlinger”, med bogføringspligt, der betones at være vigtig. Et 6-ugers interval med krav om testfelter og aflæsning af resultat højner kvaliteten og sikkerheden. Men kravet 6-ugers interval har isoleret set ikke en så central betydning, at mange andre i høringssvaret omtalte forhold ved kravets opfyldelse bliver overflødiggjorte.

### *Udfasning af allerede ibrugtagne udstyr indtil 2030*

Lovforslaget accepterer uden videre, ukritisk og totalt ethvert ibrugtaget laserudstyr helt frem til 2030! Det gælder også for discount-lasere, der aldrig burde have været i brug til tatoveringsfjernelse. Sådanne udstyr bør ud a brug allerede 20. maj 2020 altså ved EU-forordningens første frist. Forordningen opererer med flere deadlines, men ikke efter 2025.

Det er derimod hensigtsmæssigt og tilgodeses i forslaget, at nyere og dyre udstyr af type YAG og piko-sekund lasere kan bruges i et længere tidsrum, da disse udstyr allerede er fuldt up to date, sikre og CE mærkede (dog ikke som medicinsk udstyr, som EU-forordningen fremover kræver). De fleste sådanne udstyr vil nok fra producentens side blive formelt opgraderet og godkendte som medicinske udstyr under MDR med nyt CE-certifikat inden 20. maj 2020. Apparater fra store producenter, eksempelvis Fotona, Candela, Cynosure, DEKA, er allerede af meget høj teknisk standard, stabile i drift og sikre, og problemet er generelt taget kun af formel art. Nogle af disse udstyr er allerede FDA-godkendte til tatoveringsfjernelse eller EU-godkendte til medicinske formål eller til kosmetiske behandlinger. Det vil være urimeligt, hvis sådanne udstyr skal kasseres, både for samfundet og for behandlingsstedet, der med høj ambition har sat sig i stor udgift. Den tilsvarende problematik findes på sygehusene, hvor meget pristunge udstyr ikke vil være godkendte efter den nye EU-forordning og hvor der må gives en dispensation under en eller anden form. Det er dog jævnligt svært for brugerne at se, hvad status for udstyrenes godkendelse egentlig er, og opklaring gennem henvendelse til leverandør vil være nødvendig. Seriose udbydere er normalt tilgængelige, og de kan og vil normalt redegøre for status af deres udstyr.

Det vil således være mest hensigtsmæssigt, at lovforslaget om tatoveringsfjernelse giver mulighed for dispensation for dyre højkvalitetsapparater f.eks. baseret på en konkret teknisk gennemgang med udmåling af dosis, fokusbredde, homogenitet i lysfelt etc., forhold som en normal servicering udført af producenten kan indeholde, dette kombineret med en myndigheds fysiske inspektion af udstyret med tjek af godkendelsesstatus, se i øvrigt nedenfor.

CE-mærkning efter hidtidigt krav og praksis som teknisk godkendt laserudstyr - med EU-forordningen fremover opgraderet til CE-mærkning som medico-teknisk udstyr - er ikke automatisk gennemskuelig eller kontrollerbar for brugere i den grad, som lovforslaget forudsætter. Det gør sig især gældende vedrørende de prisbillige ”kina-lasere”, der ofte må

antages at være uegnede til tatoveringsfjernelse og ikke leve op til accepteret teknisk standard. Sådanne udstyr udgør en direkte risiko for kunder og bør ud at brug hurtigst muligt. Der er en væsentlig risiko for, at CE-markeringer på lavpris udstyr er falske. Det er som sådan ikke strafbart at anbringe et falskt CE-mærke på et apparat, og den lovgivning, der er om falsk markedsføring bliver for øvrigt ikke håndhævet specielt effektivt. Til sammenligning er lavpris tatoveringsblæk og nåle fra producenter i Asien, med undtagelse af enkelte lande, typisk enten ikke CE-mærkede eller falsk mærkede med CE-symbolet påtrykt som let ændret symbol, eller direkte falsk og vildledende mærket med originalt CE-symbol, efterfølgende evt. forklaret som betydning "Chinese Export".

CE-mærkningen sker nu som fremover ved producenten, der efter opfyldelse af krævede standarder får mulighed for at påsætte mærkningen. Det er en egen-klassificering ved producenten. Brugeren skal således kontakte den angivne producent af udstyret for at få EC-mærkningen dokumenteret som et certifikat. *EU har ikke et offentligt tilgængeligt register over CE-certificerede udstyr, og hverken købere eller brugere af udstyr eller for den sags skyld myndigheder har nogen nem og direkte adgang til at validere rigtigheden af en CE-mærkning på et givet udstyr.* CE-certifikater specielt på medicinske udstyr kan kun udstedes af firmaer, der er ISO- certificerede som producenter af medicinsk udstyr, og der ligger derved implicit en firmagodkendelse bag et CE-apparaturcertifikatet. Det er netop firmavalideringen, der ligger bag tilliden til at producenten på betryggende vis kan danne led mellem producent og køber af udstyr omkring dokumentation af mærkningen. CE-mærkning og dens troværdighed står og falder derfor med firmakulturen i det producerende firma og i ophavslandet. Dette er harmoniseret i forhold til amerikanske producenter og myndigheden i USA, FDA. Der er generelt mistillid til CE-mærkning af de såkaldte "kina-lasere", og ikke tillid til at firmaerne bag er kontaktbare og villige til at respondere effektivt på henvendelser om dokumentation af udstyrs CE-mærkningsstatus.

Sikkerheden omkring laserudstyr til fjernelse af tatoveringer, herunder dets retvisende CE-mærkning, er derfor kompliceret og sikres bedst ved at en kompetent myndighed med særligt ansvar udfører en fysisk inspektion hos stedet med kontrol af det konkrete udstyr, dets tekniske specifikation og aktuelle performance iflg. serviceattest, dets mærkning og CE-certifikatet bag (som udgangspunkt af bruger skaffet fra leverandøren), og evt. dispensation til brug udstedt af en lokal myndighed. Der er som nævnt ikke almindelige tillid til at asiatiske producenter af medicinsk laserudstyr, med enkelte lande som undtagelse, har den nævnte ISO-certificering eller en ækvivalent standard af national eller regional oprindelse, der kvalificerer leverandørfirmaet til at påsætte CE-mærkat for et medicoteknisk udstyr.

Lovforslaget om tatoveringsfjernelse med lasere og dets ukritiske accept af ethvert ibrugtaget laserudstyr helt frem til 2030 er ikke acceptabelt med hensyn til at sikre kunderne fjernelse efter tidens accepterede faglige standard. Lovforslaget konsoliderer brug af laserudstyr, som

allerede i dag er usikre eller uacceptable i brug. Lovforslaget bør strammes væsentligt op, og der bør indføres apparaturinspektion ved en myndighed.

Det vækker forundring, at bemærkningerne til lovforslaget ikke berører den nævnte problematik omkring CE-mærkningen og dens begrænsninger i praksis sat i forbindelse med udstyr til fjernelse af tatoveringer med lasere al den stund forslaget har stærkt fokus på apparat.

*Sundhedsfagligt ansvar ved læge, det forunderligt omvendte forhold mellem uddannelsesniveau og kontrol*

Lovforslaget opererer med to hovedtyper af steder nemlig steder, der er lægedrevne og steder der er drevne af udøvere uden formel uddannelse. Forslaget fastholder eller fastsætter, forunderligt, en omvendt logik, nemlig at de udøvere, der ikke er formelt uddannede ingen opsøgende fysisk kontrol skal pålægges - faktisk ingen overhovedet, mens de der er endog højtuddannede og autoriserede sundhedspersoner under autorisationsloven underkastes en lang række pligter og gebyrbelagte fysiske kontroller ved Styrelsen for Patientsikkerhed, der aflægger kontrolbesøg, der er detaljerede og tidskrævende. Der er krav til ajourførte procedurebeskrivelser og løbende dokumentationer, og journalpligt. Lægernes autorisation kan fratages midlertidig eller permanent ligesom de kan straffes. For hudlægenes vedkommende indgår der i speciallægeuddannelsen teoretisk kursus i laser, og på afdelingerne er der praktik i laserbehandling i faciliteter specielt indrettet til dette formål med alle sikkerhedsforanstaltninger på plads. Alligevel er kontrollen af lægerne stor og repressalie mulig.

I bekendtgørelse om registrering af tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. senest ændret 2017 beskrives kontrollen af lægerne i detalje. Pligt og kontrol omfatter også områder, der ikke er sygdomsbehandling som f.eks. kosmetisk behandling

Det mangler saglighed, at lovforslaget ikke opstiller kvalifikationskrav og etablerer kontrol på steder, der drives af ikke-autoriserede. Der bør i kundernes interesse etableres kontrolfunktioner omkring alle de basale driftsforhold og operatørkvalifikationerne, der matcher de krav, der stilles til autoriserede højtuddannede udøvere af fjernelse. Det er absurd, at de mindst uddannede har mindst kontrol – i forslaget til ny lov faktisk slet ingen!

### *Forholdet mellem lovforslaget om fjernelse af tatovering med laser og bekendtgørelse om kosmetisk behandling*

Bekendtgørelsen om kosmetisk behandling oprindeligt fra 2011 omhandler mange forskellige typer af kosmetisk behandling (tatoveringsfjernelse undtaget) med forskønnelse for øje, behandlinger der grundet deres kompleksitet, risici og ansvarsforhold forbeholdes speciallæger eller læger med særlig og godkendt individuel kvalifikation. Non-ablativ og ablativ laserbehandling, d.v.s. brug af de typer af lasere, der anvendes til tatoveringsfjernelse, er i bekendtgørelsen forbeholdt dermatologer eller læger med særlig kvalifikation. Der er nærmere regler for, hvorledes behandlingerne under lægeansvar kan uddelegeres. Formålet er at beskytte kunderne mod bivirkninger, som kan være vansirende. Det kan laserfjernelse også ende med at blive. Bekendtgørelsen om kosmetisk behandling sætter bom for, at uuddannede kan give sig i kast med behandlingerne ligesom den sikrer, at autorisationslovens bestemmelser er gældende herunder at lægen kan udsættes for sanktion. Der er ikke nogen grad af rimelig begrundelse for, at fjernelse af tatovering med medicinske lasere er så lidt risikobetonet, at det kan overlades til helt uuddannede.

### *Informeret samtykke*

Informeret samtykke er international standard og også i danske regelsæt en hovedhjørnestein i sikringen af, at den behandlede og behandleren har foretaget en nuanceret og individualiseret afstemning af behandlingens mulige effekt og bivirkning, med tid til kunden til overvejelse og beslutning. Dette er nøje præciseret både i bekendtgørelsen om kosmetisk behandling og i autorisationsloven. Men i forslaget om fjernelse af tatovering med laser er det ikke inde som et krav, dette til trods for at det tillades ikke-uddannede at drive virksomhed med laserfjernelse, altså til trods for at risikoen ved behandling rimeligvis må være øget i forhold til behandling ved en autoriseret udøver. Det savner logik og mening. Informeret samtykke er med i den nye tatoveringslov af 31.5.2018 og bør klart ind i lovforslaget om fjernelse af tatovering.

### *Den horisontale disharmoni mellem forskellige danske regler, der med forskelligt formål regulerer tatoveringer*

Den nye tatoveringslov af 31.5.2018 har vidtgående overført de typer af regler og kontrolsystemer til sikring af patienter og kunder, der gælder for lægeområdet til tatovørvirksomheden indbefattende registrering af stederne/ejerne hos Sikkerhedsstyrelsen, omfattende krav til lokaleindretning og rutiner til sikring af hygiejne, informeret samtykke, fysiske inspektion af stederne ved Sikkerhedsstyrelsen, krav til den enkelte tatovør om

registrering hos stedet og gennemgået hygiejnekursus, journalisering, blækregistrering etc. Loven er suppleret med en bekendtgørelse om infektionshygiejne og forbrugerinformation på tatoveringssteder, en vejledning om samme, og en bekendtgørelse om digital registrering m.v., tilsammen en omfattende, ambitiøs og nutidig ordning for erhvervsmæssig tatovering.

Ved fjernelse af tatovering med laser er der den samme ganske komplekse grundproblematik både i karakter og omfang, med laserapparatet som forskel, en betydende risikofaktor. Lovforslaget til fjernelse af tatoveringer med laser er ude af takt med tidens naturlige krav til personsikkerhed i omgang med kraftfulde medicinske lasere. Loven om fjernelse har for lidt ambition, og den imødekommer alt for vidtgående de interesser, som etablerede ikke-autoriserede operatører har på bekostning af hensyn til kunderne. At vente til 2030 med krav om fuld opfyldelse af EU MDR-kravet til enhver ibrugtaget og ubeset laserudstyr er meget venligt mod branchen og på bekostning af forbrugersikkerheden.

Den 10.10.2018

Jørgen Serup, professor, dr.med.

Bispebjerg Hospital, Tatoveringsklinikken

[Joergen.vedelskov.serup@regionh.dk](mailto:Joergen.vedelskov.serup@regionh.dk)

Tlf. 21424888

Bilag:

1. Dansk undersøgelse fra 2017 om laserfjernelse af tatoveringer, Hutton Carlsen K, Esmann J, Serup J. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology 2017;31:914-09.
2. Dansk undersøgelse fra 2018 om skader opstået ved fjernelse af tatoveringer med syreætsende produkter. Hutton arlen K, Serup J. Skin Research and Technology 2018;24:636-41.

## SHORT REPORT

## Tattoo removal by Q-switched yttrium aluminium garnet laser: client satisfaction

K. Hutton Carlsen,<sup>1,\*</sup> J. Esmann,<sup>2</sup> J. Serup<sup>1</sup><sup>1</sup>Department of Dermatology, The "Tattoo Clinic", Bispebjerg University Hospital, Copenhagen, Denmark<sup>2</sup>Department of Laser Surgery, Centre for Laser Surgery, Hellerup, Denmark

\*Correspondence: K. Hutton Carlsen. E-mail: katrinahuttoncarlsen@hotmail.com

### Abstract

**Background** Tattoo removal by Q-switched yttrium aluminium garnet (YAG) lasers is golden standard; however, clients' satisfaction with treatment is little known.

**Objective** To determine clients' satisfaction with tattoo removal.

**Methods** One hundred and fifty-four tattoo removal clients who had attended the private clinic 'Centre for Laser Surgery', Hellerup, Denmark, from 2001 to 2013 completed a questionnaire concerning outcome expectations, level of pain experiences and satisfaction with tattoo removal. The laser surgeon and his team were blinded from data handling. The study design included a minimum 2-year postlaser treatment observation period from 2013 to 2015.

**Results** Overall, clients were satisfied with their laser treatment, 85% assessed their treatment and results to be acceptable to superb, while 15% assessed their treatment and results to be inferior to unacceptable. Effectiveness relative to colour of tattoo on a scale from 0 (no effect) to 10 (complete removal) scored a mean of blue 9.5, black 9.4, yellow 8.9, red 8.8 and green 6.5. Clients were dissatisfied with green pigment remnants, which could mimic bruising. One hundred and twenty-nine clients (84%) experienced moderate to extreme pain during treatment. Twenty-eight (20%) developed minor scarring. There were many reasons for tattoo removal, e.g. stigmatisation (33%), conspicuousness (29%) and poor artistic quality (22%). One hundred and two clients had expected complete removal of tattoos without a blemish, expectations that were only partly fulfilled. During the treatment period, clients adjusted expectations and adapted more realistic views of outcomes.

**Conclusion** The majority of clients were satisfied with Q-switched YAG laser removal of tattoos despite high pretreatment expectations which were only partly met. The study supports YAG lasers for tattoo removal as acceptable therapy of today, with room for new approaches.

Received: 29 July 2016; Accepted: 22 December 2016

### Conflicts of interest

We have no conflict of interest to disclose.

### Funding sources

None declared.

### Introduction

Parallel to the worldwide popularity of tattoos, Q-switched yttrium aluminium garnet (YAG) laser has become the preferred method for tattoo removal due to the very short impulse that limits the thermal damage of the treated skin.<sup>1-4</sup> Picosecond lasers were recently introduced aiming at further reduction of thermal damage of the skin and better tattoo clearance.<sup>5-7</sup> However, advantages and cost-effectiveness of new picosecond lasers remain to be documented.

In medical literature, client satisfaction of tattoo removal by laser is little studied and, therefore, difficult to conclude.

Reports are few and with effectiveness evaluated from pre- and postdigital images by dermatologists or with the use of different equipments, settings, technicalities and preconditions.<sup>8-17</sup> There does not appear to have been published *any* systematic studies on client satisfaction despite the importance of the subjective outcome. Many other aspects than fading of tattoo colour may be relevant in clients' appreciation of treatment outcomes.

Our study is a retrospective assessment of client satisfaction of tattoo removal by YAG laser. The study evaluations were independent of the laser surgeon and thus partly blinded.

## Methods/Materials

The study is a retrospective questionnaire evaluation with follow-up assessment of clients' satisfaction with nanosecond YAG laser removal of tattoos. Clients' tattoo regrets were for non-medical reasons. Study method is shown in Fig. 1.

### Participants

Clients who had received Q-1064 YAG laser treatments on tattoos at the private clinic 'Centre for Laser Surgery' from 2001 to 2013 were invited. In Denmark, there is no public subsidiary for laser removal of tattoos on the reason of regret.

Invitations to participate were delivered during March–August 2015 via postal service. The design included a 2-year post-treatment observation period from 2013 to 2015 allowing assessment outcome as distinction between immediate lightening after treatments and late-onset effects.<sup>18</sup> Focus was on late-onset effects and participants who had no further scheduled treatments. Questionnaire topics evaluated demographic data, professional/amateur tattooist, health status, skin type, predisposition, previous treatments, reasons for removal, pretreatment expectations, pain, effectiveness, complications, satisfaction, new tattoos and further comments.

### Laser treatments

A Q-switched neodymium-doped YAG laser [Versapuls laser; Coherent, Palo Alto, CA, USA (2001–2004) and the Revlite laser; Conbio, Fremont, CA, USA (2005–2014)], were employed with infrared light wavelength 1064 nm for black colours and 532 nm for red colours. Since 2005, additional wavelengths of 585 nm and 650 nm have been used to treat blue and green colours. The pulse duration for all wavelengths

was in the range 3–5 ns, spot size of 4–8 mm with a repetition rate up to 10 Hz. Clients received between 1 and 24 laser treatments dependent on laser surgeon and clients decisions, with an interval of minimum 6 weeks. All tattoos had been photographed both prior to and after laser treatments.

Prior to treatments, the dermatologist of the centre assessed all clients. Contraindications to treatment were signs or history of allergic reaction in the tattoo, or scarring. Clients with multi-coloured tattoos were deterred from initiating treatment due to recognised, poor cosmetic results.

Most clients were treated without anaesthesia; however, some small tattoos in sensitive areas were anesthetized with lidocaine 2% adrenaline. Treatment termination was defined by virtue of a white discoloration of the tattoo without blistering or bleeding. Immediately after treatment, the treated areas were cooled with ice. Postcare treatment was a disinfectant moisturizer.

## Results

One hundred and fourteen females and 40 males constituted the 154 clients included in the evaluation. All participants declared they were healthy at time of treatments. General information on participants is given in Table 1. Reasons for tattoo removal are given in Table 2.

### Pretreatment expectations

Clients were orally informed of side-effects, complications and potential imperfection of ink removal prior to treatments. Nevertheless, 102 clients expected complete removal of tattoos without any blemish. Ten expected near optimal removal, 36 expected partial removal/bleaching and two expected complete removal although with some scarring. Two had decided to have

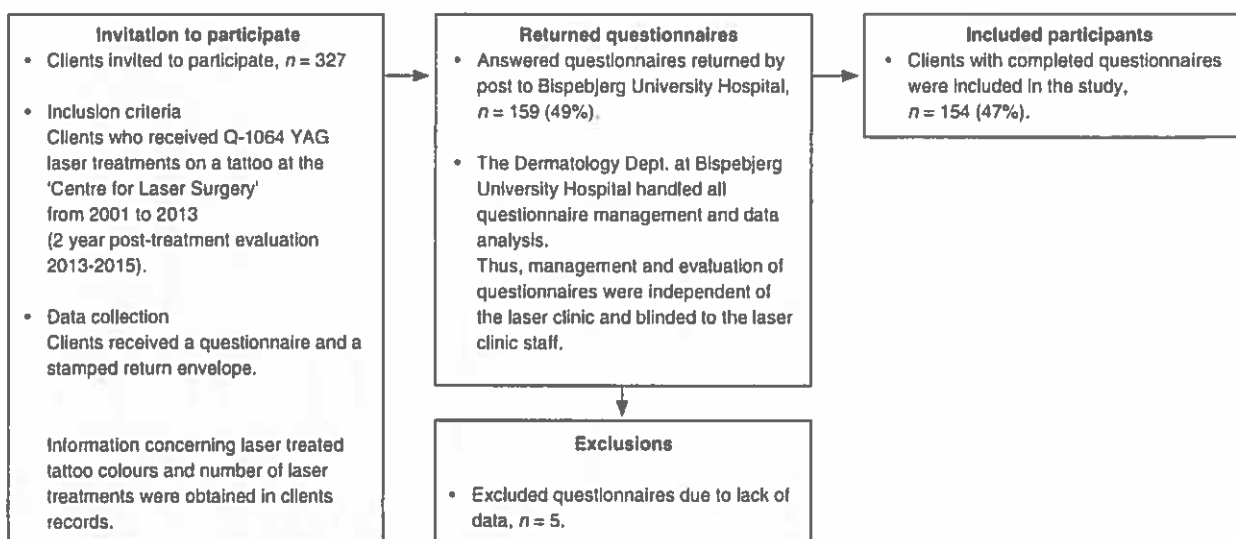


Figure 1 Study method and material, flow chart.



**Table 1** General information on the 154 clients and detailed information on the tattoos they wished to be removed. Many clients requested removal of a tattoo with more than one colour, which also included black linings. A total number of tattoos treated were 175

<b>Number of participants</b>	<b>154 (114 females, 40 males)</b>
Mean age at tattooing	24 years (range 15–56)
Length of time with tattoo before removal	1 week to 50 years before laser removal
Skin type (Fitzpatrick scale)	Type I: 7 clients Type II: 40 clients Type III: 82 Type IV: 24 clients Type V: 1 client
Professional/amateur tattooist*	Professional: 125 Amateur: 14 Professional and amateur: 8 Not known: 7
Colours to be removed	Black: 149 (97%) Red: 48 (32%) Green: 45 (29%) Blue: 22 (14%) Yellow: 19 (12%) Purple: 6 (4%) Orange: 5 (3%) Brown: 2 (2%) Grey: 1 (0.7%) Turquoise: 1 (0.7%)
Localisation of the tattoo to be removed	Shoulder: 49 (28%) Upper arm: 26 (15%) Lower arm: 24 (14%) Back: 13 (7%) Lower leg: 13 (7%) Chest: 11 (6%) Hands/fingers: 9 (5%) Abdomen: 9 (5%) Buttock: 8 (5%) Foot: 8 (5%) Face: 3 (2%) Neck: 1 (0.5%) Genitals: 1 (0.5%)
Previous laser treatments performed at other clinics prior to study†	28 clients (18%)

\*Professional tattooists in Denmark are defined as experienced tattooists working in a tattoo parlour, contra amateur tattooists who perform tattoos at home or under primitive conditions.

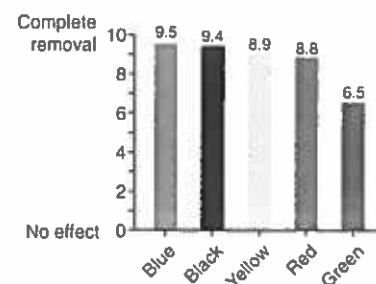
†Various reasons for choosing the 'Centre for Laser Surgery' were given, e.g. low effectiveness of previous laser treatments, advice from friends and family, lower price and neighbouring vicinity to the Centre. Fourteen clients had laser scars due to previous laser treatments or due to trauma from the tattooing procedure.

a cover-up tattoo and, therefore, only requested bleaching. Two were not convinced of effective removal but gave treatment a chance.

**Table 2** Clients' declared reasons for having their tattoos removed ( $n = 154$ ). Clients were allowed to mark more than one reason to the suggested list of predefined reasons ( $n = 290$ ) and add spontaneous comments

Reasons	Number	%
Stigmatisation	51	33
Conspicuousness	45	29
Poor artistic quality of the tattoo	34	22
Matured since tattoo engraving*	28	18
Tattoo motif not as anticipated	23	15
Unwanted detail (name/text)	21	14
Tattoo outdated	18	12
Tattoo too big	15	10
Problems related to job	13	8
Tattoo related to previous partner*	11	7
Tattoo fading over time	11	7
Felt unfeminine*	6	4
Ink leaking into surrounding skin	6	4
Disfiguring scarring	3	2
Simply regretted (not specified)*	3	2
Allergic reaction	1	0.6
Sun sensitivity	1	0.6

\*Spontaneous comments from clients.



**Figure 2** Clients' assessment of tattoo removal by laser relative to colours, rated on a visual analogue scale (VAS 0–10) with the total material of 154 clients including clients who did not fulfil a full laser treatment course.

### Results of laser treatments

Treatment was rated by each client on a VAS from 0 (no effect at all) to 10 (complete removal). Colour was rated individually (Fig. 2). In total, 111 of the 154 (72%) clients completed a full course of laser removal. Evaluations are presented in Table 3.

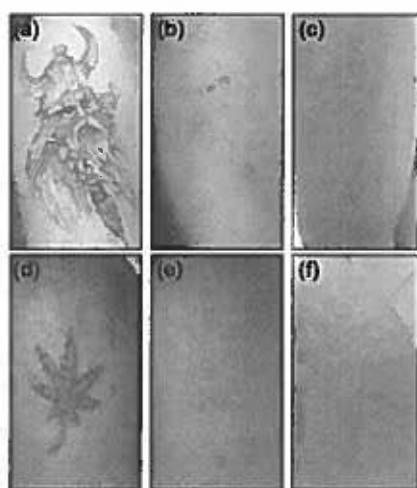
Dark colours were rated highest, green lowest. Photographs of tattoos are presented in Fig. 3.

**Other colours** Three clients with orange coloured tattoos completed laser courses and awarded scores between 3 and 10, mean 6.3. One client with a turquoise coloured tattoo awarded a score of 8. Two clients with brown coloured tattoos awarded a score of 10. Two clients with purple coloured tattoos also awarded a

**Table 3** Clients' satisfaction with tattoo removal by laser relative to tattoo colour, rated on a VAS (visual analogue scale from 0 to 10) in 111 (72%) of 154 clients, who completed the full laser treatment course

Colours to be removed	Number of tattoos related to colour	Client satisfaction by VAS, median and range
Blue	12	9.5 (6–10)
Black	107	9.3 (5–10)
Red	25	8.8 (2–10)
Yellow	8	8.5 (6–10)
Green	21	6.5 (0–10)

Results obtained in the total material of 154 clients are shown in Fig. 2.



**Figure 3** Clinical photographs. (a–c). Client with a black tattoo on his upper arm. He was 18 when he acquired the tattoo; after 9 years, he wanted it removed. Photograph taken prior to treatment, after five laser treatments and after 10 treatments. (d–f). Client with a green tattoo on her upper arm. She was 18 when she acquired the tattoo; after 18 years, she wanted it removed. Photograph taken prior to treatment, after seven laser treatments and after 10 treatments. In this case, outcome was remarkably favourable.

score of 10. One client with a grey coloured tattoo awarded a score of 9.5.

#### Pain and complications

In total, 129 clients (84%) experienced pain from moderate to extreme during treatments. Evaluations on pain and complications are given in Table 4.

#### Several tattoos removed

Thirty-five clients had several tattoos treated. Twelve (34%) observed a divergence in the results of tattoos treated with the same laser procedure. Some tattoos were more swollen after treatment, some faded faster or itched, while others were complicated with scarring. Tattoos were of different colours, anatomical sites and tattoo techniques.

#### Overall assessment of treatments

Overall assessment was rated from superb to unacceptable; Fig. 4.

#### Cover-up tattoos after laser treatment

Twenty-nine clients (19%) had new tattoos applied at any body site after the laser course; of these, 12 (41%) had cover-up tattoos applied on the laser treated area. One hundred and twenty-five of the 154 (81%) had *not* acquired any new tattoos after treatment. Thirteen (11%) considered cover-up tattoos but had not acted yet.

#### Completion of laser treatments

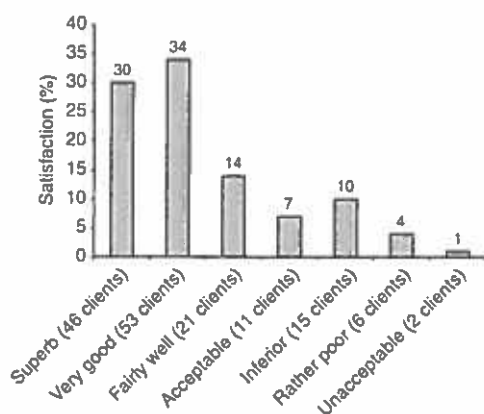
Forty-three (28%) did not complete the full laser treatment course. Sixteen terminated treatments due to lack of time, logistic difficulty, affordability or pain, 13 terminated treatments due to lack of effect. Two had a cover-up tattoo, and two were satisfied with the results at an early stage during treatment. Five paused their treatments and stated passiveness as the reason for not resuming treatments. Five did not give a reason for not completing.

**Table 4** Pain during laser treatment and complications after laser treatments

Pain during treatment*				
Extremely painful	Very painful	Moderately painful	Little painful	Not painful
31 clients (20%)	34 clients (22%)	55 clients (36%)	22 clients (14%)	1 client (0.6%)
Complications after treatment				
Infections, bacterial	Abnormal sensations	Minor scarring†	Hypopigmentation	Shininess
2 clients (1.3%)	5 clients (3%)	28 clients (20%)	46 clients (33%)	11 clients (8%)

\*Some clients had difficulty in determining pain level and therefore rated pain in-between two predefined groups, five clients experienced treatments as in-between moderate to very painful, three in-between extremely painful and very painful, one wavered between little painful to moderate painful. One received local anaesthesia, and another client was undecided as first treatment was extremely painful and the last treatment was not painful at all.

†One hundred and forty of 154 responders had no scarring prior to treatments at the 'Centre for Laser Surgery', while 14 had scars after previous attempts at other clinics to remove tattoos or after trauma from tattooing. Of these 140 clients, 28 clients developed minor scarring (20%).



**Figure 4** Clients' overall satisfaction with tattoo removal by laser ( $n = 154$ ).

## Discussion

One hundred and fifty-four clients' overall response to tattoo removal by Q-switched nanosecond laser was satisfactory despite high pretreatment expectations only being partly met.

Medical literature has few and rather small follow-up studies on laser removal of tattoos contrasting the large activity of removal on a global scale. Outcomes are typically assessed by the treating clinic having a commercial interest. In this study, we blinded all data handling and analysis to the 'Centre for Laser Surgery' to minimise potential influence or bias related to clients–therapist interactions. The ultimate goal of tattoo removal by laser is a satisfied client and not primarily a satisfied laser surgeon.

One hundred and two (66%) clients expected, despite surgeon's detailed information outlining risks and outcomes, complete removal of their tattoos however; only 46 (30%) achieved what they considered 'superb' results. Nevertheless, 131 (85%) considered treatment outcome acceptable to superb at follow-up appointments. Clients apparently became educated through practical experience with laser removal sessions in the direction of better acceptance of sub-optimal outcomes. Thus, patient education prior to and during treatment is important.

Results of laser removal of colours blue, black, red, yellow and green showed that green undoubtedly, proved to be the most difficult colour to remove and therefore, scored the lowest on the client's satisfaction scale. It is a surprising result because the YAG laser light is not absorbed in yellow and thus, not expected to be effective in removing this colour. Some clients indicated that dissatisfaction with incomplete removal of green was due to subsequent resemblance to a blunt skin trauma with haematoma. The colour yellow is relatively close to natural skin colour, and thus, only minor bleaching may be rated satisfactory. Bleaching of tattoo colours after laser removal is not simply a function of emitted laser light from a system and physical

absorbance. Inflammation of the healing process and mild fibrosis can help the tattoo appear faded in colour, as yellow tattoos may exemplify.<sup>1</sup>

We found that 80% reported *no* scarring, however, as known and confirmed, laser removal is very painful and complications may occur even in the hands of a qualified laser surgeon.

Picosecond lasers have been introduced to remove tattoos easier and safer, as the pulse duration is shorter and the peak energy higher, resulting in finer fragmentation of pigment and faster clearing of the pigments by the lymphatic system.<sup>19</sup> In 2015, a study of 31 tattoo removals by a picosecond-domain, frequency-doubled Nd: YAG laser system (PicoWay, Syneron Candela Corp; Wayland, MA, USA), was conducted.<sup>20</sup> Three blinded investigators evaluated digital images of tattoos and rated them on a 10-point scale from 0 (least clearance) to 10 (total clearance). Results are very similar to our results; however, we used a Q-switched nanosecond laser, and clients rated evaluations from 0 to 10 themselves. Both the picosecond laser and the Q-switched nanosecond laser used in our study had exactly the same difficulty in removing green pigment.

There is obviously a need for head-to-head, comparative studies of gold standard Q-switched nanosecond lasers vs. picosecond lasers used for tattoo removal.

## References

- Eklund Y, Rubin AT. Laser tattoo removal, precautions, and unwanted effects. *Curr Probl Dermatol* 2015; 48: 88–96.
- Verhaeghe E. Techniques and devices used for tattoo removal. In De Cuyper C, Pérez-Cotapos ML, eds. *Dermatologic Complications with Body Art*. Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, 2010: 91–105.
- Williams N. Quality-switched laser tattoo removal. *JAAPA* 2014; 27: 53–56.
- Khunger N, Molpariya A, Khunger A. Complications of tattoos and tattoo removal: stop and think before you ink. *J Cutan Aesthet Surg* 2015; 8: 30–36.
- Hsu VM, Aldahan AS, Mlacker S, Shah VV, Nouri K. The picosecond laser for tattoo removal. *Lasers Med Sci* 2016; 31: 1733–1737.
- Izikson L, Farinelli W, Sakamoto F, Tannous Z, Anderson RR. Safety and effectiveness of black tattoo clearance in a pig model after a single treatment with a novel 758 nm 500 picosecond laser: a pilot study. *Lasers Surg Med* 2010; 42: 640–646.
- Ross V, Naseef G, Lin G *et al.* Comparison of responses of tattoos to picosecond and nanosecond Q-switched neodymium: YAG lasers. *Arch Dermatol* 1998; 134: 167–171.
- Lakshmi C, Krishnaswamy G. Efficacy of the Q-switched neodymium: yttrium aluminum garnet laser in the treatment of blue-black amateur and professional tattoos. *Indian J Dermatol* 2015; 60: 578–583.
- Biesman BS, O'Neil MP, Costner C. Rapid, high-fluence multi-pass q-switched laser treatment of tattoos with a transparent perfluorodecalin-infused patch: a pilot study. *Lasers Surg Med* 2015; 47: 613–618.
- Reddy KK, Brauer JA, Anolik R *et al.* Topical perfluorodecalin resolves immediate whitening reactions and allows rapid effective multiple pass treatment of tattoos. *Lasers Surg Med* 2013; 45: 76–80.
- Kossida T, Rigopoulos D, Katsambas A, Anderson RR. Optimal tattoo removal in a single laser session based on the method of repeated exposures. *J Am Acad Dermatol* 2012; 66: 271–277.
- Sardana K, Ranjan R, Chakravarty P, Goel K, Tenani A, Madan A. Pigmented lesions and tattoos. In Sardana K, Garg VK, eds. *Lasers in*

- Dermatological Practice, 1st edn. Jaypee Brothers Medical Publishers (P) Ltd, New Delhi, 2014: 101–171.
- 13 Barua S. Laser-tissue interaction in tattoo removal by Q-switched lasers. *J Cutan Aesthet Surg* 2015; 8: 5–8.
  - 14 Weiss ET, Geronemus RG. Combining fractional resurfacing and Q-switched ruby laser for tattoo removal. *Dermatol Surg* 2011; 37: 97–99.
  - 15 Aurangabadkar SJ. Shifting paradigm in laser tattoo removal. *J Cutan Aesthet Surg* 2015; 8: 3–4.
  - 16 Mankowska A, Kasprzak W, Adamski Z. Long-term evaluation of ink clearance in tattoos with different color intensity using the 1064-nm Q-switched Nd:YAG laser. *J Cosmet Dermatol* 2015; 14: 302–309.
  - 17 Sardana K, Ranjan R, Ghunawat S. Optimising laser tattoo removal. *J Cutan Aesthet Surg* 2015; 8: 16–24.
  - 18 Karsai S, Raulin C. Laser treatment of tattoos and other dyschromia. In Raulin C, Karsai S, eds. *Laser and IPL Technology in Dermatology and Aesthetic Medicine*. Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, 2011: 189–202.
  - 19 Shah SD, Aurangabadkar SJ. Newer trends in laser tattoo removal. *J Cutan Aesthet Surg* 2015; 8: 25–29.
  - 20 Bernstein EF, Schomacker KT, Basilavacchio LD, Plugis JM, Bhawalkar JD. A novel dual-wavelength, Nd:YAG, picosecond-domain laser safely and effectively removes multicolor tattoos. *Lasers Surg Med* 2015. DOI: 10.1002/lsm.22391 [Epub ahead of print].

# Sequels to tattoo removal by caustic products

K. Hutton Carlsen  | J. Serup

Department of Dermatology, The "Tattoo Clinic", Bispebjerg University Hospital, Copenhagen, Denmark

## Correspondence

K. Hutton Carlsen, Department of Dermatology, The "Tattoo Clinic", Bispebjerg University Hospital, Copenhagen, Denmark.  
Email: [katrinahuttoncarlsen@hotmail.com](mailto:katrinahuttoncarlsen@hotmail.com)

## Abstract

**Background:** Caustic products are used as affordable alternatives to laser removal of tattoos.

**Objective:** Describe a series of patients with sequels after tattoo removal by caustic products.

**Methods:** 11 patients with complications referred from 2013 to 2017 were studied. Objective findings, sequels, corrective treatments, cost and psychological aspects were obtained. Numeric Rating Scale (NRS, score 10 extremely dissatisfied) was used to describe patient satisfaction with tattoos before and after removal.

**Results:** Scarring and residual tattoo pigments were detected in all patients. Chronic itching (73%), redness (73%) and swelling (64%) were frequent. Patients were less satisfied with their tattoo after removal attempts; Average NRS prior to removal was 7.5 (range 5-10), and afterwards 8.9 (range 4.5-10), *t* test non-significant. Removal was performed by medical professionals (82%) and cosmetologists (18%), involving the marketed injection brands Tatt2Away and Rejuvi. Ten patients had corrections eg. laser, plastic surgery or cover-up tattoos. Private expense for corrections was mean 1.953 EUR, not including consultations provided by the Hospital.

**Conclusion:** Tattoo removal by caustic products can cause severe and chronic sequels with dissatisfaction despite therapeutic interventions to correct disfiguring changes. Removal by caustic products is freely permitted. Products are obscured and liability and consumer protection is unacceptable; limitation is needed.

## KEYWORDS

lactic acid, Rejuvi, scar, Tatt2Away, tattoo removal

## 1 | INTRODUCTION

Approximately, 1 in 5 persons regret their tattoo and wish it removed.<sup>1</sup> Laser removal by Q-switched YAG laser is gold standard but alternative methods have a market share.<sup>2</sup>

A range of non-laser methods for tattoo removal has been used. Surgical excision is efficient but only applicable to small tattoos. Dermatome shaving to chronic inflammatory reactions is a logic approach.<sup>3</sup> Dermabrasion was for a period an option but has ceased.

Chemical methods for removal have been attempted for a century.<sup>4</sup> Application of strong caustics such as chloroacetic acids, sulphuric acid, nitric acid, salicylic acid, phenol and zinc chloride have been tried. Salabrasion, scrubbing of the skin with sodium chloride

crystals, has been practised, but with this method scarring is difficult to control.<sup>4</sup>

In 1888, Variot introduced linear incisions or punctures in tattoos prior to application of a solution of tannic acid and silver nitrate with the purpose of chemical corrosion of the outer skin facilitating pigment escape to the surface.<sup>5</sup> The method seems to have been abandoned due to low efficiency and unacceptable outcome. Tannic acid and silver nitrate were also tried as monotherapies or combined with dermabrasion.<sup>4,6</sup>

Thus, a range of experiments with tattoo removal by different caustics were tried, however with controversial outcomes. Recently, commercial products and concepts for tattoo removal with lactic acid and other chemicals have been sold.

The "Tattoo Clinic" of Bispebjerg University Hospital, receives many cases of tattoo complications and can accumulate a series of cases of tattoo removal by caustic products present on today's market.<sup>7-9</sup>

## 2 | METHODS

During 2013-2017, 11 patients with complications to tattoo removal by caustic products were diagnosed in the "Tattoo Clinic." Since the Clinic started in 2008, 582 patients with tattoo complications have been treated. Complications related to tattoo removal by caustics were new and appeared since 2013 after 2 products had been launched in Denmark. Detailed medical records including history and objective findings were obtained. Photos of tattoos and individual follow-up interviews were performed to enlighten chronic cosmetic and psychological sequels including corrective treatment and the economy involved. Numeric Rating Scale (NRS) from 0 to 10 was used to measure patient satisfaction with their tattoos, before removal and in the chronic phase after removal by caustics. Score 10 indicated extremely dissatisfied, and 0 extremely satisfied. Paired *t* test used; significance at 0.05. Inclusion was use of any caustic product for tattoo removal, with no exclusion criteria.

The 2 launched products were Tatt2Away (supplier AB Servita, Malmoe, Sweden; manufactured by Tatt2Away/Rejuvatek Medical Inc, USA) and Rejuvi (supplier Inner Beauty, Copenhagen, Denmark; manufacturer Rejuvi Laboratory Inc, San Francisco, USA). The Tatt2Away solution, made for needle installation in 5-7 mm circular spots in the tattoo by tattooing equipment, contains lactic acid 40% with a pH value of 3-4 (J. Serup, personal communication with manufacturer, 2013; detailed declaration of ingredients not available). The solution is dosed from an infusion pump. Immediately after injection the treated skin turns whitish in colour and visible tattoo pigment may start to drain out of the skin, followed by visible necrosis and a circular hole in the dermis corresponding to the

treated site. Multiple spots are made with bridges of untreated skin in between; at follow-up treatments, spots are similarly made in the neighbouring skin and ultimately applied to the entire tattoo.

The Rejuvi product supplied in ampoules is used similarly and comparable to tattoo ink. The product contains zinc oxide 14%, magnesium oxide 13%, calcium oxide 11%, triethanolamine 7%, n-propanol 5%, benzoic acid 0.2% and deionised water 49.8%, according to manufacturer's list of ingredients released to the local supplier, analysis certificate dated 16 January, 2009. The scab from circular wounds during the process of healing may show a characteristic whitish colour due to the metal oxides.

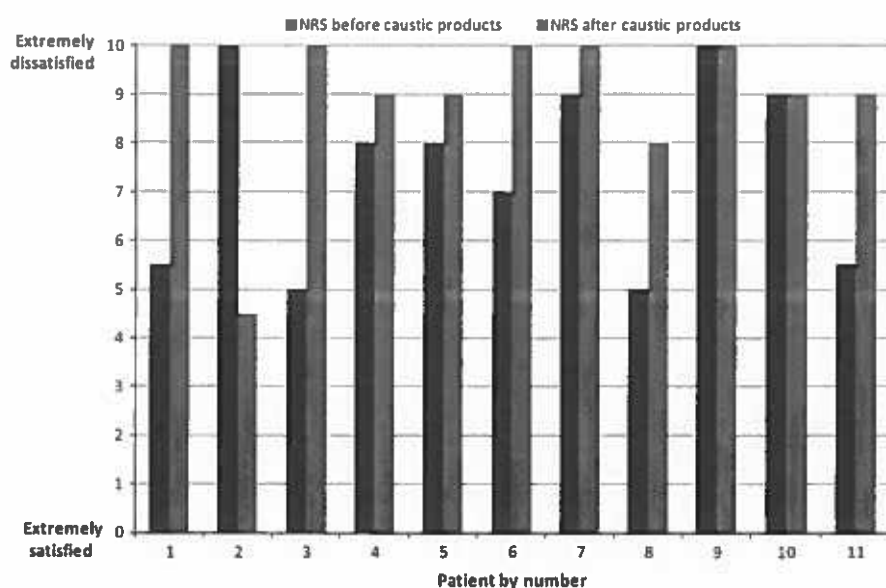
The 2 products carry no proper list of ingredients, and data sheets are not directly accessible to consumers or displayed on the Internet. It is not possible to identify the site of manufacturing and the body of legal responsibility.

## 3 | RESULTS

Results are presented in Table 1. Of the 11 patients, 7 were treated with Tatt2Away and 4 with Rejuvi. In 6 (55%) the main reason for tattoo regret was referenced to poor artistic or technical skills of the tattooist.

All patients presented chronic sequels and symptoms, for example, scarring (100%), residual tattoo pigment (100%) following interrupted treatment course, itching (73%), redness (73%), swelling (64%), tightening of the skin (27%), hypo- and hyperpigmentation (27%), burning/pain (18%) and disturbed tactile sensation (9%).

Patients were dissatisfied with the outcome of removal. Numeric Rating Score (NRS) from 0 to 10, with 10 being extremely dissatisfied, showed a mean NRS on 7.5 (range 5-10) before caustic removal and 8.9 (range 4.5-10) afterward, *P* > .05, Figure 1. NRS scores on dissatisfaction with the tattoo were higher after removal in 8 patients (73%), equal in 2 patients (18%) and lower in 1 patient (9%) who wanted the tattoo removed despite any sequels, Table 1.



**FIGURE 1** Numeric Rating Scale (NRS) scoring of patient satisfaction with their tattoos before and after tattoo removal by caustic products. NRS score 10 is extremely dissatisfied and 0 extremely satisfied. Overall, patients remained dissatisfied after caustic removals; Paired *t* test not significant, *P* = .12

**TABLE 1** History, clinical observations and findings in 11 patients with sequels after tattoo removal by caustic products. NRS (Numeric Rating Scale) from 1 to 10; 10 extremely dissatisfied with tattoo. Cost of corrective treatment, in EUR, is private cost by the patient and does not include costs of treatments provided by public health clinics

Patient by number	Patient age when tattooed	Number of tattoos removed and anatomical site	Tattoo colour	Reason for regret	Time to regret and time to removal	Caustic product and treatment provider
1.	26	2, Chest 1, Upper arm	Multi-coloured	Motif not as requested Choice of anatomical site	1 wk Removal after 1.5 y	Tatt2Away Nurse
2.	22	1, Wrist	Multi-coloured	Motif not as requested Colours not as requested	Immediately Removal after 3 mo	Tatt2Away Doctor and Nurse
3.	22	1, Chest	Black White	Poor artistic quality Tattoo not well considered	1.5 y Removal after 1.5 y	Tatt2Away Doctor and Nurse
4.	24	1, Back	Black	Poor artistic quality Oblique position	Immediately Removal after 2 mo	Tatt2Away Doctor and Nurse
5.	20	1, Foot	Black Pink	Poor artistic quality	2 d Removal after 0.5 y	Tatt2Away Nurse
6.	24	1, Shoulder 1, Upper arm	Multi-coloured	Poor artistic quality	Immediately Removal after 1 mo	Tatt2Away Nurse
7.	29	1, Forearm	Multi-coloured	Tattoo too big Tattoo not well considered	1 y Removal after 2 y	Tatt2Away Nurse
8.	20	1, Lower leg/ ankle	Black White	Too many tattoos Ugly motif	Immediately Removal after 10 y	Rejuvi Cosmetologist
9.	42	1, Finger	Black Pink	Ex-husband initials	0.5 y Removal after 4 y	Rejuvi Nurse
10.	31	1, Eyebrows	Brown	Colour-shift from brown to red Reaction to sunlight Asymmetric	5 mo Removal after 2 y	Rejuvi Cosmetologist
11.	18	1, Forearm	Black	Wishes normal skin restored	10 y Removal after 20 y	Rejuvi Doctor and Nurse

Number of treatments	Sequels, objective and subjective	NRS before removal	NRS after removal	Corrective treatments	Cost and period of corrective treatments
8, Chest 3, Upper arm	Scarring Residual pigment Redness Swelling Itching Tightening of the skin Burning	5.5	10 Note: Always covers tattoos with clothes	Chest: YAG laser 4x, Fractional CO2 laser 4x, Non-ablative fractional laser 2x, Excision 7x on left chest Upper arm: Picosecond laser 8x, Non-ablative fractional laser 1x Psychotherapy: 10x	10.135 € 2013-2017
5	Scarring Residual pigment Redness Hypopigmentation Itching	10	4.5 Note: Always covers tattoo with a watch	Picosecond laser 11x	405 € 2013-2017
1	Scarring Residual pigment Redness Swelling Itching Tightening of the skin Pain	5	10	Excision 2x	0 € 2014-2017
2	Scarring Residual pigment Itching	8	9	None	676 € includes cover-up tattoo 2014-2015
3	Scarring Residual pigment Redness Hypopigmentation Swelling Itching	8	9	YAG laser x1, Excision x1	1.662 € includes cover-up tattoo 2013-2015
Shoulder: 2 Upper arm: 1	Scarring Residual pigment Hypopigmentation and hyperpigmentation Itching Tightening of the skin	7	10 Note: Always covers tattoo with clothes	YAG laser 2x, Laser 2x by tattoo parlour Corticoid injections 3x Psychotherapy: 3x	5.405 € includes cover-up tattoo 2013-2016
5-6	Scarring Residual pigment Redness Swelling Itching/tingling	9	10 Note: Always covers tattoo with clothes	Dermatome shaving 1x, YAG laser 1x	0 € 2014-2016
1	Scarring Residual pigment Redness Swelling	5	8	YAG laser 9x, CO2 laser 8x, Picosecond laser 3x	2.703 € 2014-2017
2	Scarring Residual pigment Redness Swelling	10	10	Excision 1x	0 € 2015-2016
5	Scarring Residual pigment Redness Swelling	9	9	Picosecond laser 3x	500 € 2014-2016 Considers cover-up tattoo
1	Scarring Residual pigment Itching Disturbed tactile sensation	5.5	9	None	0 € 2015 Considers cover-up tattoo



The 2 patients with equal scores before and after removal were both very dissatisfied, scores 9 and 10. Mean period from tattoo removal by caustic product to present status was 2.2 years (range 1-4 years).

In attempts to treat sequels of removal by caustics, 9 (82%) patients tried laser, surgery by excision or dermatome shaving and corticoid injections of scars, while 1 patient (9%) only had cover-up tattoo performed to camouflage results, Figures 2 and 3. Two patients (18%) who were especially burdened by treatment outcome needed professional psychotherapy.

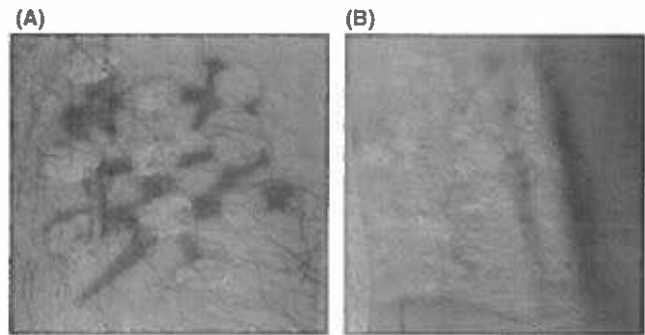
Patients' expenses for corrective treatments were mean 1.953 EUR (range 0-10.135). Economic records do not include the many costly consultations covered by the public health system, which in Denmark is free of charge.

Caustic tattoo removal was performed on 9 patients provided by medical professionals (82%) operating in private businesses; 2 different medical doctors and 2 registered nurses. Two patients (18%) were treated by cosmetologists.

#### 4 | DISCUSSION

All 11 patients suffered chronic sequels with scarring (100%), chronic redness (73%) and itching (73%); sequels classified severe. All had residual tattoo pigments, and 91% sought corrective treatments. Patients remained dissatisfied with their tattoos ( $P > .05$ ).

In 2015, Wollina presented a case of tattoo removal by the lactic acid product Kataderm<sup>®</sup> and a literature review of 7 other cases from 2006 to 2015.<sup>10-15</sup> The products applied were Rejuvi in 4 cases, Verruxin gel in 2 cases and trichloroacetic acid in 1 case. No cases of removal by Tatt2Away were recorded. Chemical burns, scarring, pain/itching/burning and tingling sensations were reported. Additional cases with adverse events after tattoo removal by caustic products documented deep dermal wounds and hypertrophic scarring from Rejuvi and self-administered acetic acid, reported in 2008 and 2016.<sup>16,17</sup> A comparable lactic acid product named Skinial<sup>®</sup>, also

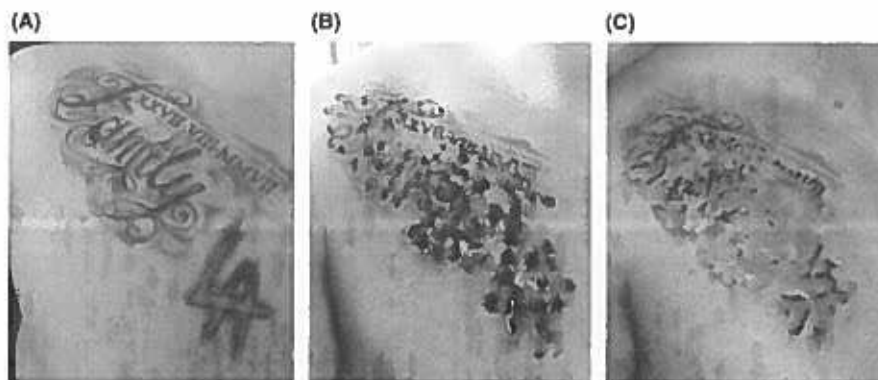


**FIGURE 3** (A) The wrist of a male patient with a black tattoo, presenting scarring after removal with the caustic product Rejuvi. (B) The wrist of a female patient with a black and pink tattoo, presenting scarring after removal with the caustic product Tatt2Away. The patient had received 11 picosecond laser treatments afterwards to remove residual pigment

illustrated to cause chemical burn with dermal necrosis of the skin, has been launched in Europe.

Our report and the literature agree that unacceptable sequels of tattoo removal by caustics compel victims to seek surgical, medical and psychological treatments, which are costly to the victims and to the healthcare system. Results of attempts to treat scars and other skin sequels were mostly unsuccessful and unable to restore normal skin appearance to a degree satisfactory to the victims. Thus, in most cases the victims were left with life-long disfiguring changes of their skin. Poor outcomes were not simply the result of poor technique and plain amateurism since in our study, 82% of caustic treatments were provided by doctors or nurses, who are expected to have background knowledge. Tattooists apparently have not taken caustic removal products into use and may see caustic removal as too risky despite the fact that product injection is by ordinary tattooing technique.

Chemical peels with caustic agents were used for decades in the cosmetic treatment of facial signs of ageing.<sup>18</sup> Acids such as glycolic, lactic and trichloroacetic and other peeling chemicals are



**FIGURE 2** Clinical photos of a male patient with a black and white tattoo on his right chest. (A) Photo of the original tattoo before attempting tattoo removal by caustic product. (B) Tattoo with necrotic wounds and redness in the acute phase after removal by caustic product (Tatt2Away). (C) Tattoo with scarring and keloids, redness and telangiectasia in the chronic phase after removal by caustic product. Part figure (C) reproduced with permission from Karger AG<sup>8</sup>

applied to the intact skin surface.<sup>19</sup> In the hands of professionals and using not too high concentrations, neutralisation and other precautions, the treatment can be practised within acceptable range of side effects, albeit individual responses to treatment are highly unpredictable.

Tragic cases of acid throwing in India, Pakistan and other countries exemplify that strong acids applied to the skin surface are powerful with respect to chemical skin burn and major scarring with contractures.

Concerning caustic products for tattoo removal and exemplified by Tatt2Away and Rejuvi, with historical root to the concept of Variot, these caustic products are not applied to intact skin but deliberately injected by needle into the dermis. The aim is a deep dermal effect breaking the physical integrity of the dermis, with necrotic reaction and an open wound allowing the tattoo pigment to escape to the surface. Thus, not only by product type but also by way of application and mode of action, the tattoo removal products operate in a range of foreseeable high risk.

Tattoo removal by caustics is inadequately regulated and anyone can manufacture, sell and apply caustic chemicals, a situation which is highly unacceptable. Our findings highlight that these products and those working with them should be subject to stricter control.

## CONFLICT OF INTEREST

There is no conflict of interest.

## ORCID

K. Hutton Carlsen  <http://orcid.org/0000-0003-4183-0580>

## REFERENCES

1. Serup J, Kluger N, Bäuml W, eds. *Tattooed skin and Health*. Curr Probl Dermatol. Vol. 48. Karger: Basel; 2015:6-20. <https://doi.org/10.1159/000369175>.
2. Kluger N. The risks of do-it-yourself and over-the-counter devices for tattoo removal. *Int J Dermatol*. 2015;54:13-18.
3. Sepehri M, Jørgensen B, Serup J. Introduction of dermatome shaving as first line treatment of chronic tattoo reactions. *J Dermatol Treat*. 2015;26:451-455.
4. Goldstein N, Penoff J, Price N, et al. Techniques of removal of tattoos. *J Dermatol Surg Oncol*. 1979;5:901-905.
5. Variot G. Nouveau procédé de destruction des tatouages. *CR Soc Biol Paris*. 1888;8:836-838.
6. Fogh H, Wulf HC, Poulsen T, Larsen P. Tattoo removal by over-tattooing with tannic acid. *Dermatol Surg Oncol*. 1989;15:1089-1090.
7. Serup J, Sepehri M, Hutton Carlsen K. Classification of tattoo complications in a hospital material of 493 adverse events. *Dermatology*. 2016;232:668-678.
8. Serup J, Bäuml W, eds. *Diagnosis and Therapy of Tattoo Complications. With Atlas of Illustrative Cases*. Curr Probl Dermatol. Vol. 52. Karger: Basel; 2017:I-VIII. <https://doi.org/10.1159/000453377>.
9. Serup J, Kluger N, Bäuml W, eds. *Tattooed Skin and Health*. Vol. 48. Curr Probl Dermatol. Karger: Basel; 2015:I-X. <https://doi.org/10.1159/000370340>.
10. Wollina U. Depigmentation and hypertrophic scars after application of a fluid lactic acid tattoo eraser. *Wien Med Wochenschr*. 2015;165:195-198.
11. Veysel E, Downs AMR. Adverse side-effects following attempted removal of tattoos using a non-laser method. *Br J Dermatol*. 2004;150:770-771.
12. Snelling A, Ball E, Adams T. Full thickness skin loss following chemical tattoo removal. *Burns*. 2006;32:387-388.
13. Saini R, Winhoven SM, Kaufman J. Hypertrophic scar after chemical tattoo removal. *Dermatol Surg*. 2008;34:1599-1602.
14. Yim GH, Hemington-Gorse SJ, Dickson WA. The perils of do it yourself chemical tattoo removal. *Eplasty*. 2010;10:e22.
15. Kluger N, Koljonen V. Chemical burn and hypertrophic scar due to misuse of a wart ointment for tattoo removal. *Int J Dermatol*. 2014;53:e9-e11.
16. Rawlins JM, Austin O. Hypertrophic scar from tattoo dispersion gel. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2008;61:709.
17. Öztürk S, Cihan S, Ceyhan C, Fikret E, Huseyin K. Iatrogenic deep dermal wound due to chemical do-it-yourself tattoo removal. *J Cutan Aesthetic Surg*. 2016;9:47-48.
18. Rubin MG. *Manual of Chemical Peels: Superficial and Medium Depth*. J. B. Lippincott Company, Philadelphia; 1995:1-187. ISBN: 0397515065.
19. Ghersetich I, Teofoll P, Gantcheva M, Ribuffo M, Puddo P. Chemical peeling: how, when, why? *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 1997;8:1-11.

**How to cite this article:** Hutton Carlsen K, Serup J. Sequels to tattoo removal by caustic products. *Skin Res Technol*. 2018;24:636-641. <https://doi.org/10.1111/srt.12578>

## Cecilie Salejärvi Pedersen

---

**Fra:** Kirkegaard, Thomas <Thomas.Kirkegaard@jrklunik.dk>  
**Sendt:** 15. oktober 2018 14:49  
**Til:** Cecilie Salejärvi Pedersen  
**Cc:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Emne:** Sagsnr.: 1604285; høring over udkast til lovforslag om fjernelse af tatovering  
**Vedhæftede filer:** signaturbevis.TXT

**Sag:** 1604285  
**Sagsdokument:** 722682

Til rette vedkommende!

Tak for høringsbrevet angående: *sagsnr.: 1604285; Høring over udkast til lovforslag om fjernelse af tatovering med laser*

Dansk psykiatris selskab har ingen bemærkninger til ovenstående høring.

MV

**Thomas Kirkegaard**  
overlæge

Justitsministeriet  
**Retspsykiatrisk Klinik**  
Blegdamsvej 6 B, 2.  
2200 København N

3536 0366  
thomas.kirkegaard@jrklunik.dk

## Cecilie Salejärvi Pedersen

---

**Fra:** Geert Amstrup <ga@dadl.dk>  
**Sendt:** 26. oktober 2018 13:05  
**Til:** Cecilie Salejärvi Pedersen  
**Cc:** Marie P. Krabbe; Anette Degner Lundsteen  
**Emne:** Sv: HØRING - Udkast til lovforslag - fjernelse af tatoveringer (Id nr.: 1523098)  
**Vedhæftede filer:** Høringssvar - Lovforslag om fjernelse af tatoveringer.DOCX

**Sag:** 1604285  
**Sagsdokument:** 732123

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Med henvisning til ministeriets høring vedr. forslag til lov om fjernelse af tatovering med laser (Tatoveringsfjernelsesloven) fremsendes vedlagt fælles høringssvar fra De Lægevidenskabelige Selskaber og Lægeforeningen.

Med venlig hilsen

Geert Amstrup

Lægeforeningen 

Geert Amstrup  
Chefkonsulent  
Kristianiagade 12  
2100 København Ø  
Tlf. 3544 82 14  
Mobil 5132 3699

---

**Til:** Region Nordjylland (region@rn.dk), kontakt@regionmidtjylland.dk (kontakt@regionmidtjylland.dk), regionsjaelland@regionsjaelland.dk (regionsjaelland@regionsjaelland.dk), MST Miljøstyrelsens hovedpostkasse (MST@MST.DK), pfs@pfsdk.dk (pfs@pfsdk.dk), fas officiel post (fasofficiel@DADL.DK), Praktiserende Lægers organisation (plo@DADL.DK), info@privathospitaler.dk (info@privathospitaler.dk), regioner@regioner.dk (regioner@regioner.dk), kontakt@rsyd.dk (kontakt@rsyd.dk), regionh@regionh.dk (regionh@regionh.dk), sm@sm.dk (sm@sm.dk), info@dkfnet.dk (info@dkfnet.dk), Annette Gehrs (dsam@dsam.dk), medlem@patientforeningen.dk (medlem@patientforeningen.dk), Dadl officiel post (dop@DADL.DK), Yngre Læger (yl@dadl.dk), hoeringssager@danskerhverv.dk (hoeringssager@danskerhverv.dk), LVS (lvs@DADL.DK), info@danskepatienter.dk (info@danskepatienter.dk), 'info@patientforeningen-danmark.dk' (info@patientforeningen-danmark.dk), hoeringer@fbr.dk (hoeringer@fbr.dk), DI Sundhed (di@di.dk), Hvidovre Hospital (info@patientsikkerhed.dk), dansk.standard@ds.dk (dansk.standard@ds.dk), info@pdt.dk (info@pdt.dk), fu@frisorfaget.dk (fu@frisorfaget.dk), Joer-gen.Vedelskov.Serup@regionh.dk (Joer-gen.Vedelskov.Serup@regionh.dk), formand@danskstatovoerlaug.dk (formand@danskstatovoerlaug.dk), dput1112@gmail.com (dput1112@gmail.com)

**Fra:** Cecilie Salejärvi Pedersen (CSP@SUM.DK)  
**Titel:** HØRING - Udkast til lovforslag - fjernelse af tatoveringer  
**E-** VS: HØRING - Udkast til lovforslag - frist  
**mailtitel:**  
**Sendt:** 03-10-2018 10:10:07

Til høringssparterne

Se venligst vedlagte høringssvar og materiale vedrørende udkast til forslag til lov om fjernelse af tatovering med laser (Tatoveringsfjernelsesloven).

Sundheds- og Ældreministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest den 28. oktober 2018 kl. 12.00. Bemærkningerne bedes fremsendt til [csp@sum.dk](mailto:csp@sum.dk) med kopi til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk).

Med venlig hilsen

---

**Cecilie Salejärvi Pedersen**  
Fuldmægtig, cand.jur.  
Sundhedsjura og Psykiatri  
Direkte tlf.: 7226 9474  
Mail: [csp@sum.dk](mailto:csp@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)



Formanden

31. oktober 2018

Sagsnr: /1513049

## Høringssvar

Høring over udkast til lovforslag om fjernelse af tatovering med laser

### **Fjernelse af tatovering med laser er en kosmetisk behandling**

De Lægevidenskabelige Selskaber og Lægeforeningen er af den overbevisning, at fjernelse af en tatovering med laser hører ind under definitionen af en kosmetisk behandling, som den defineres i den eksisterende bekendtgørelse om kosmetisk behandling<sup>1</sup>. Derfor bør området også reguleres i overensstemmelse hermed.

Bekendtgørelsen fastslår bl.a., at behandling med lasere i klasse 3B eller 4, IPL og andre metoder, som kan ligestilles hermed, alene må udføres af speciallæger i dermatologi- og venerologi (hudlæger). Lasere i klasse 3B eller 4 er samme type lasere, som anvendes til fjernelse af tatoveringer.

Vi har forståelse for, at der er opstået et ureguleret marked for laserbehandling til fjernelse af tatoveringer. Og vi er enige med regeringen i, at der er behov for en nærmere regulering af området for at øge sikkerheden. Vi vil på denne baggrund heller ikke stå fast på kravet om, at kun hudlæger eller hudlægers medhjælp kan foretage fjernelse af tatoveringer med laser. Men derfor er der kun endnu mere grund til, at stå fast på ønske om tilstrækkelig uddannelse af personale, som foretager laserbehandlinger. Og vi vil stå fast på, at behandlingssteder og personale som minimum skal leve op til øvrige krav i bekendtgørelsen om kosmetisk behandling. Det gælder registrering og tilsyn, informeret samtykke, journalføring mv. Det bør den nye lov håndtere.

Vi vil endvidere opfordre til at lovforslaget kommer til at omfatte andre behandlinger og metoder til fjernelse af tatoveringer som f.eks. behandling med intense pulsed light (IPL-behandling) og syreætsninger, hvor der er mindst lige så store eller større risiko for tilskadekomst.

Endelig skal vi afslutningsvist henvise til indsendt høringssvar fra Tatoveringsklinikken ved Bispebjerg Hospital og høringssvar fra Dansk Dermatologisk Selskab.

Domus Medica  
Kristianlagade 12  
2100 København Ø

Tlf.: 35448500

Tlf.: 35448214 (direkte)

E-post: dadl@dadl.dk

E-post: ga@dadl.dk

www.laeger.dk

<sup>1</sup> Bekendtgørelse om kosmetisk behandling <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=163961>



Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Andreas Rudkjøbing og Henrik Ullum', is positioned below the text 'Med venlig hilsen'.

Andreas Rudkjøbing og Henrik Ullum

## Cecilie Salejärvi Pedersen

---

**Fra:** Sara Højriis <sarho@mst.dk>  
**Sendt:** 26. oktober 2018 17:35  
**Til:** Cecilie Salejärvi Pedersen  
**Cc:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet; Sehbar Khalaf; Magnus Løfstedt; Elisabeth Paludan  
**Emne:** SV: HØRING - Udkast til lovforslag - frist  
**Vedhæftede filer:** Høring Udkast til lov om fjernelse af tatovering med laser (Tatoveringsfjernelsesloven).DOCX  
  
**Sag:** 1604285  
**Sagsdokument:** 732812

Kære Cecilie

Miljøstyrelsen takker for muligheden for at frembringe kommentarer til fremsendte udkast til forslag til lov om fjernelse af tatovering med laser (Tatoveringsfjernelsesloven). Miljøstyrelsen har ingen kommentarer til fremsendte udkast, se vedhæftet.

Med venlig hilsen

**Sara Højriis**

Cand.scient. (miljøkemi og sundhed)  
Kemikalier  
+45 22 46 21 87 | [sarho@mst.dk](mailto:sarho@mst.dk)

**Miljø- og Fødevareministeriet**

Miljøstyrelsen | Haraldsgade 53 | 1401 København K | Tlf. + 45 72 54 40 00 | [mst@mst.dk](mailto:mst@mst.dk) | [www.mst.dk](http://www.mst.dk)

---

**Fra:** Cecilie Salejärvi Pedersen [<mailto:CSP@SUM.DK>]

**Sendt:** 3. oktober 2018 10:10

**Til:** [info@privathospitaler.dk](mailto:info@privathospitaler.dk); [Joer-gen.Vedelskov.Serup@regionh.dk](mailto:Joer-gen.Vedelskov.Serup@regionh.dk); [hoeringssager@danskerhverv.dk](mailto:hoeringssager@danskerhverv.dk); [di@di.dk](mailto:di@di.dk); [info@dkfnet.dk](mailto:info@dkfnet.dk); [dsam@dsam.dk](mailto:dsam@dsam.dk); [info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk); [formand@dansktatovoerlaug.dk](mailto:formand@dansktatovoerlaug.dk); [dput1112@gmail.com](mailto:dput1112@gmail.com); [dansk.standard@ds.dk](mailto:dansk.standard@ds.dk); [hoeringer@fbr.dk](mailto:hoeringer@fbr.dk); [fu@frisorfaget.dk](mailto:fu@frisorfaget.dk); [lvs@dadl.dk](mailto:lvs@dadl.dk); [info@pdt.dk](mailto:info@pdt.dk); [info@danskepatienter.dk](mailto:info@danskepatienter.dk); [medlem@patientforeningen.dk](mailto:medlem@patientforeningen.dk); [info@patientforeningen-danmark.dk](mailto:info@patientforeningen-danmark.dk); [pfs@pfsdk.dk](mailto:pfs@pfsdk.dk); [fas@dadl.dk](mailto:fas@dadl.dk); [dadl@dadl.dk](mailto:dadl@dadl.dk); [plo@dadl.dk](mailto:plo@dadl.dk); [yl@dadl.dk](mailto:yl@dadl.dk); Børne- og Socialministeriet; MST Miljøstyrelsens hovedpostkasse; [regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk); [region@rn.dk](mailto:region@rn.dk); [kontakt@regionmidtjylland.dk](mailto:kontakt@regionmidtjylland.dk); [kontakt@rsyd.dk](mailto:kontakt@rsyd.dk); [regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:regionsjaelland@regionsjaelland.dk); [regionh@regionh.dk](mailto:regionh@regionh.dk)

**Emne:** VS: HØRING - Udkast til lovforslag - frist

Til høringsparterne

Se venligst vedlagte høringsbrev og materiale vedrørende udkast til forslag til lov om fjernelse af tatovering med laser (Tatoveringsfjernelsesloven).

Sundheds- og Ældreministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest den 28. oktober 2018 kl. 12.00. Bemærkningerne bedes fremsendt til [csp@sum.dk](mailto:csp@sum.dk) med kopi til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk).

Med venlig hilsen

---



**Cecilie Salejärvi Pedersen**  
Fuldmægtig, cand.jur.  
Sundhedsjura og Psykiatri  
Direkte tlf.: 7226 9474  
Mail: [csp@sum.dk](mailto:csp@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)



## Cecilie Salejärvi Pedersen

---

**Fra:** Lars Iversen <lars.iversen@clin.au.dk>  
**Sendt:** 27. oktober 2018 16:24  
**Til:** Cecilie Salejärvi Pedersen; DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Cc:** Marie P. Krabbe; Dansk Dermatologisk Selskab; healni@rm.dk  
**Emne:** Høring over udkast til lovforslag om fjernelse af tatovering med laser  
**Vedhæftede filer:** Høringssvar\_til\_lovforslag-om-fjernelse-af-tatovering\_DDS.PDF

**Sag:** 1604285  
**Sagsdokument:** 732846

Til Sundheds- og Ældreministeriet,

Vedhæftet er høringssvar fra Dansk Dermatologisk Selskab vedr. det udsendte udkast til lovforslag om fjernelse af tatovering med laser. Som det fremgår af vedhæftede svar, finder vi det udsendte udkast særdeles mangelfuldt og utilfredsstillende både fagligt og ud fra et patientsikkerhedsmæssigt synspunkt.

Med venlig hilsen  
Lars Iversen

**Lars Iversen**  
Formand for Dansk Dermatologisk Selskab  
Professor  
Department of Dermatology  
Aarhus University Hospital  
Entrance F3, level 2, F202  
Palle Juul-Jensens Boulevard 67  
DK-8200 Aarhus N  
Denmark

Phone: +45 30914970  
Email: [lars.iversen@clin.au.dk](mailto:lars.iversen@clin.au.dk)



## **Hørings svar på udkast til lovforslag om fjernelse af tatovering med laser, 3.10.2018 (Tatoveringsfjernelsesloven), Sundheds- og Ældreministeriet sagsnr. 1604285**

**Afgivet af Dansk Dermatologisk Selskab d. 21.10.2018**

---

Dansk Dermatologisk Selskab har forelagt det fremsendte lovforslag for selskabets laserudvalg, som har udfærdiget udkast til høringssvar. Nærværende høringssvar repræsenterer dog hele selskabets holdning.

Regulering af fjernelse af tatoveringer har stor relevans for mange mennesker, hvorfor det er af største vigtighed at sikre patientsikkerhed og sikkerhed af laseroperatør. Ved laserbehandling af tatoveringer anvendes højenergi, klasse 4 lasere, der ved ikke korrekt anvendelse kan medføre både hud- og øjenskader med blindhed til følge.

Det nuværende udkast tager på ingen måde udgangspunkt i patientsikkerhed, og der er en skræmmende diskrepans mellem udstyrets farlighed og de manglende krav til behandlerens uddannelsesmæssige kvalifikationer. Nationale og internationale erfaringer viser med al tydelighed, at patientsikkerheden kompromitteres, når der ikke tages højde for faglighed ved laserbehandling af tatoveringer.

Lovforslaget bevirker en unødigt øget risiko for patienter, der behandles for tatoveringer, hvilket kommenteres ved følgende hovedaspekter:

### **Udstyrets farlighed**

Fjernelse af tatoveringer med laser udføres med højenergi klasse 4 lasere, der er særligt karakteriseret ved at udsende ultrakorte, nano- og picosekund pulse. Disse lasertyper kan ved ikke korrekt anvendelse medføre hud- og øjenskader, incl. blindhed.

Når udstyret anvendes på medicinsk indikation, er der flere obligatoriske krav, der skal overholdes med henblik på at minimere risiko for hud- og øjenskader hos både patient og personale. Heriblandt regelmæssig teknisk kontrol af udstyr, krav til indretning af laserrum mhp. at undgå refleksion af laserstråle, krav om anvendelse af korrekt øjenbeskyttelse mm.



*Dansk Dermatologisk Selskab anbefaler:*

*Udstyrets farlighed er uafhængig af hvilken sygdom / tilstand der behandles. Lovgivning bør derfor naturligt stille de samme krav, som når udstyret anvendes på medicinsk indikation, således at sikkerhed for patienter og personale opnår tilstrækkeligt niveau ved laserbehandling af tatoveringer.*

### **Ekisterende lovgivning**

Kosmetiske dermatologiske laserbehandlinger med klasse 3-4 lasere og tilsvarende udstyr er i dag med succes underlagt regulering ved bekendtgørelse om kosmetisk behandling.

Siden indførelsen af denne lovgivning ses markant færre skadede patienter, og de dermatologiske hospitalsafdelinger i hele landet modtager tydeligt færre patienter til behandling for bivirkninger som led i malpractice. Fokus for den eksisterende lovgivning er patientsikkerhed og krav til faglige kvalifikationer hos laserklinik- og operatør, ligesom der stilles krav om bl.a. betænkningstid og informeret samtykke.

*Dansk Dermatologisk Selskab anbefaler:*

*Det anses for naturligt, at laserbehandling af tatoveringer underlægges tilsvarende krav, som er gældende i den nuværende kosmetiske lovgivning, hvorved patientsikkerhed bringes i fokus.*

### **Internationale erfaringer**

Dermatologisk laserbehandling af tatoveringer besidder en reel risiko for hud- og øjenskade, hvilket anføres både internationalt og nationalt (referencer anført nedenfor).

Grundet tidligere uhensigtsmæssig "lovløst land" med unødigt risiko for patientsikkerhed er den internationale tendens, at laserbehandling af tatoveringer reguleres, således at læger med dokumenteret uddannelse og dokumenterede kvalifikationer indenfor laser-dermatologi varetager behandlingerne.

Således er der i Tyskland netop indført lovgivning, der kun tillader, at dermatologisk laserbehandling, incl. laserbehandling af tatoveringer foretages af læger med dokumenteret uddannelse og kvalifikationer.

Lovgivningen er besluttet per 19.10.2018. Yderligere oplysninger fremgår af følgende link:

<https://www.bundesrat.de/DE/plenum/bundesrat-kompakt/18/971/971-pk.html#top-51>



#### Udvalgte referencer

- Jørgensen A, Møllekær AB. Laserbehandling af tatoveringer kan forårsage smertefulde hudforandringer. Ugeskrift for Læger 2018; 180: V03180166.
- Karsai S, Krieger G, Raulin C. Tattoo removal by non-professionals – medical and forensic considerations. JEADV 2010; 24: 756-62.
- Wenzel S, Landthaler M, Bäuml W. Recurring mistakes of tattoo removal. Dermatology 2009; 218:164-67.

*Dansk Dermatologisk Selskab anbefaler:*

*Lovgivning omkring laserbehandling af tatoveringer bør følge internationale retningslinjer og tendenser, således at patientsikkerhed og faglighed bringes i fokus.*

På vegne af Dansk Dermatologisk Selskab

Lars Iversen

Formand for Dansk Dermatologisk Selskab

Overlæge, professor, dr. med.

## Cecilie Salejärvi Pedersen

---

**Fra:** Sine Jensen <sj@fbr.dk>  
**Sendt:** 29. oktober 2018 12:18  
**Til:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet; Cecilie Salejärvi Pedersen  
**Cc:** Pia Saxild; Vagn Jelsø  
**Emne:** Forbrugerrådet Tænks kommentarer til fjernelse af tatoveringer  
**Vedhæftede filer:** laserfjernelse tatovering.PDF

**Sag:** 1604285  
**Sagsdokument:** 733769

Kære Cecilie

Hermed Forbrugerrådet Tænks kommentarer.

Vi takker igen for muligheden for at sende kommentarer efter den udmeldte dato.

Med venlig hilsen

**Sine Jensen**  
Seniorrådgiver, sundhedspolitik / Senior Health Adviser

T +45 7741 7737 / M +45 4194 7908 / [taenk.dk](http://taenk.dk)  
Fiolstræde 17 B / Postboks 2188 / 1017 København K

Forbrugerrådet  
**Tænk**  
Danish Consumer Council

Forbrugerrådet Tænk er en uafhængig medlemsorganisation, der arbejder for et Danmark, hvor alle forbrugere kan træffe et trygt valg. Få nyheder, informationer om test, tilbud og gode råd 1-2 gange om ugen. Tilmeld dig vores nyhedsbreve på [taenk.dk/nyhedsbrev](http://taenk.dk/nyhedsbrev)

Sundheds- og Ældreministeriet  
[esp@sum.dk](mailto:esp@sum.dk)  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)

29-10-2018  
Dok. 181195/

## Høring over udkast til lovforslag om fjernelse af tatovering med laser

Forbrugerrådet Tænk har modtaget forslag til lov om fjernelse af tatovering med laser (tatoveringsfjernelsesloven) i høring. Vi takker for muligheden for at afgive vores bemærkninger et døgn senere end den udmeldte frist.

Sundheds- og Ældreministeriet vil med lovforslaget fastsætte krav til steder, hvor der udføres fjernelse af tatovering med laser. I dag findes der ingen reguleringen på området, og alle former for fjernelse af tatovering kan indebære helbredsrisici.

Forbrugerrådet Tænk støtter klart, at der laves lovgivning på dette område. Det er et højt ureguleret marked med mange metoder og klinikker, som forbrugerne umuligt kan gennemskue kvaliteten af. Forbrugerne har en klar og berettiget forventning om, at fysiske butikker og deres metoder er underlagt kontrol af myndighederne. Og særligt, at myndighederne beskytter forbrugerne mod skadelige metoder og behandlere.

Forbrugerrådet Tænk har følgende kommentarer:

### Alle metoder til fjernelse af tatoveringer bør indgå

Det undrer os, at man i lovforslaget kun vil fokusere på laser. Forbrugerne bliver tilbudt mange andre metoder, som også kan være skadelige, og de bør derfor også indgå. Forbrugerne har desværre en stor forventning om, at det er uskadeligt og let at fjerne og tatoveringer, hvilket desværre ikke passer med virkeligheden.

### Alle behandlingssteder skal registreres

Fjernelse af tatoveringer tilbydes af mange klinikker i dag, og Forbrugerrådet Tænk anbefaler, at alle former for behandlingssteder registreres. Hvis myndighederne skal have nogen mulighed for at overvåge det brogede marked, som forbrugerne møder i dag, er registrering bydende nødvendigt.

### Konsekvente uddannelseskrav skal indføres

Ifølge sundhedsloven må gennembrydning af hud kun ske ved lægeordination, men ved tatoveringer og nu fjernelse, er der markante undtagelser. Huden er et organ, som kan tage kraftigt skade ved disse behandlinger, og vi mener, kravene til uddannelse på dette område skal skærpes gevaldigt. Man kan ikke overlade området til uuddannet personale.

### Kontrollen af klinikker og udstyr skal skærpes.

Både klinikker og deres udstyr skal være underlagt jævnlig kontrol af myndighederne. Lov om Medicinsk Udstyr og CE mærkningen kan ikke alene sikre forbrugerne. Særligt i forhold til CE-mærkningen er der store udfordringer med sikkerheden og falske produkter, og derfor er det nødvendigt med inspektion og myndighedskontrol. Vi mener, at alt forældet udstyr skal være udfaset senest ved 20. maj 2020, som er EU-forordningens første frist, og det er helt uforståeligt, at der ved dette område foreslås en frist i 2030.

### Sammenhæng med tatoveringsloven mangler

Den nye tatoveringslov af 31.5.2018 har indført omfattende regler og kontrolsystemer samt registrering af stederne/ejerne hos Sikkerhedsstyrelsen. Denne indeholder krav til lokaleindretning og rutiner til sikring af hygiejne, informeret samtykke, fysiske inspektion af stederne ved Sikkerhedsstyrelsen, krav til den enkelte tatovør om registrering hos stedet og gennemgået hygiejnekursus, journalisering, blækregistrering etc. Loven er suppleret med en bekendtgørelse om infektionshygiejne og forbrugerinformation på tatoveringssteder, en vejledning om samme, og en bekendtgørelse om digital registrering m.v., tilsammen en omfattende, ambitiøs og nutidig ordning for markedet for tatoveringer.

Alt i alt undrer det Forbrugerrådet Tænk, at den foreslåede lov om fjernelse ikke er harmoniseret med lov om tatoveringer. Tatoveringsloven dækker meget nøje de mange udfordringer, som forbrugerne møder, og der må gælde de samme regler for fjernelse af tatoveringer, da det er forbundet med samme risici.

I forhold til faglige dokumentation på området, støtter Forbrugerrådet Tænk eventuelle kommentarer fra Bispebjerg Hospital, Tatoveringsklinikken.

Med venlig hilsen

Vagn Jelsø  
Vicedirektør

Sine Jensen  
Seniorrådgiver, sundhedspolitik



## Cecilie Salejärvi Pedersen

---

**Fra:** Troels Dan-Weibel <TDW@regioner.dk>  
**Sendt:** 30. oktober 2018 17:05  
**Til:** Cecilie Salejärvi Pedersen  
**Cc:** Laura Toftegaard Pedersen; Natacha Jensen; DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Emne:** HØRING - Udkast til lovforslag  
**Vedhæftede filer:** Danske Regioners hørings svar til udkastet til lovforslag om fjernelse af tatovering med laser.PDF

**Sag:** 1604285  
**Sagsdokument:** 736391

Kære Cecilie Salejärvi Pedersen,

Hermed sendes Danske Regioners høringsbidrag til høring vedr. udkast til forslag til lov om fjernelse af tatovering med laser (Tatoveringsfjernelsesloven) (se venligst vedhæftede).

Venlig hilsen,  
Troels Dan-Weibel

**Troels Dan-Weibel**  
**Student**  
**Danske Regioner**  
**T 35 29 81 52**  
**E [tdw@regioner.dk](mailto:tdw@regioner.dk)**



Danske Regioner  
Dampfærgevej 22  
2100 København Ø  
T 3529 8100

---

**Fra:** Cecilie Salejärvi Pedersen <[CSP@SUM.DK](mailto:CSP@SUM.DK)>

**Sendt:** 3. oktober 2018 10:10

**Til:** [info@privathospitaler.dk](mailto:info@privathospitaler.dk); [Joer-gen.Vedelskov.Serup@regionh.dk](mailto:Joer-gen.Vedelskov.Serup@regionh.dk); [hoeringssager@danskerhverv.dk](mailto:hoeringssager@danskerhverv.dk); [di@di.dk](mailto:di@di.dk); [info@dkfnet.dk](mailto:info@dkfnet.dk); [dsam@dsam.dk](mailto:dsam@dsam.dk); [info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk); [formand@dansktatovoerlaug.dk](mailto:formand@dansktatovoerlaug.dk); [dput1112@gmail.com](mailto:dput1112@gmail.com); [dansk.standard@ds.dk](mailto:dansk.standard@ds.dk); [hoeringer@fbr.dk](mailto:hoeringer@fbr.dk); [fu@frisorfaget.dk](mailto:fu@frisorfaget.dk); [lvs@dadl.dk](mailto:lvs@dadl.dk); [info@pdt.dk](mailto:info@pdt.dk); [info@danskepatienter.dk](mailto:info@danskepatienter.dk); [medlem@patientforeningen.dk](mailto:medlem@patientforeningen.dk); [info@patientforeningen-danmark.dk](mailto:info@patientforeningen-danmark.dk); [pfs@pfsdk.dk](mailto:pfs@pfsdk.dk); [fas@dadl.dk](mailto:fas@dadl.dk); [dadl@dadl.dk](mailto:dadl@dadl.dk); [plo@dadl.dk](mailto:plo@dadl.dk); [yl@dadl.dk](mailto:yl@dadl.dk); [sm@sm.dk](mailto:sm@sm.dk); [mst@mst.dk](mailto:mst@mst.dk); [Regioner@regioner.dk](mailto:Regioner@regioner.dk); [region@rn.dk](mailto:region@rn.dk); [kontakt@regionmidtjylland.dk](mailto:kontakt@regionmidtjylland.dk); [kontakt@rsyd.dk](mailto:kontakt@rsyd.dk); [regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:regionsjaelland@regionsjaelland.dk); [regionh@regionh.dk](mailto:regionh@regionh.dk)

**Emne:** VS: HØRING - Udkast til lovforslag - frist

Til høringsparterne

Se venligst vedlagte høringsbrev og materiale vedrørende udkast til forslag til lov om fjernelse af tatovering med laser (Tatoveringsfjernelsesloven).

Sundheds- og Ældreministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest den 28. oktober 2018 kl. 12.00. Bemærkningerne bedes fremsendt til [csp@sum.dk](mailto:csp@sum.dk) med kopi til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk).

Med venlig hilsen

---

**Cecilie Salejärvi Pedersen**  
Fuldmægtig, cand.jur.  
Sundhedsjura og Psykiatri  
Direkte tlf.: 7226 9474  
Mail: [csp@sum.dk](mailto:csp@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

---



**SUNDHEDS-  
ÆLDREMINISTERIET**

Hvis du ikke længere ønsker at modtage meddelelser fra gruppen Team Behandling og Sundhedsuddannelser, stop med at følge den.

## NOTAT



29-10-2018  
EMN-2018-02638  
1236237  
Troels Dan-Weibel

### Danske Regioners høringssvar til udkastet til lovforslag om fjernelse af tatovering med laser

Hermed følger Danske Regioners høringssvar til høringen over udkast til lovforslag om fjernelse af tatovering med laser. Danske Regioner har anmodet regionerne om bemærkninger. Tre regioner er vendt tilbage med bemærkninger.

Danske Regioner er først og fremmest tilfredse med, at der indføres en regulering på tatoveringsområdet. Danske Regioner finder det positivt at der fremsættes et lovforslag, der skal indføre krav om forbrugernes sikkerhed, men finder at indeværende udkast har væsentlige mangler. Forslaget tager hverken stilling til selve udøvelsen af fjernelsen af tatovering med laser eller til udøvelsens faglige kompetence. Der er behov for væsentlige tilføjelser om minimumskrav til behandlingsstederne så de helbredsmæssige risici ved fjernelse af tatovering med laser for forbrugerne mindskes.

Det skyldes, blandt andet, at de lasere der benyttes til at fjerne tatoveringer er nogle af de kraftigste indenfor dermatologien. Konsekvenserne af fejlbehandling med laser kan være alvorlige forbrændinger, ar og svære øjenskader. Dermed kan eventuel fejlbehandling blive en opgave for sundhedsvæsenet. Regulering af området er på den baggrund både nødvendig og vigtig for at sikre forbrugersikkerheden og mindske risikoen for fejlbehandling.

Danske Regioner vil påpege, at der lader til at være en uoverensstemmelse mellem udkastet til lovforslaget og udkastet til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om kosmetisk behandling, der blev sendt i høring d. 12. september 2018. I udkastet til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om kosmetisk behandling lagde man fra Styrelsen for Patientsikkerheds side op til, at

det bør være speciallæger, der står for fjernelsen af tatoveringer med laser. I indeværende udkast stilles der derimod ikke krav til hverken kvalifikationer eller uddannelsesniveaut hos de der betjener laseren. Det betyder, at kunder fortsat vil kunne risikere at blive behandlet af uuddannede, uden at nogen har et sundhedsfagligt ansvar for aktiviteten eller kan gøres ansvarlig for eventuel fejlbehandling. Danske Regioner anbefaler, at krav til kvalifikationer beskrives.

Det er lovforslagets formål at indføre krav om forbrugersikkerhed. Dette skal blandt andet skal ske ved at indføre et minimumsinterval mellem behandlingerne. Når man tager højde for ovenstående risici, virker det ikke tilstrækkeligt at indføre krav om minimumsintervaller. Danske Regioner mener, at der er behov for, at loven indfører krav om et informeret samtykke. Der er endvidere behov for, at lovforslaget definerer henholdsvis patientforsikring og fastlagte klagemuligheder.

Givet de alvorlige konsekvenser, der kan være ved fejlbehandling med laser, sætter Danske Regioner også spørgsmålstegn ved den foreslåede implementeringsperiode på 10 år. En implementeringsperiode, der strækker sig over et årti, er en lang periode med lav patientsikkerhed.

Danske Regioner mener videre, at lovforslaget er for ukritisk i forhold til accepten af laserudstyr, der på lang sigt ikke lever op til standarden. Indeværende udkast accepterer ibrugtaget udstyr frem til 2030, uagtet af at en del af disse apparater allerede i dag er uegnede og ikke bør være i brug.

Danske Regioner stiller sig endvidere kritisk overfor, at et lovforslag omhandlende fjernelse af tatoveringer ikke omfatter andre metoder for fjernelse af tatoveringer. Eksempelvis kunne lovforslaget med fordel også omhandle IPL-metoden og brug af syre eller andre ætsningsmidler, hvor forbrugernes sikkerhed også skal sikres.

Endelig vil Danske Regioner bemærke, at det er positivt, at behandlingen kræves dokumenteret via et kundekartotek, kalendersystem eller lignende. Det ønskes dog, at der i loven sættes særlige krav til, hvilke stamoplysninger, der skal registreres om forbrugerne, og hvilken behandling der er udført.

Disse krav til behandlingsstederne skal være specifikke og forståelige, så alle behandlingssteder overholder minimumskrav i fremtiden.