Haut Conseil de la santé publique

AVIS relatif aux

Risques des produits et pratiques de tatouage et de détatouage

15 décembre 2020

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a été saisi par la Direction générale de la santé (DGS) en date du 9 juillet 2018 sur les risques des produits et des pratiques de tatouage et de détatouage (cf. Annexe 1).

Il s'agit en particulier de faire des recommandations sur les actions complémentaires qui pourraient être mises en œuvre concernant le risque infectieux et les produits utilisés lors des pratiques de tatouage en différenciant le cadre dans lequel elles sont réalisées, ainsi que sur les pratiques émergentes de détatouage (produits utilisés, risques pour les personnes exposées et suivi des personnes). Des pistes visant à gérer le risque inhérent au tatouage pourraient être proposées notamment pour les populations les plus fragiles et les personnes détenues.

Afin de répondre à cette saisine, un groupe de travail (GT) *ad hoc* composé d'experts membres ou non du HCSP est mis en place (cf. composition du GT en Annexe 2). Ce GT est présidé par Didier Lepelletier, vice-président de la Commission spécialisée « Système de santé et sécurité des patients » (Cs-3SP) du HCSP et co-présidé par Rémy Collomp, membre de la Cs-3SP.

L'avis présente les éléments de contexte et ceux pris en compte ainsi que les recommandations. La liste des personnes et structures auditionnées figure en Annexe 3. Le principe de la méthodologie utilisée par le groupe de travail est présenté en Annexe 4. Une fiche technique plus détaillée que l'argumentaire présent dans l'avis portant sur les produits et matériels de tatouage et de détatouage est présentée en Annexe 5. L'analyse de risque figure en Annexe 6.

Le HCSP rappelle les éléments de contexte suivants :

Définitions

Le **tatouage** est défini [1] comme une « pratique consistant à créer au niveau de la peau une marque permanente ou un dessin permanent (un « tatouage ») par injection intradermique d'un produit composé de colorants et d'ingrédients auxiliaires ». La substance colorée ainsi introduite apparaît ensuite sous la peau par transparence après cicatrisation de la plaie provoquée par le piquage et forme un dessin indélébile, habituellement décoratif ou symbolique. L'injection de l'encre sous la peau se fait à l'aide d'aiguilles, entre le derme et l'épiderme. La profondeur de la piqûre varie de 1 mm à 4 mm en fonction des types de peau et des parties du corps.

Le « **maquillage dit semi-permanent ou permanent** » est une « variante du tatouage qui consiste en une injection intradermique d'un produit composé de colorants et d'ingrédients auxiliaires destinés à souligner les traits du visage ». Il est illusoire de qualifier ce tatouage de semi-permanent car, dès qu'on atteint le derme, le pigment persiste. Pour avoir une atténuation dans le temps de ce tatouage, il faudrait déposer ce pigment sur la jonction dermo-épidermique soit environ à

200 microns (µm) de profondeur et d'une façon harmonieuse, ce qui semble infaisable. En revanche, les pigments rouges ont tendance à s'éclaircir avec le temps même s'ils sont intradermiques.

Ces pratiques ont en commun d'impliquer obligatoirement l'introduction d'un outil, généralement une aiguille, dans la peau ou la muqueuse et les tissus. Le perçage corporel ou « piercing » qui consiste à percer une partie du corps pour y mettre un bijou, en général de manière permanente n'est pas traité dans cet avis car il est en dehors du périmètre de la saisine.
Il est précisé que seul le terme générique « maquillage permanent » sera utilisé dans le document, le terme « semi-permanent » n'étant pas d'une part légitime et d'autre part, non intégré dans les textes officiels, notamment européens.

Le **détatouage** vise à effacer tout ou partie d'un tatouage ou à l'atténuer le plus possible en l'éclaircissant, avec une visée esthétique ou thérapeutique. Auparavant, les méthodes utilisées étaient destructrices au niveau superficiel de la peau : cryochirurgie, chirurgie, dermabrasion, traitements chimiques comme la coagulation aux infrarouges. Leur efficacité était modeste avec des résultats incomplets ainsi que des cicatrices. Les méthodes de choix actuelles sont des lasers spécifiques qui ont connu d'importantes évolutions au cours des dernières années pour aboutir aujourd'hui aux lasers déclenchés (Q-switched), lasers nano ou pico secondes, lasers CO_2 fractionné pour accentuer l'élimination du pigment par les trous provoqués par ce laser. La peau tatouée contenant de nombreuses particules solides de pigments de tatouage, un des principaux mécanismes d'élimination des tatouages sera la fragmentation assistée par laser de ces particules qui sont ensuite transportées loin de la peau. Le type de laser doit être choisi précisément en fonction de la couleur du pigment du tatouage du patient et de son type de peau. Cependant, il est observé depuis quelques années, sur pression de diverses sociétés commerciales, des offres de détatouage proposant des techniques et des produits chimiques, hors laser, potentiellement à risque bien que moins invasives, présentées comme moins douloureuses et moins coûteuses. Leur principe repose sur une action chimique de la préparation utilisée : brûlure superficielle de la peau, éclatement des billes d'encre, évacuation de l'encre *via* une abrasion liminaire de la peau par des moyens plus ou moins invasifs.

Une large population cible
La pratique de tatouage est en très forte progression. Le tatouage concerne tous les âges, notamment les jeunes, et tout milieu socio-professionnel. En 2016, une enquête de panel estimait que 14 % des Français étaient porteurs d'un tatouage (versus 10 % en 2010) et que 26 % des jeunes âgés de 18 ans à 24 ans étaient porteurs d'au moins un tatouage [2-3].

Pour le maquillage permanent, il s'agit essentiellement de personnes féminines de tout âge qui veulent redessiner leurs lèvres, leurs sourcils ou poser un « eye liner » permanent.

Actuellement seule une petite fraction des personnes tatouées procède à des détatouages. Diverses études (ex : *East Lancashire Hospitals*) ont montré qu'environ 20 % des tatoués regrettent au moins un de leurs tatouages et cela est trois fois plus fréquent chez les hommes que chez les femmes surtout si ce tatouage a été réalisé vers l'âge de 18 ans [4]. En revanche, chez ces « déçus », moins d'un sur deux pense au détatouage. Certaines personnes tatouées ne veulent enlever qu'une partie de leur tatouage qui ne leur plait plus ou pratiquer un surtatouage pour diminuer la densité d'encre à recouvrir.

Des situations multiples
Les tatouages et les maquillages permanents sont réalisés en très grande majorité pour des raisons uniquement esthétiques. Une petite fraction est réalisée à visée esthétique dans un contexte médical, reconstruction post cancer du sein par exemple, ou comme symbolique religieux. Les tatouages peuvent correspondre à des localisations et à des surfaces très variées, allant de quelques points à une surface corporelle quasi complète. Le maquillage permanent cible

essentiellement les lèvres et les sourcils. Les détatouages peuvent concerner tout ou partie d'un tatouage existant.

Les tatouages ou les maquillages permanents sont essentiellement réalisés par des professionnels (tatoueurs ou esthéticiennes) mais aussi parfois par des non professionnels (« auto tatouage »). Le détatouage par laser correspond à un acte médical [5] en tant que « toute abrasion instrumentale des téguments à l'aide d'un matériel susceptible de provoquer l'effusion du sang (rabotage, meulage, fraisage) », non pris en charge par l'assurance maladie. Il ne relève donc pas du périmètre d'exercice des professionnels du tatouage et du maquillage permanent. Cependant, désormais, des non médecins, essentiellement des tatoueurs, proposent d'appliquer les techniques chimiques citées précédemment.

Les lieux de tatouage sont multiples : en « salon traditionnel », lors d'événements ponctuels (manifestations et salons ouverts au grand public), en mobilité (bus), en espace privé (au domicile), en espace précaire ou en milieu carcéral. Les maquillages permanents se font essentiellement au sein de salons d'esthétique, d'établissements de santé (cancer du sein) et parfois dans des lieux privés (domicile). Les détatouages par laser sont réalisés dans des établissements de santé ou des cabinets médicaux libéraux par des professionnels de santé formés. Les autres modalités de détatouage, non recommandées, correspondent à divers modes d'administration de produits de statut inconnu et sans fiche de sécurité : injection, grattage, érosion cutanée, …. Ces détatouages sont réalisés dans des salons de tatouage ou d'esthétique, en espace privé (au domicile).

Les produits et matériels utilisés peuvent être des produits et matériels spécifiques au tatouage ou maquillage permanent, achetés selon des filières officielles, ou non officielles (notamment sur internet), ou des produits et matériels non spécifiques au tatouage, détournés de leur usage premier (ex : aiguille à coudre, stylo bille, encre de chine, …), notamment lorsque les tatouages sont réalisés hors salon conventionnel (milieu précaire ou carcéral) et/ou par des non professionnels. Les lasers pour détatouage sont des dispositifs médicaux (DM) achetés selon des filières officielles, ou non officielles (notamment sur internet). Les produits utilisés pour détatouage, non recommandés, bénéficient de multiples circuits d'approvisionnement.

La surveillance et le contrôle

Il existe d'assez nombreuses réglementations françaises dans le domaine du tatouage et du maquillage permanent. Les articles R. 1311-1 et suivants du Code de la santé publique (CSP) [6] encadrent les pratiques de tatouage, la déclaration des lieux de tatouage aux Agences régionales de santé (ARS), l'attestation de formation « hygiène et salubrité » de 21 heures que doivent suivre les professionnels réalisant des tatouages ou des maquillages permanents et l'habilitation des organismes de formation par les ARS. Les articles L. 513-10-1 et suivants du CSP [7] règlementent les produits de tatouage : déclaration des établissements de fabrication à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), fabrication selon les bonnes pratiques de fabrication (BPF), définition des exigences en matière d'étiquetage, liste de produits interdits dans les encres de tatouage fixée par arrêté.

Il n'existe pas de réglementation précise concernant la pratique du détatouage mais des règles strictes avec les lasers doivent être respectées. Ces lasers de détatouage appartiennent tous à la classe 4 des risques du matériel optique et ne peuvent donc être achetés et utilisés que par des médecins [8]. Tout laser vendu en France doit avoir un marquage CE et même CE médical, ce qui implique une efficacité thérapeutique prouvée. Ces lasers émettent exclusivement des pulses d'une durée de quelques nanosecondes ou de quelques centaines de picosecondes. Les médecins utilisateurs doivent être formés à la manipulation de ces machines et aux risques de surdosage d'énergie vis-à-vis de la cible (la personne qui sera détatouée).

Toutes les précautions de sécurité doivent être réunies :
- protection des yeux pour toute personne présente ;
- panneaux de sécurité sur la porte et lumière externe signalant l'utilisation d'un laser ;
- stérilisation des pièces à main du laser en contact avec la peau (risque de saignement) et nettoyage ou changement des lentilles optiques encrassées par des débris épidermiques lors du détatouage ; un aspirateur de ces particules est souhaité ;
- révision régulière du laser par le service de maintenance de l'industriel ;
- souscription d'une assurance en responsabilité civile professionnelle (RCP) pour ces actes.

Ainsi, de nombreuses structures sont impliquées dans le domaine du tatouage, maquillage permanent et détatouage.

L'élaboration normative est sous la responsabilité de la Direction générale de la santé (DGS).

La surveillance et le contrôle des produits de tatouage et de maquillage permanent sont confiés en France à l'ANSM en collaboration avec la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), et à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) pour l'analyse de risques des substances chimiques et la participation aux travaux européens sur les produits. Les données épidémiologiques liées aux contaminations virales et autres infections sont sous l'égide de l'Agence nationale de santé publique (Santé publique France).

La surveillance et le contrôle des pratiques de tatouage et de maquillage permanent, et des institutions de formation (module hygiène) sont au niveau régional et confiés aux ARS. Étant donné le très grand nombre de professionnels concernés, la surveillance effective pour les professionnels dont l'activité est déclarée est difficile, voire quasi impossible concernant toutes les pratiques non officielles. De fait, les données potentiellement utiles de santé publique vis-à-vis du tatouage et du détatouage sont très peu nombreuses.

Un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) – Inspection générale des finances (IGF) de 2020 [3] souligne la complexité, et de fait une relative faible efficacité, de l'organisation existante en France. Dix recommandations ont été proposées afin d'apporter des améliorations notables.
Au niveau international et européen, il est à noter les travaux en cours à propos des pratiques sous forme d'une norme Afnor en cours d'élaboration qui définira des exigences en matière de bonnes pratiques de tatouage. Parallèlement, dans le domaine des produits, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA : *European Chemicals Agency*) a élaboré un projet de restriction visant à restreindre la liste des substances pouvant entrer dans la composition des produits de tatouage (https://echa.europa.eu/fr/-/echa-is-working-to-make-tattooing-inks-safer).

Le HCSP a pris en compte les éléments suivants :

Des risques multiples

Les actes de tatouage n'étant que peu suivis au niveau épidémiologique de manière générale, notamment lorsqu'ils sont réalisés de manière non officielle, la littérature scientifique les concernant n'est que parcellaire. C'est pourquoi il est à noter que la quantification des risques pris en compte dans cet avis repose sur des données issues d'études pouvant être non représentatives de l'ensemble des pratiques. Les risques liés aux pratiques de tatouage, maquillage permanent et détatouage sont multiples. Peuvent être cités [9] les risques liés à l'état de santé d'une personne, à la capacité de compréhension des conséquences du tatouage et de prise d'une décision éclairée, à l'acte de tatouage, aux encres et dispositifs de tatouage, à l'environnement (salon de tatouage, …), au suivi post-tatouage. Cela s'applique aussi au processus de détatouage.

Il ne faut par ailleurs pas omettre le risque, lorsque le tatouage est réalisé à l'adolescence, d'une discrimination sociale ou professionnelle ultérieure.
Globalement, pour le tatouage et le maquillage permanent, sont identifiés le risque infectieux lié à l'effraction cutanée et les autres risques (allergie, toxicité, …) à court, moyen et long termes liés à

l'injection des substances. Pour le détatouage, les complications se résument surtout aux cicatrices souvent atrophiques.

Les complications liées au tatouage peuvent être de survenue aiguë ou chronique, essentiellement avec une localisation cutanée, locale ou locorégionale, plus rarement systémique. Les complications liées au maquillage permanent sont essentiellement de survenue aiguë avec une localisation cutanée locale.

Les infections peuvent d'être d'origine bactérienne ou virale (VHC, VHB, ...), de manifestation aiguë ou plus tardive. Le risque d'infection par le VHC a été estimé à 5,74 (95 % CI 1,98–16,66), en l'absence d'autre facteur de risque (utilisateur de drogues par voie intraveineuse) dans une méta-analyse de 2010 [10], et à 1,48 (95 % CI 1,30-1,68) pour l'hépatite B [11]. Le risque de transmission du VIH est probable, bien que moins documenté [12]. Le risque d'infection est majoré lorsque le tatouage est réalisé par un non professionnel [13].
Les infections bactériennes peuvent être locales ou générales comme les fasciites nécrosantes, les endocardites voire des chocs septiques [14]. Des contaminations par *Treponema pallidum* ont été décrites [12]. Les principaux germes concernés dans les infections aiguës post tatouage sont *Staphylococcus aureus* et *Streptococcus pyogenes* [15]. Outre les germes présents sur la peau de la personne tatouée ou du tatoueur, les infections sont liées également à la contamination des pots d'encre, y compris non encore ouverts. Une étude portant sur 85 flacons d'encre de tatouage ou de maquillage permanent commercialisés aux États-Unis a ainsi retrouvé une contamination de 49 % d'entre eux, principalement bactérienne (*Bacillus* spp., *Lysinibacillus fusiformis* ou *Pseudomonas aeruginosa*), mais également fungique [16].

Des infections par mycobactéries non tuberculeuses, en particulier *Mycobacterium chelonae*, ont été rapportées, principalement liées au dispositif utilisé pour l'acte ou le liquide de dilution (si eau du robinet) [17].

En matière de risque viral, le risque de contamination du client par le virus des hépatites B ou C lors de tatouages a été bien démontré [10-11][18], y compris lorsqu'il est pratiqué par des tatoueurs « officiels » [19], bien que cette notion soit discutée dans une revue plus récente [18]. Selon 3 méta-analyses [10-11][20], le risque d'être contaminé par le VHC est associé à la prévalence du VHC dans la population (ou sous-population), avec par exemple un risque supérieur en milieu carcéral par rapport à la population générale, à la surface tatouée et au nombre de tatouages.

L'allergie ou les réactions à l'encre constituent les principales complications chroniques non infectieuses [21]. Les réactions allergiques sont observées essentiellement avec les tatouages rouges ; les tatouages noirs sont quant à eux plus souvent associés à des nodules et à la formation de corps étrangers par agrégation des pigments. Des dermatoses peuvent être observées sur les tatouages [22-23].

Concernant les liens possibles entre tatouage, encre et cancer, malgré la présence effective possible de produits potentiellement cancérigènes ou procarcinogènes dans les encres de tatouage, la revue de la littérature montre que le nombre de cancers de la peau qui apparaissent dans les tatouages est faible, sans causalité directe démontrée [24-25]. Il n'existe pas actuellement de registres nationaux de cancers de la peau intégrant ces données.

Les plaintes symptomatiques chroniques intermittentes et légères concernent 40 % de toutes les personnes tatouées, et 20 % ont une sensibilité au soleil.

Quelques études ont porté sur les risques liés au tatouage dans des populations spécifiques, comme celles en milieu carcéral. Dans une étude transversale menée dans 6 prisons en Europe (France, Allemagne, Italie, Pays-Bas, Écosse, Suède), la prévalence du tatouage variait de 6 % à

43 %, avec une prévalence moyenne de 18 %. Les personnes tatouées en prison rapportaient une utilisation rare d'aiguilles à usage unique (8-37 %). Si une désinfection du matériel de tatouage était pratiquée, elle était en général effectuée à la chaleur ou à l'eau [26]. Dans une étude canadienne, 13 % des personnes tatouées en prison considéraient que les mesures de prévention du risque infectieux n'avaient pas été appliquées [27].

Enfin, il faut citer les risques potentiels associés aux tatouages dans le domaine du soin :

- une plus grande difficulté pour repérer des lésions cutanées cachées par le tatouage ;
- un risque supplémentaire lors de la réalisation de certains actes (péridurale, ponction lombaire) ;
- un risque de migration des particules contenues dans les encres de tatouage à l'origine de diagnostics erronés en imagerie médicale.

Concernant le détatouage par laser, outre la douleur lors de l'acte et parfois un saignement non négligeable, les complications se résument surtout aux cicatrices souvent atrophiques qui rappellent ce tatouage. Il est important d'associer le laser CO_2 fractionné pour diminuer le nombre de séances et donc le risque de cicatrices. L'autre complication classique du détatouage laser est l'exaspération du patient qui pensait que quelques séances suffiraient et qui doit subir jusqu'à 12 ou 13 séances, sans compter le facteur financier.

D'autres complications sont possibles : dyspigmentations, réactions allergiques, érythème tenace, apparition de petites cloques, assombrissement de certaines encres surtout avec les tatouages cosmétiques rouges, marrons et blancs.

Concernant le détatouage par d'autres méthodes (méthodes chimiques / injection de produits comme l'acide lactique par exemple), des complications cicatricielles importantes commencent à apparaître.

En termes de gravité des effets, Serup J. [9] propose la classification suivante sous forme de « pyramide » des risques de tatouage selon les ordres de grandeur de fréquence :

- facteurs de risque et préoccupations théoriques sans problème mesurable,
- pas de problème réel sauf un sentiment potentiel de « regret »,
- plaintes intermittentes, complications non graves,
- et, au sommet de la pyramide, les quelques cas avec des complications très graves et des risques d'invalidité et de décès.

Les prévalences et les incidences des complications réelles sont très peu connues faute d'un dispositif de surveillance actuel adapté. Selon la littérature, l'incidence des effets secondaires sévères est estimée à 0,02 % [28]. En termes de typologie et de répartition, Serup J. et *al*. [29] observent sur 493 complications liées au tatouage étudiées chez 405 patients, 37 % de réactions allergiques principalement observées dans les tatouages rouges et nuances de rouge, 13 % de réactions papulo-nodulaires principalement observées dans les tatouages noirs dues à l'agglomération de pigments, 11 % d'infections bactériennes, 9 % de complications psychosociales ; 30 % appartenaient à plusieurs entités diagnostiques spécifiques dont la photosensibilité, la douleur et la lymphopathie. Aucun cas de contamination virale, de tumeurs cutanées ou autres tumeurs malignes n'a été observé.

Face à l'ensemble de ces risques, des contre-indications ou des situations nécessitant une discussion en amont de l'acte de tatouage ont été identifiées [30] : les femmes enceintes, les patients atteints d'hépatite B ou C (une vaccination contre l'hépatite B est fortement recommandée avant un tatouage), de troubles de la coagulation (hémophilie) ou sous traitement anticoagulant, patient allergique à l'une des substances utilisées lors du tatouage (encres, pigments, métaux,

latex), en cas d'insuffisance rénale, diabète, maladie du cœur, maladie auto-immune, personnes séropositives pour le VIH, sujets sensibles aux poussées d'herpès cutanéomuqueux.

Pour les patients avec une dermatose chronique, il est recommandé de les prévenir des possibles risques de localisation de leur dermatose sur tatouage. Tout patient présentant une pathologie chronique ou une immunodépression doit prendre contact avec son médecin pour discuter de la possibilité de se faire tatouer.

Les contre-indications du maquillage permanent sont similaires à celles du tatouage.

Les contre-indications classiques du détatouage concernent les femmes enceintes, les porteurs de troubles graves de cicatrisation ou de la coagulation et les patients mineurs non accompagnés de leurs parents.

Le risque pour le tatoueur a également été étudié en tant que groupe professionnel mais de manière beaucoup plus rare [31]. Une étude portant sur 448 tatoueurs français relevait une prévalence élevée de troubles musculo-squelettiques [31], confirmant les données d'une étude américaine [32].

Les études de contamination des tatoueurs eux-mêmes sont peu nombreuses dans la littérature, mais une étude australienne menée en 1984, avant la mise à disposition du vaccin contre le virus de l'hépatite B, montrait une prévalence des anticorps anti-VHC de 5,6 % et de 48,6 % contre le virus de l'hépatite B [33]. Une étude ultérieure menée en 1994 dans la province de Victoria, en Australie, auprès de 36 tatoueurs ne retrouvait aucun porteur du VHB, du VHC ou du VIH, mais les résultats ne reposaient que sur la déclaration des tatoueurs et la majorité d'entre eux ne savaient pas s'ils avaient été testés [34].

Les tatoueurs peuvent se contaminer en se piquant à l'occasion du tatouage d'un de leur client, mais également en se tatouant puisque, dans l'étude de Kluger sur les tatoueurs français, 99,8 % étaient eux-mêmes tatoués, souvent sur des surfaces corporelles très importantes [31]. Ils sont d'ailleurs nombreux à développer des réactions au tatouage, dont l'importance est proportionnelle à la surface tatouée [35].

Le respect des procédures d'hygiène par les tatoueurs est un élément fondamental de la prévention des risques infectieux pour les clients comme pour les professionnels, d'autant que plusieurs études ont montré que ces procédures n'étaient pas respectées dans un nombre significatif de cas [36-37].

Les mesures d'éducation aux procédures d'hygiène pour les tatoueurs sont indispensables, même si leurs effets ne sont pas toujours de l'ampleur attendue [38].

Les tatoueurs devraient être vaccinés contre le virus de l'hépatite B. Toutefois, cette profession étant essentiellement composée de personnes à leur compte, cette vaccination ne peut être que recommandée, à l'instar de ce qui est fait pour les professionnels de santé libéraux, puisqu'aucune structure ne peut vérifier le respect d'une éventuelle obligation vaccinale, les auto-entrepreneurs n'étant pas couverts par le système de santé au travail en France. Cette recommandation relève toutefois d'une obligation morale pour le tatoueur, en raison des risques qu'il encourt et de ceux qu'il peut faire courir à ses clients.

Pour les risques infectieux des tatouages, les causes sont facilement identifiables, à savoir le manque d'asepsie ou d'hygiène durant la séance ou lors de la phase de cicatrisation, et les encres contaminées [16][39]. Ainsi les stratégies déjà éprouvées par ailleurs dans les domaines classiques en santé portant sur l'hygiène et la stérilité peuvent et doivent être appliquées. À ce

titre, une formation en hygiène et salubrité est obligatoire réglementairement, destinée aux professionnels réalisant les tatouages et les maquillages permanents.

Des recommandations de prévention des risques ont été proposées par des institutions comme l'Académie nationale de médecine et l'Académie nationale de pharmacie [40-41], le Groupe Laser de la Société française de Dermatologie (SFD) et les professionnels tatoueurs eux-mêmes (Syndicat national des artisans tatoueurs : SNAT, charte des esthéticiens), [42-43], visant à la fois la sécurité du client et celle du tatoueur. En revanche, pour les autres risques de nature plus complexe, des approches globales de prévention et de suivi doivent être élaborées.

Une méthodologie du groupe de travail selon une approche globale

Face à la problématique complexe décrite ci-dessus, la méthodologie retenue de travail et d'élaboration des recommandations a été la suivante :

- Une prise en compte de la problématique sous forme d'une approche de processus global de prise en charge de la personne désirant un tatouage ou un maquillage permanent, regroupant une étape obligatoire, le tatouage ou maquillage permanent, et une étape optionnelle, le détatouage.
- Une structuration des risques non par typologie (infectieux/non infectieux) mais selon six dimensions / périmètres :
    - **l'acte** : définition et bonnes pratiques
    - **le professionnel** : périmètre d'action et formation
    - **le produit/matériel** : caractéristiques et bon usage des encres, matériels associés et lasers,
    - **la personne** : précautions et contre-indications auprès des populations générales, vulnérables (jeunes, personnes atteintes de pathologie) ou particulières (milieu carcéral)
    - **l'information** : données disponibles, transmises et tracées avant, pendant et après l'acte
    - **le suivi / surveillance / contrôle** : surveillance des effets secondaires éventuels, contrôles des produits, matériels et des professionnels

L'ensemble des recommandations vise ainsi à garantir les « **6 B** » : « le **b**on acte réalisé par le **b**on professionnel avec le **b**on produit, auprès de la **b**onne personne, avec une **b**onne information et un **b**on suivi/une bonne surveillance ».

Le HCSP recommande :

1. Concernant la dimension « Acte »

1.1. Terminologie

Le périmètre et les définitions du tatouage et du maquillage permanent sont bien précisés dans la réglementation [6] et au niveau européen. Des terminologies largement utilisées existent en parallèle, notamment maquillage « semi permanent ». Le principe énoncé est une disparition, à terme, des encres. Cette disparition se déroulant sur plusieurs années et parfois pas totalement, le terme peut prêter à confusion.

Recommandation 1 : N'utiliser que le terme défini réglementairement à savoir « maquillage permanent » et ne plus utiliser le terme de maquillage « semi-permanent ».

1.2. Détatouage

Comme indiqué précédemment, la réglementation est claire concernant le détatouage par laser en le classant parmi les actes strictement médicaux en tant qu'abrasion instrumentale des téguments. La réglementation ne couvre pas les « nouvelles » techniques et produits chimiques proposés parfois comme action de détatouage en alternative du laser. Par ailleurs, les produits chimiques ne doivent pas être utilisés à visée de détatouage, seul le détatouage par laser étant recommandé.

Recommandation 2 : En matière de détatouage, interdire toute utilisation de produits chimiques et recommander exclusivement le recours au laser adapté à cet acte.

1.3. Bonnes pratiques

Des bonnes pratiques ont été proposées par plusieurs instances : Académie nationale de médecine et Académie nationale de pharmacie, Syndicat national des artisans tatoueurs, Confédération nationale artisanale des instituts de beauté et spa, …. Une norme Afnor précisant les bonnes pratiques de tatouage est en attente de publication prochaine.

Recommandation 3 : Après publication de la norme Afnor précisant les Bonnes Pratiques du tatouage, élaborer rapidement un guide national précisant les recommandations de bonnes pratiques issues de cette norme Afnor et des autres supports existants selon la méthodologie de la Haute Autorité de santé (HAS). Cette élaboration doit être pluridisciplinaire, associant les instances administratives : HAS, Anses, ANSM, les sociétés savantes : Société française de Dermatologie, Société française d'Hygiène Hospitalière, … et les instances représentatives des tatoueurs et des instituts de beauté, les institutions : Direction de l'administration pénitentiaire (DAP) et Direction de la protection judiciaire de la jeunesse (DPJJ), représentants des ARS. Les Bonnes pratiques devront couvrir l'ensemble du processus de tatouage.

Concernant le détatouage, les recommandations officielles sont beaucoup plus rares. Il peut être cité la charte de bonnes pratiques du détatouage élaborée par le groupe laser de la Société française de Dermatologie (cf. les fiches de recommandation en accès libre sur le site du Groupe Laser de la Société française de Dermatologie) [44].

Recommandation 4 : En complément de l'élaboration des Bonnes Pratiques du tatouage, intégrer au guide national les bonnes pratiques de détatouage de manière pluridisciplinaire associant les structures administratives (HAS, Anses, ANSM) et les sociétés savantes (dermatologie, hygiène, …).

2. Concernant la dimension « Professionnel »

Les professionnels concernés sont des tatoueurs ayant une activité en salon de tatouage ou au domicile, en mobilité (camion). Certains professionnels de santé peuvent être concernés (reconstitution de l'aréole mammaire post-cancer du sein par exemple). Parfois les tatouages ne sont pas réalisés par des professionnels, en mode « autotatouage », ou lors de soirées privées. Concernant les maquillages permanents, il s'agit d'esthéticiennes exerçant essentiellement dans un salon. Pour les détatouages par laser, il s'agit de professionnels de santé, quasi exclusivement des dermatologues, mais aussi des médecins esthétiques et des chirurgiens plasticiens. Pour les détatouages « chimiques », il s'agit essentiellement de tatoueurs et plus rarement d'esthéticiennes.

Recommandation 5 : Réserver aux médecins tout acte de détatouage, en cohérence avec la recommandation n°2 précisant qu'en matière de détatouage, seul le recours au laser adapté à cet acte devrait exister et étant donné qu'il s'agit d'un acte médical (arrêté du 6 janvier 1962) [5].

Les professionnels réalisant les tatouages et les maquillages permanents doivent suivre une formation technique (pratiques de tatouage) et une formation sanitaire, « d'hygiène et de salubrité » dont le contenu est fixé réglementairement [6][45]. La durée de la formation sanitaire doit être *a minima* de 21 heures, se déclinant sur 3 jours consécutifs en présentiel. Elle comprend un module de formation théorique (7 unités de fondamentaux) et un module de formation pratique (2 unités). Des parties importantes, comme la gestion des autoclaves, ne correspondent plus réellement aux pratiques actuelles, basées essentiellement sur des produits à usage unique.

Recommandation 6 : Définir le contenu de la formation au niveau national de façon plus précise avec adaptation éventuelle des volumes d'enseignement (par exemple, diminution de ceux concernant les autoclaves), afin que la formation portant sur le volet prévention/hygiène soit adaptée aux pratiques actuelles et futures.

Recommandation 7 : Développer le volet pratique de la formation d'hygiène et de salubrité par exemple suivant les bonnes pratiques de la simulation en santé telles que définies par la HAS et la Société francophone de simulation en santé (SoFraSimS). Les scénarios utilisés pourraient être élaborés au niveau national, en se basant sur le retour d'expérience des professionnels en exercice et de leurs instances représentatives ainsi que des instances de contrôle (ARS).

Les « tatoueurs hospitaliers » intervenant notamment pour les cancers de sein sont majoritairement des professionnels de santé et de fait ayant les compétences nécessaires en hygiène et salubrité de par leur formation initiale et continue. En revanche, la formation sur les produits et techniques de tatouage ne fait pas partie actuellement de leur formation initiale. Cela est également valide en ce qui concerne le détatouage.

Recommandation 8 : Développer à l'attention des professionnels de santé réalisant des actes de tatouage, de maquillage permanent ou de détatouage des formations sur les produits de tatouage et leur toxicité ou les lasers, ainsi que sur leurs techniques d'utilisation.

Concernant les tatoueurs étrangers, ils doivent suivre réglementairement une formation de 7 heures. Dans les situations d'exercice ponctuel (salons, …) régies par des conventions, cette formation de 7 heures s'applique actuellement à chaque convention, ce qui n'est pas adapté.

Recommandation 9 : Définir une durée de validité d'un an pour la formation de 7 heures réglementaire destinée aux tatoueurs étrangers, disposant déjà d'une autorisation d'exercice dans leur pays d'origine, réalisant des actes de tatouage ou de maquillage permanent en France de manière ponctuelle (manifestations). Si la pratique est régulière, ces professionnels devront suivre la même formation et le circuit de traçabilité que leurs collègues français.

La formation sanitaire est assurée par des organismes agréés auprès des ARS. Les agréments sont régionaux et non nationaux, ce qui impose pour un même organisme autant de demandes d'agrément que de régions concernées par les formations, alors que le contenu est identique.

Recommandation 10 : Mettre en place un processus de reconnaissance mutuelle afin qu'un agrément obtenu au niveau régional par un organisme de formation assurant l'enseignement sanitaire soit reconnu de manière automatique auprès des autres régions.

L'analyse des dossiers de formation soumis pour obtenir l'agrément correspond essentiellement à une vision administrative, sans analyse réelle du contenu « scientifique ».

Recommandation 11 : Associer des visions administrative, scientifique et pédagogique pour l'analyse des dossiers de formation en se basant par exemple sur la méthodologie retenue par l'Agence nationale du développement professionnel continu (ANDPC).

La composition et la spécificité des formateurs ne sont pas définies réglementairement. Les formateurs comportent systématiquement des hygiénistes, essentiellement hospitaliers, mais pas toujours des professionnels du tatouage. Cette absence peut limiter éventuellement une déclinaison pratique et adaptée au terrain de l'enseignement.

Recommandation 12 : Parmi les formateurs, associer impérativement un professionnel réalisant des tatouages et des maquillages permanents afin de s'assurer de la possibilité de transposition de l'enseignement aux futures pratiques.

Pour le professionnel, la validation de la formation se limite actuellement à une simple attestation de présence aux 21 h.

Recommandation 13 : Ne pas limiter la validation de la formation à une attestation de présence mais la lier à un niveau minimal d'atteinte de résultats qui reste à définir. Envisager une harmonisation nationale des évaluations des connaissances. Celles-ci pourraient se baser sur des quizz/QCM ou sur une évaluation *via* des séances de simulation.

Les apprenants sont essentiellement des professionnels en devenir (formation initiale) : tatoueurs, esthéticiennes, … Il n'existe actuellement pas de formation continue obligatoire.

Recommandation 14 : Mettre en place une formation continue *via* un module de remise à niveau tous les 5 ans par exemple. Cette formation pourrait être traitée essentiellement *via* la simulation en santé.

Recommandation 15 : Inciter les professionnels réalisant le tatouage et le maquillage permanent à se vacciner contre l'hépatite B afin d'assurer leur sécurité et celle de leurs clients.

3. Concernant la dimension « Produit - Matériel »

Les réglementations et les contraintes portant sur les produits et les matériels nécessaires au tatouage et au détatouage sont particulièrement riches. Une synthèse est précisée dans la fiche thématique figurant en Annexe 5. Nous présentons ci-dessous directement les recommandations.

3.1. Produits de tatouage

3.1.A. Autorisation

Il n'a pas été relevé de problématique particulière vis-à-vis de la liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage. Les produits respectant cette liste sont disponibles sur le marché officiel et les fournisseurs sujets à des contrôles. Malgré l'absence de réglementation européenne, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a élaboré un projet de restriction visant à restreindre la liste des substances pouvant entrer dans la composition des produits de tatouage.

Recommandation 16 : Rappeler aux professionnels réalisant les tatouages et les maquillages permanents les règles de respect d'approvisionnement, y compris si la commande est réalisée *via* internet, et d'utilisation uniquement de ces produits identifiés comme respectant la réglementation dans l'attente de l'avis de la Commission européenne vis-à-vis du projet de l'ECHA. Une vérification

des produits utilisés, et du respect de la réglementation, doit être réalisée lors des contrôles effectués par les ARS.

3.1.B. Conditionnement, étiquetage, durée d'utilisation

- **Conditionnement**

Des conditionnements unitaires d'encres de tatouage semblent illusoires, étant donné la variabilité des besoins en couleurs et de quantité selon l'acte et le dessin retenu. La réglementation autorise le conditionnement à doses multiples sous certaines conditions (pas de compromission de la stérilité du reste du produit). Cependant le risque de contamination persiste, en lien avec les conditions de manipulation notamment.

Recommandation 17 : Informer les professionnels réalisant les tatouages et les maquillages permanents sur le choix du conditionnement le plus petit existant en fonction de leurs besoins qualitatifs (couleurs) et quantitatifs. Les bonnes pratiques de manipulation des conditionnements devront être étudiées lors de la formation pratique obligatoire en insistant sur le risque infectieux potentiel.

- **Étiquetage**

L'étiquetage des produits de tatouage défini est suffisamment complet.

- **Durée d'utilisation**

Lors des auditions, le respect strict de la date de durabilité maximale n'a pas été présenté comme une pratique systématique avec comme arguments la grande stabilité habituellement des produits et l'importance principale de sa stérilité (et non de la date de durabilité) malgré les utilisations multiples.

Recommandation 18 : Rappeler, lors des formations notamment auprès des professionnels réalisant les tatouages et les maquillages permanents, le nécessaire respect de la date de durabilité, en lien avec le choix du conditionnement le plus petit possible et les modalités de manipulation des flacons. Prévoir une vérification du respect des dates de durabilité des produits utilisés une fois ouverts lors des contrôles effectués par les ARS.

3.1.C. Autres produits associés au tatouage : eau, sérum physiologique, compresses

- **L'eau ou le sérum physiologique**

Recommandation 19 : Afin de garantir la qualité bactériologique nécessaire concernant le produit de rinçage, un filtre peut être utilisé au niveau de la source (robinet). Cependant, après étude des contraintes comme notamment son changement régulier et tracé, utiliser préférentiellement des dosettes de sérum physiologique. Leur conditionnement unique et de faible volume (10 ml), leur mise à disposition large et leur coût réduit semblent bien adaptés aux besoins des professionnels.

- **Compresses stériles**

Recommandation 20 : Rappeler les conditions d'utilisation des compresses, et non celles d'autres matériels (tissus divers) lors des formations des professionnels.

3.2. Matériel de tatouage

Le matériel de tatouage peut être également acheté hors circuit officiel ou par internet. Les garanties de qualité ne sont pas toujours présentes.

Recommandation 21 : Intégrer les preuves d'achat (factures) du matériel de tatouage dans les éléments à contrôler lors des inspections réalisées par les ARS.

3.3. Matériel de détatouage de type lasers

Les équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité destinés à la suppression de tatouages sont couverts par le règlement 2017/745 au titre des dispositifs à finalité non médicale. Les matériels conformes à ce règlement peuvent libre-circuler.

Il existe désormais de nombreux travaux scientifiques publiés qui ont pu identifier une liste des lasers évalués et particulièrement adaptés pour le détatouage :

- laser nanoseconde Nd ;Yag (1064 nm et 532 nm) surtout pour les encres noires et rouges
- laser nanoseconde Alexandrite (755 nm) surtout pour les encres vertes
- laser nanoseconde Rubis (694 nm) surtout pour les encres vertes et pâles (très peu diffusé en France aujourd'hui)
- laser picoseconde Nd ;Yag (1064 nm et 532 nm) avec parfois une 3e longueur d'onde à 670 nm ou 785 nm pour effacer toutes les couleurs
- laser picoseconde Alexandrite (755 nm) avec parfois les 2 autres longueurs d'onde 1064 nm et 532 nm

Ces lasers sont de classe 4 et donc réservés aux seuls médecins.

Recommandation 22 : Utiliser un type de laser tel que figurant dans le référentiel proposé de Bonnes pratiques ou sur la liste de lasers indiqués pour les séances de détatouage (groupe laser de la SFD), précisant leurs modes d'utilisation. Cette liste devra être régulièrement réévaluée en fonction des nouvelles connaissances scientifiques et des évolutions technologiques. L'utilisation d'autres types de lasers n'est pas recommandée.

3.4 Produits de détatouage chimique

Depuis une dizaine d'années, des procédés de destruction/extraction chimique sont proposés notamment aux tatoueurs et esthéticiennes. Cela consiste à injecter un produit dans le derme (surtout de l'acide lactique) pour stimuler une réaction tissulaire puis l'expulsion des encres. Les conséquences de cette méthode sont une inflammation, une escarrification de la partie tatouée et même une nécrose tissulaire suivie d'un processus cicatriciel de plus ou moins bonne qualité. Par la suite, le coût des traitements de ces cicatrices hypertrophiques est important (laser à colorant pulsé, injections de corticoïde forme retard, laser fractionné et compression avec des plaques de silicone) sans espérer un résultat esthétique convenable.

Alors qu'il s'agit d'une injection de produit chimique toxique dans le derme, faite par des non médecins et non paramédicaux, sans étude de sécurité ni étude toxicologique préalables, ces produits et leur utilisation ne sont pas soumis actuellement à une réglementation. De même, il n'y a pas de formation pour les non médecins aux risques d'anomalie de la cicatrisation et à la façon de les prendre en charge, ni de mises en garde du candidat au détatouage *via* ces produits vis-à-vis de ces risques.

Recommandation 23 : Réaliser des études de sécurité et de toxicologie sur les produits pouvant potentiellement être proposés lors des séances de détatouage chimique. Si après évaluation, des produits disposeraient d'un rapport bénéfice-risque favorable, en parallèle de ce qui existe pour le tatouage, définir sur le plan réglementaire la liste des produits pouvant être éventuellement utilisés pour le détatouage chimique. Toute utilisation d'autres produits devra être interdite.

Recommandation 24 : En complément de l'élaboration d'une liste de produits pouvant être utilisés pour détatouage chimique, définir réglementairement leurs modalités d'utilisation : indications (type-surface-localisation de tatouage concerné, positionnement par rapport aux lasers), leur usage réservé à des médecins, la formation nécessaire vis-à-vis des produits, de leur utilisation et de la conduite à tenir en cas d'effets indésirables et des informations à apporter en amont aux futurs bénéficiaires.

4. Concernant la dimension « Personne »

Des contre-indications au tatouage sont déjà définies.

Recommandation 25 : Élaborer une *check-list* nationale du respect des contre-indications et précautions que le professionnel réalisant le tatouage, le maquillage permanent ou le détatouage vérifie en amont de l'acte. Cette *check-list* pourrait être conservée dans le dossier du client ou sur un « carnet des interventions » (évoqué en fin de document). Le document élaboré par la Confédération nationale artisanale des instituts de beauté et spa (CNAIB-SPA) pourrait servir de trame.

En France, un tatouage est possible sur une personne mineure avec le consentement écrit d'une personne titulaire de l'autorité parentale ou de son tuteur [6]. Pour les actes réalisés sur les mineurs, l'information prévue [30] est dispensée au mineur ainsi qu'à une personne titulaire de l'autorité parentale ou au tuteur. Celle-ci remet à la personne mettant en œuvre la technique de tatouage ou de perçage son consentement écrit au regard de l'information délivrée. Les personnes réalisant ces pratiques sur une personne mineure doivent être en mesure, pendant trois ans, de présenter la preuve de ce consentement aux autorités de contrôle mentionnées à l'article L. 1312-1. Chez un mineur, même disposant d'un consentement écrit d'une personne titulaire de l'autorité parentale, il peut être craint un choix moins éclairé et changeant dans le futur. Par ailleurs, il n'existe actuellement aucune limite d'âge minimale pour se faire tatouer.

Recommandation 26 : Pour les mineurs, n'autoriser l'acte de tatouage qu'à partir de l'âge de 16 ans avec le consentement écrit d'une personne titulaire de l'autorité parentale ou de son tuteur et limiter la zone (possible couverte par des vêtements) ainsi que la surface globale du tatouage.

Concernant la pratique du tatouage en milieu carcéral, les difficultés sont multiples. Peu de données sont disponibles car peu d'établissements pénitentiaires recensent ces pratiques réalisées de manière clandestine et irrégulière. À la suite des auditions et compte tenu de l'analyse de la littérature, il ne semble pas y avoir beaucoup d'évolutions ces dernières années, hormis le nombre croissant de personnes tatouées (plus de la moitié des détenus seraient tatoués) et la symbolique du tatouage qui a beaucoup changé. Aujourd'hui, le tatouage est beaucoup moins revendicatif et réservé à des bandes, pour afficher principalement des visées esthétiques. En revanche, il ne semble pas que le nombre de tatouages par personne soit en augmentation.

Un détenu sur cinq se serait tatoué en prison. « Cette prévalence avait été estimée à 4,8 % des détenus dans l'étude Prévacar de 2010, parmi lesquels la moitié avait une charge virale positive » [46]. Par ailleurs, un travail sur la transmission de l'hépatite C en milieu carcéral a montré que la taille de la surface tatouée est un des facteurs de risque de contamination par le virus de l'hépatite C.

Au niveau réglementaire, ce n'est pas le tatouage qui est interdit mais la possession de matériel à risque. Si l'administration pénitentiaire, localement, accepte l'utilisation de ce matériel, il n'y aurait pas de difficulté à pratiquer le tatouage.

Le plan d'action stratégique Santé-Justice 2010-2014 [47] comprenait un objectif de réduire les risques de contaminations VIH/hépatites et autres infections liés aux pratiques de coiffure et tatouage/piercing. Ce plan prévoyait trois mesures : la réalisation d'une étude sociologique sur les pratiques de tatouage et de piercing en milieu carcéral avec recensement de la littérature (y compris étrangère), la mise en place d'interventions de professionnels tatoueurs et perceurs déclarés en préfecture et formés au milieu carcéral, l'élaboration d'une circulaire DGS/DGOS/DAP [48] ainsi que la réalisation d'une étude de la faisabilité de la mise en place de matériel de réduction des risques en kit stérile pour le tatouage, le perçage et la mise en place de dominos.

Différentes questions persistent : une possibilité de financement ou la gratuité pour le détenu, le risque financier pour le prestataire si le nombre de demandes est faible, la localisation des actes de tatouage.

Une dizaine d'établissements pénitentiaires ont des essais en cours. Un retour d'expérience sera organisé avant une extension et des recommandations nationales éventuelles.

Recommandation 27 : Afin de favoriser des tatouages dans des conditions d'hygiène et de sécurité satisfaisantes, distribuer aux détenus des kits de tatouage, sous couvert d'une autorisation pénitentiaire.

Recommandation 28 : Envisager une évolution des textes réglementaires permettant la venue au sein de l'établissement pénitentiaire d'un tatoueur professionnel. Si cette venue est permise, faciliter la venue d'un tatoueur professionnel autorisé et formé aux règles d'hygiène.

Recommandation 29 : Concernant le lieu de réalisation des actes de tatouage, qu'il s'agisse des actes de tatouage réalisés par les détenus avec le kit mis à disposition ou réalisés par un tatoueur professionnel dont la venue est autorisée, effectuer le tatouage dans une salle distincte de la salle dédiée aux soins médicaux, et mise à disposition par l'administration pénitentiaire.

Il faut souligner qu'en maisons d'arrêt, généralement surpeuplées, les détenus ne sont pas encore jugés et ils peuvent être transférés du jour au lendemain. Il y a donc un risque à commencer un tatouage sans pouvoir le terminer.

Recommandation 30 : Privilégier la pratique de tatouage pour les établissements pénitentiaires dans les centres de détention, plutôt que dans les maisons d'arrêt et pour une durée de détention compatible avec la pratique du tatouage.

Recommandation 31 : De manière générale, encourager les équipes soignantes, lors des actes de soin, à questionner et à sensibiliser les détenus sur le tatouage. Différents outils de prévention, afin d'y inclure - en différentes langues - les éléments concernant le tatouage pourraient être élaborés au niveau national et mis à disposition localement à grande échelle. Ces mesures pourraient être déployées en même temps que d'autres actions de prévention, en particulier celles concernant les tondeuses. Poursuivre la vaccination des détenus contre l'hépatite B.

5. Concernant la dimension « Information »

5.1. Information réglementaire pour tout futur « client »

Afin de sécuriser les pratiques professionnelles et le circuit général des actes de tatouage et de détatouage, des contrôles plus précis des professionnels concernés doivent être réalisés. Cependant vu le nombre de ceux-ci, et l'existence d'un grand nombre de professionnels exerçant de manière « clandestine », ces contrôles sont difficiles à mettre en place. Un axe majeur de sécurisation est donc d'agir en amont de l'acte et de développer une information claire, complète et facilement disponible pour le grand public.

L'information des futurs clients est définie réglementairement [6]. Cette information doit être apportée avant qu'ils ne se soumettent à ces techniques, des risques auxquels ils s'exposent et, après la réalisation de ces techniques, des précautions à respecter. Cette information est affichée de manière visible dans le local où ces techniques sont pratiquées et est remise par écrit aux clients.

Le contenu de cette information est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé [30]. Cette information porte sur les risques (infectieux liés au matériel, aux saignements ou projections, transmission croisée inter-clients ou inter-opérateur/client), liés à l'état de santé ou à ses traitements actuels et les précautions de base à respecter après l'acte (règles d'hygiène corporelle et soins locaux, exposition déconseillée à certains environnements, consultation médicale en cas de complication).

Il n'existe pas actuellement de support d'informations unique national. Le texte actuel ne prévoit pas d'informations sur les points suivants : le fait que les tatouages sont à visée permanente, les

difficultés de détatouage en cas de volonté de retour en arrière, le circuit de déclaration d'effets indésirables en cas de survenue ou les orientations possibles. La traçabilité de la délivrance des informations réglementaires au client n'est pas évaluée.

Parallèlement, il existe différents canaux d'information non réglementaires plus ou moins structurés autour du tatouage :

- Réponses aux questions spontanées par des structures nationales comme par exemple Sida Info service, ou régionales/locales *via* différentes associations

- Réseaux sociaux et sites internet, présentant du contenu de qualité très variable, non contrôlé et difficilement contrôlable.

En synthèse, l'ensemble des voies de communication n'étant pas structuré et les informations disponibles non homogènes et parfois contradictoires, le grand public ne dispose pas d'accès à des informations validées et homogènes sur le tatouage, et encore moins sur le détatouage.

Recommandation 32 : Mettre à disposition du grand public des informations validées sur le tatouage ainsi que sur le détatouage. Ces informations doivent être homogènes et cohérentes, quelle que soit la source : institutions, structures nationales et associations locales.

Recommandation 33 : Mettre en place un groupe ou une commission nationale concernant les contenus et les modalités d'information pertinentes sur le tatouage et le détatouage à destination du grand public. Cette commission, par exemple celle chargée d'élaborer les Bonnes pratiques de tatouage et de détatouage, doit réunir l'ensemble des acteurs concernés : institutions (HAS, Anses, ANSM, ARS, responsable des structures pénitentiaires), groupes professionnels (Syndicat national des artisans tatoueurs - SNAT et Confédération Nationale Artisanale des Instituts de Beauté et des spa (CNAIB-SPA), représentants des centres de formation en hygiène et salubrité, sociétés savantes des professionnels de santé concernés (dermatologie, hygiène notamment) (cf. recommandation n°3).

Recommandation 34 : Une fois les contenus et les modalités d'information définis, confier la diffusion large au niveau national à une structure équivalente à « Hépatites Info Service », bien identifiée, comme par exemple la création de « Tatoo Info Service ». Cette mission pourrait être confiée, avec un renfort de moyens, à Hépatites Info Service étant donné qu'elle dispose des compétences et de l'organisation nécessaires. Les informations élaborées pourraient donc être relayées au niveau national *via* le centre d'appel et le site internet ainsi qu'au niveau local, par les associations de terrain reprenant le contenu national.

Recommandation 35 : Définir un contenu simple et pratique du document destiné au client, comprenant outre les informations déjà précisées réglementairement, l'aspect permanent et les difficultés de détatouage en cas de volonté de retour en arrière, le circuit de déclaration des effets indésirables en cas de survenue ou les orientations possibles. La remise de ce document d'information au client devra être tracée.

Recommandation 36 : Rendre facilement accessible pour le grand public le document d'information précité, non seulement au niveau des salons des tatoueurs, de maquillage permanent et des cabinets médicaux concernés mais aussi téléchargeable sur le site internet du Ministère en charge de la santé, dans les collèges et lycées par exemple. Mettre en place de manière complémentaire d'autres voies de communication et d'information.

5.2. Information réglementaire pour tout futur client mineur

Il est interdit de tatouer une personne mineure sans le consentement écrit d'un des deux parents ou de son tuteur [6]. Le professionnel conserve ce document pendant 3 ans suivant la réalisation du tatouage.

L'obligation d'information du futur tatoué s'applique en outre à la personne titulaire de l'autorité parentale ou au tuteur [30]. Cela implique la présence physique d'un parent pour recueillir son consentement signé.

Recommandation 37 : Exiger un délai *a minima* de 48 heures de réflexion entre la demande initiale de tatouage d'un mineur et la réalisation de celui-ci.

6. Concernant la dimension « Suivi – Surveillance - Contrôle »

6.1. Suivi des personnes

L'identité des personnes ayant bénéficié d'un tatouage, d'un maquillage permanent ou d'un détatouage chimique n'est relevée que de manière très partielle : variable selon les salons, et absente pour toutes les réalisations hors circuit officiel.

Le suivi des personnes ayant bénéficié d'un tatouage, d'un maquillage permanent ou d'un détatouage chimique est aujourd'hui inexistant. De fait, les fréquences et natures d'effets indésirables sont quasi inconnues.

Recommandation 38 : Créer un carnet des « interventions », si possible électronique, où chaque acte de tatouage et de détatouage devra être noté ainsi que les constituants utilisés (encre, pigment, métaux, …) ou matériels (lasers) à remettre aux clients.

Recommandation 39 : Mettre en place une veille épidémiologique de tous les évènements indésirables liés aux actes de tatouage, de maquillage permanent et de détatouage.

6.2. Surveillance – Contrôle

6.2.1. Vis-à-vis des produits

En sus de celui des produits de santé, le contrôle des produits cosmétiques et de tatouage a été confié à l'ANSM. Un rapport de la Cour des comptes de 2019 [49] pointe plusieurs problématiques.

Ces produits, destinés à l'ensemble de la population et non aux seuls patients, relèvent pourtant d'une logique différente : ils n'offrent aucun bénéfice thérapeutique et ne doivent, en aucune façon, présenter de risque pour leur utilisateur.

Les déclarations sont très peu nombreuses : 13 en 2018 selon le rapport d'activité de l'ANSM, soit 0,1 %.

Le rapport estime que, de son propre fait et en grande partie par manque de moyens, l'ANSM a fait le choix d'affecter ses moyens à d'autres priorités, laissant de fait ce secteur très insuffisamment suivi.

Les recommandations de la Cour des comptes précisent que, même si les signalements relatifs aux produits cosmétiques et de tatouage apparaissent mineurs en nombre, il importe de mettre un terme à cette situation de quasi-abandon, dans un secteur qui n'est pas exempt de risques. Parmi les options envisagées pour prévenir d'éventuelles crises futures, le transfert de la vigilance de ces produits (c'est-à-dire de la veille et du traitement des signalements d'événements indésirables) à l'Anses, experte des substances chimiques, et de leur surveillance (c'est-à-dire de leur inspection et de leur contrôle en laboratoire) à la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) fait l'objet de réflexions de la part des pouvoirs publics. En tout état de cause, quels que soient les arbitrages qui seront retenus par ces derniers (maintien de ces compétences à l'ANSM ou transfert à d'autres organismes), un renforcement des moyens de contrôle de ces produits est indispensable pour assurer leur pleine sécurité, eu égard aux risques que leur utilisation est susceptible de comporter.

Recommandation 40 : Renforcer le circuit de recueil et d'analyse des événements indésirables liés aux produits de tatouage actuellement géré par l'ANSM ; le faire mieux connaître du grand public mais également auprès des établissements de santé et des professionnels de santé qui sont

susceptibles de recevoir les victimes de ces effets indésirables et donc de déclarer ces derniers. Un retour d'expérience doit également être renforcé sur l'analyse des cas déclarés.

Recommandation 41 : Faire aussi porter cette surveillance et ce contrôle aux lasers utilisés pour le détatouage.

Recommandation 42 : Rappeler aux tatoueurs, esthéticiennes, professionnels de santé et responsables de la mise sur le marché des produits de tatouage et détatouage qu'ils doivent déclarer sans délai les effets indésirables graves *via* notamment le portail officiel de signalement des événements sanitaires indésirables [50].

6.2.2. Vis-à-vis des professionnels

Qu'il s'agisse de tatoueurs ou d'esthéticiennes, ils doivent être enregistrés auprès de l'ARS [6] *via* un dossier administratif. L'ARS peut réaliser des contrôles auprès de ces professionnels selon une procédure régionale, non harmonisée au niveau national. Les professionnels sont généralement avertis des visites en amont. Les contrôles portent sur les locaux, les produits utilisés (marquage, date de péremption), gestion des déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI), … Le service réalisant le contrôle, par exemple ingénieur de santé publique et/ou ingénieur environnemental est souvent distinct du service enregistrant les activités des professionnels. Le choix des contrôles est fait parmi les tatoueurs recensés par exemple par tirage au sort ou éventuellement si des plaintes ou des signalements ont été rapportés. Une orientation existe élargissant les contrôles aux esthéticiennes réalisant des maquillages permanents. Les contrôles portent actuellement sur les professionnels exerçant en salon. Peu de contrôles sont réalisés si les tatoueurs sont « clandestins » ou lors de manifestions groupées, festives, ou itinérantes, situations pour lesquelles la légitimité d'une inspection de l'ARS peut être posée. De même, ces contrôles nécessiteraient des méthodes de contrôle différentes. Ces inspections sont surtout à visée « pédagogique » avec remise d'un rapport. Selon les observations, une mise en demeure peut être réalisée, voire une suite potentielle d'une déclaration auprès du Procureur.

Recommandation 43 : Prévoir que les professionnels de santé réalisant des tatouages et des détatouages soient identifiés au niveau de leur ARS, tout comme cela est déjà réalisé pour les tatoueurs et esthéticiennes.

Recommandation 44 : Rédiger une procédure harmonisée au niveau national portant sur les contrôles des professionnels pour les activités de tatouage. Celle-ci doit couvrir non seulement le champ des salons officiels de tatouage ou esthétiques mais aussi les autres situations comme les manifestations groupées, festives, ou itinérantes. Les méthodes d'inspection / contrôle devront être adaptées aux différentes situations.

Recommandations 45 : Renforcer la communication et la coopération entre le service réalisant le contrôle sanitaire, par exemple ingénieur de santé publique ou ingénieur environnemental et le service enregistrant les activités administratives des professionnels, permettant ainsi un suivi commun et coordonné des professionnels.

Ces recommandations, élaborées sur la base des connaissances disponibles à la date de publication de cet avis, peuvent évoluer en fonction de l'actualisation des connaissances et des données épidémiologiques.

Avis rédigé par un groupe d'experts, membres ou non du Haut Conseil de la santé publique.

Avis validé par la commission spécialisée « Système de santé et sécurité des patients » (Cs-3SP) *du HCSP le 15 décembre 2020 : 12 membres qualifiés présents sur 17 membres qualifiés ; aucun conflit d'intérêt, le texte a été approuvé par 12 votes pour, 0 vote contre, 0 abstention.*

Références bibliographiques

1. Conseil de l'Europe. Résolution ResAP (2008)1 sur les exigences et les critères d'innocuité des tatouages et des maquillages permanents
Disponible sur : https://rm.coe.int/16805d3dbe, consulté le 17 décembre 2020.
2. Ifop pour le Syndicat national des artistes tatoueurs. Les Français et le tatouage juillet 2010. Disponible sur : https://www.ifop.com/wp-content/uploads/2018/03/3614-1-study_file.pdf, consulté le 17 décembre 2020.
3. Inspection générale des affaire sociales (IGAS) – Inspection générale des finances (IGF). Rapport « Organisation de la sécurité sanitaire des produits cosmétiques et de tatouage : état des lieux et évolutions souhaitables. Tome 1. Mars 2020.
Disponible sur: https://www.igas.gouv.fr/spip.php?article790, consulté le 17 décembre 2020.
4. Aslam A et Owen CM. Fashions change but tattoos are forever: time to regret. Br J Dermatol 2013 ; 169 : 1364-1366. https://doi.org/10.1111/bjd.12489.
5. Ministère des affaires sociales et de la santé. Arrêté du 6 janvier 1962 fixant la liste des actes médicaux ne pouvant être pratiqués que par des médecins ou pouvant être pratiqués également par des auxiliaires médicaux ou par des directeurs de laboratoires d'analyses médicales non médecins
Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000802880/2020-10-19/, consulté le 17 décembre 2020.
6. Code de la santé publique. Articles R. 1311-1 et suivants du Code de la santé publique Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000018150790/2008-02-21/, consulté le 17 décembre 2020.
7. Code de la santé publique. Articles L. 513-10-1 et suivants
Disponible sur
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006690183/2018-01-19, consulté le 17 décembre 2020.
8. INRS. Rayonnement Laser. À chaque laser ses dangers 2018.
Disponible sur: https://www.inrs.fr/risques/rayonnements-optiques/rayonnement-laser.html, consulté le 17 décembre 2020.
9. Serup J. Individual Risk and Prevention of Complications: Doctors' Advice to Persons Wishing a New Tattoo. Curr Probl Dermatol. 2017;52:18-29.
10. Jafari S et coll. Tattooing and the risk of transmission of hepatitis C: a systematic review and meta-analysis. Int J Infect Dis. 2010 (11):e928-40.
11. Jafari S et coll. Tattooing and risk of hepatitis B: a systematic review and meta-analysis. Can J Public Health. 2012 ;103(3):207-12.
12. Nishioka S, Gyorkos TW. Tattoos as risk factors for transfusion-transmitted diseases. Int J Infect Dis. 2001;5(1):27-34.
13. Nishioka S et *al.* Tattooing and risk for transfusion-transmitted diseases: the role of the type, number and design of the tattoos, and the conditions in which they were performed. Epidemiol Infect. 2002;128(1):63-71.
14. Dieckmann R et *al.* The Risk of Bacterial Infection After Tattooing. Dtsch Arztebl Int. 2016 ; 7;113(40):665-671.

15. Islam PS, Chang C, Selmi C, Generali E, Huntley A, Teuber SS, Gershwin ME. Medical Complications of Tattoos: A Comprehensive Review. Clin Rev Allergy Immunol. 2016 ; 50(2):273-86.

16. Nho SW et *al.* Microbiological survey of commercial tattoo and permanent makeup inks available in the United States. J Appl Microbiol 2018 ; 124(5):1294-1302.

17. Mudedla S et *al.* Non-tuberculous mycobacterium skin infections after tattooing in healthy individuals: A systematic review of case reports. Dermatol Online J 2015;21(6):13030.

18. Tohme RA, Holmberg SD. Transmission of hepatitis C virus infection through tattooing and piercing: a critical review. Clin Infect Dis 2012 ; 54(8):1167-78.

19. Haley RW, Fischer RP. Commercial tattooing as a potentially important source of hepatitis C infection. Clinical epidemiology of 626 consecutive patients unaware of their hepatitis C serologic status. Medicine 2001;80(2):134-51.

20. Khodadost M et *al.* Is Tattooing a Risk Factor for Hepatitis C Transmission?: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis. Hepatitis Monthly 2017;17(9).

21. Kaur RR et *al.* Cutaneous allergic reactions to tattoo ink. J Cosmet Dermatol 2009;8(4):295-300.

22. Garcovitch S. Lichenoid red tattoo reaction: histological and immunological perspectives. Disponible sur: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22237036/

23. Kuo WE et *al.* Pseudolymphomatous and lichenoid reaction to a red tattoo: a case report. Cutis 2011;87(2):89-92.

24. Kluger N, Koljonen V. Tattoos, inks, and cancer. Lancet Oncol 2012;13(4):161-168.

25. Ricci F et *al.* Melanoma and tattoos: a case report and review of the literature. Eur J Dermatol 2018;28(1):50-5.

26. Rotily M et *al.* Surveillance of HIV infection and related risk behaviour in European prisons. A multicentre pilot study. Disponible sur: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11582600/

27. Tran NT et *al*. Safer tattooing interventions in prisons: a systematic review and call to action. BMC Public Health 2018;18(1):1015.

28. Wollina U. Severe adverse events related to tattooing: an retrospective analysis of 11 years. Indian J Dermatol 2012;57(6):439-43.

29. Serup J et *al.* Classification of Tattoo Complications in a Hospital Material of 493 Adverse Events. Dermatol 2016;232(6):668-78.

30. Arrêté du 3 décembre 2008 relatif à l'information préalable à la mise en œuvre des techniques de tatouage par effraction cutanée, de maquillage permanent et de perçage corporel Disponible sur https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000019917687/2020-10-20/, consulté le 16 décembre 2020.

31. Kluger N. National survey of health in the tattoo industry: Observational study of 448 French tattooists. Int J Occup Med Environ Health 2017;30(1):111-120.

32. Keester DL, Sommerich CM. Investigation of musculoskeletal discomfort, work postures, and muscle activation among practicing tattoo artists. Appl Ergon 2017;58:137-143.

33. Thompson SC et *al.* Exposure to hepatitis B and C of tattooists in Victoria in 1984. J Viral Hepat. 1997;4(2):135-8.

34. Goudey RE, Thompson SC. Knowledge of and attitudes to infection control of tattooists at registered premises in Victoria, 1994. Aust N Z J Public Health 1997;21(1):17-22.

35. Kluger N. Self-reported tattoo reactions in a cohort of 448 French tattooists. Int J Dermatol. 2016;55(7):764-8.

36. Raymond MJ et *al.* Infection control among professional tattooists in Minneapolis and St. Paul, MN. Public Health Rep 2001;116 (3):249-56.

37. Oberdorfer A et *al.* Infection control practices among tattooists and body piercers in Sydney, Australia. Am J Infect Control 2003;31(8):447-56.

38. Oberdorfer A et *al.* Skin penetration operators' knowledge and attitudes towards infection control. Am J Health Behav 2003 ;27(2):125.

39. Bonadonna L. Survey of Studies on Microbial Contamination of Marketed Tattoo Inks. Curr Probl Dermatol 48 (2015): 190-95.

40. Académie nationale de médecine. Martine BAGOT, Jacques BAZEX, Jean-Claude BEANI, Brigitte DRENO. « Tatouages, la diffusion de la pratique et la diversité des produits utilisés justifient de nouvelles précautions ». 26 septembre 2017. http://www.academie-medecine.fr/tatouages-la-diffusion-de-la-pratique-et-la-diversite-des-produits-utilises-justifient-de-nouvelles-precautions/?lang=en, consulté le 17 décembre 2020.

41. Académie nationale de pharmacie « Décoration du corps humain et risques pour la santé ». 14 juin 2017. https://www.acadpharm.org/seances/page.php?rb1=30&id_doc=4197, consulté le 17 décembre 2020.

42. Schmidt A. « Hygiene Standards for Tattooists ». Curr Probl Dermatol 48 (2015): 223-27. https://doi.org/10.1159/000369840

43. Bergström J et Bodlund M. Hygiene Standards in the Tattoo Parlour and Practices for Prevention of Infection. Tattooed Skin and Health 2015 ; 48: 228-35.

44. Fiches information du groupe laser de la Société française de Dermatologie, Disponible sur https://www.groupelasersfd.com/info-patient-fiches, consulté le 17 décembre 2020.

45. Arrêté du 12 décembre 2008 pris pour l'application de l'article R. 1311-3 du code de la santé publique et relatif à la formation des personnes qui mettent en œuvre les techniques de tatouage par effraction cutanée et de perçage corporel, Disponible sur https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000019992712/2020-12-16/, consulté le 16 décembre 2020.

46. Rémy AJ et *al.* L'hépatite C en milieu carcéral en France : enquête nationale de pratiques 2015. Bull Epidémiol Hebd 2017 ;14-15 : 277-84.

47. Ministère de la santé et des sports, Ministère de la Justice et des Libertés. Plan d'action stratégique 2010-2014. Politique de santé pour les personnes placées sous main de justice, Disponible sur https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_strategique_2010_2013_prise_en_charge_personnes_placees_sous_main_de_justice.pdf, consulté le 16 décembre 2020.

48. Instruction interministérielle n° DGS/SP/DGOS/DSS/DGCS/DAP/DPJJ/2017/345 du 19 décembre 2017 relative à la publication du guide méthodologique relatif à la prise en charge sanitaire des personnes placées sous main de justice, Disponible sur https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2018/18-01/ste_20180001_0000_0056.pdf, consulté le 16 décembre 2020.

49. Cour des Comptes. L'Agence nationale de sécurité du medicament et des produits de santé. Communication à la commission des affaires sociales du Sénat, Disponible sur https://www.ccomptes.fr/system/files/2019-12/20191218-rapport-ANSM.pdf, consulté le 16 décembre 2020.

50. Ministère chargé de la santé. Portail de signalement des événements sanitaires indésirables, Disponible sur https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil, consulté le 16 décembre 2020.

51. Arrêté du 15 septembre 2010 pris pour l'application de l'article L. 513-10-3 du code de la santé publique relatif aux bonnes pratiques de fabrication des produits de tatouage, Disponible sur https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000022916141/2020-05-08/, consulté le 16 décembre 2020.

52. Arrêté du 6 mars 2013 fixant la liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage,
Disponible sur https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000027167179/, consulté le 16 décembre 2020.

53. Scheinfeld N. Tattoos and religion. Clin Dermatol 2007 ; 25 (4): 362-66 : https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2007.05.009.

54. Deter-Wolf A et *al.* The world's oldest tattoos. J Archaeol Sc: Reports 2016 ; 5 : 19-24.

55. Zink A et *al.* Possible evidence for care and treatment in the Tyrolean Iceman. Int J Paleopath 2019: 110-17.

56. Beyneix A. Une médecine du fonds des âges : trépanations, amputations et tatouages thérapeutiques au Néolithique. L'Anthropologie, Mésolithique – Néolithique 2015 ; 119, (1): 58-71.

57. ARS Bourgogne-Franche-Comté. Tatouage par effraction cutanée, maquillage permanent, perçage corporel 16 septembre 2019,
Disponible sur https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/tatouage-par-effraction-cutanee-maquillage-permanent-percage-corporel-0, consulté le 16 décembre 2020.

58. Serup J. Tattoo Infections, Personal Resistance, and Contagious Exposure through Tattooing. Curr Probl Dermatol. 2017; 52:30-41.

59. Tubek K et *al.* The girl with the eyeball tattoo-what the ophthalmologist may expect? Case report and a review of literature. Eur J Ophthalmol 2019;29(5): doi: 10.1177/1120672118803855.

60. Radio Canada International. Le tatouage du globe oculaire et les bijoux dans les yeux sont maintenant interdits 2017,
Disponible sur: https://www.rcinet.ca/fr/2017/11/30/catt-gallinger-tatouage-globe-oculaire-oeil-bijoux-yeux-interdits-ontario/

61. Kluger N. Decorative tattooing after mastectomy for breast cancer: An uprising coping strategy. Ann Chir Plast Esthet. 2016;61(6):868-871. French. doi: 10.1016/j.anplas.2016.09.006. Epub 2016 Oct 15. PMID: 27751740.

62. Hirsbein D et *al.* Corneal tattooing for iris defects. J Fr Ophtalmol. 2008; 31(2):155-64. doi: 10.1016/s0181-5512(08)70348-6. PMID: 18401316.

63. Rocher N et *al.* Corneal tattooing. A series of 14 case studies. J Fr Ophtalmol. 2008 ;31(10):968-74. French. doi: 10.1016/s0181-5512(08)74742-9.

64. Kluger N. Epidemiology of tattoos in industrialized countries. Curr Probl Dermatol. 2015;48:6-20. doi: 10.1159/000369175.

65. Bourigault C et *al.* Outbreak of Skin Infections Due to Panton-Valentine Leukocidin-Positive Methicillin-Susceptible Staphylococcus aureus in a French Prison in 2010-2011. PLoS Curr. 2014;6: doi: 10.1371/currents.outbreaks.e4df88f057fc49e2560a235e0f8f9fea.

66. Rogowska P et *al.* Tattoos: Evaluation of Knowledge about Health Complications and Their Prevention among Students of Tricity Universities. J Cosm Dermatol 2018 ; 17(1): 27-32.

67. Renzoni A et *al.* The Tattooed Population in Italy: A National Survey on Demography, Characteristics and Perception of Health Risks. Annali Dell'Istituto Superiore Di Sanita 2018 ;54 (2): 126-36. https://doi.org/10.4415/ANN_18_02_08.

68. McLean M et D'Souza A. Life-Threatening Cellulitis after Traditional Samoan Tattooing. Australian and New Zealand Journal of Public Health 2011 ;35(1): 27-29.

69. Kennedy BS et *al.* Outbreak of Mycobacterium Chelonae Infection Associated with Tattoo Ink. NEJM 2012 ;367(11): 1020-24.

70. Conaglen PD et *al.* Systematic Review of Tattoo-Associated Skin Infection with Rapidly Growing Mycobacteria and Public Health Investigation of a Cluster in Scotland, 2010. Euro Surveillance: Bulletin Européen Sur Les Maladies Transmissibles = European Communicable Disease Bulletin 2013 ;18 (32): 20553.

71. Behrendt P et *al.* Influence of Tattoo Ink on Hepatitis C Virus Infectiousness. Open Forum Infectious Diseases 2019 ;6(3): ofz047.

72. Kluger N. Cutaneous and Systemic Complications Associated with Tattooing. Presse Med 2016 (Paris, France: 1983) 45 (6): 567-76.

73. Post JJ. Tattoo-Related Brachial Plexopathies with Adjacent Muscle Atrophy. Annals of Internal Medicine 2001 ;134(8): 715.

74. Kluger N. Tattoo-Associated Uveitis with or without Systemic Sarcoidosis: A Comparative Review of the Literature. J Europ Acad Dermatol Venereol 2018 ;JEADV 32(11): 1852-61. https://doi.org/10.1111/jdv.15070.

75. Dirks M. Making Innovative Tattoo Ink Products with Improved Safety: Possible and Impossible Ingredients in Practical Usage. Curr Probl Dermatol 2015;48: 118-27.

76. Kent K et *al.* Laser Tattoo Removal: A Review. Dermatol Surg 2012 ; 38 (1): 1-13.

77. Karsai S et *al.* Laser tattoo removal: do we already have picosecond lasers? J Dtsch Dermatol Ges. 2018;16(4):468-470. doi: 10.1111/ddg.13467.

78. Bäumler W, Weiß KT. Laser assisted tattoo removal - state of the art and new developments. Photochem Photobiol Sci. 2019;18(2):349-358. doi: 10.1039/c8pp00416a.

79. Bucher M et *al.* Détatouage au laser: le remord dans la peau. Praxis 2018;107(3):153-157. French. doi: 10.1024/1661-8157/a002882.

80. Reiter O et *al.* Picosecond lasers for tattoo removal: a systematic review. Lasers Med Sci. 2016;31(7):1397-405. doi: 10.1007/s10103-016-2001-0. Erratum in: Lasers Med Sci. 2017;32(2):483.

81. Adatto MA et *al.* New and Advanced Picosecond Lasers for Tattoo Removal. Curr Probl Dermatol. 2017;52:113-123. doi: 10.1159/000450812.

82. Weiss ET, Geronemus RG. Combining fractional resurfacing and Q-switched ruby laser for tattoo removal. Dermatol Surg ;37(1):97-9. doi: 10.1111/j.1524-4725.2010.01821.x.

83. Khunger N et *al.* Complications of Tattoos and Tattoo Removal: Stop and Think Before you ink. J Cutan Aesthetic Surg 2015 ;8(1): 30-36.

ANNEXES

Annexe 1 - Saisine de la Direction générale de la santé (DGS) par lettre du 9 juillet 2018.

Annexe 2 - Composition du groupe de travail (GT)

Annexe 3 - Liste des personnes / structures auditionnées

Annexe 4 - Principe de la méthodologie retenue par le groupe de travail

Annexe 5 - Fiche technique portant sur les produits et matériels de tatouage et de détatouage

Annexe 6 - Analyse globale du risque

Annexe 1 - Saisine de la Direction générale de la santé (DGS) par lettre du 9 juillet 2018

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE
Sous-direction de la politique des produits de santé et
de la qualité des pratiques et des soins
Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé / PP3
Line LEGRAND
☎ : 01.40.56.51.70
line.legrand@sante.gouv.fr
Pégase : D-I-18-001196

Paris, le

Monsieur le directeur général de la santé

A

Monsieur le président du Haut conseil de la santé publique

OBJET : Risques des produits et pratiques de tatouage et de dé-tatouage

PJ :
- Saisines de l'ANSM en dates des 27 juin 2017 et18 septembre 2017
- Saisine de la DGCCRF en date du 13 novembre 2017

La pratique du tatouage s'est développée en France depuis ces dernières années. Une étude de 2010 sur les pratiques de tatouage, commandée à l'institut de sondage IFOP par Dimanche Ouest France, estimait que 10 % des Français étaient tatoués. Selon l'enquête, 22% des 18-24 ans avaient recours à cette pratique[1]. Une enquête de 2016 commandée à l'IFOP par le Syndicat national des artistes tatoueurs (SNAT) met en évidence une augmentation de la pratique avec un taux de 14 % de français porteurs d'un tatouage, dont 26% des 18-24 ans[2].

Parce qu'elle comporte des risques évidents en termes de santé publique, la pratique du tatouage a donné lieu à quelques rapports récents. Ainsi l'académie de pharmacie a consacré l'une de ses séances thématiques, le 14 juin 2017, à des conférences rassemblées sous le titre « Décoration du corps humain et risques pour la santé ». Dans sa séance du 26 septembre 2017, l'Académie nationale de médecine a adopté un communiqué intitulé : « Tatouages, la diffusion de la pratique et la diversité des produits utilisés justifient de nouvelles précautions ».

Les pratiques de tatouage se définissent comme les techniques consistant à introduire, par effraction cutanée, des substances colorantes sous la peau quelle que soit la profondeur de l'effraction. Les risques de la pratique du tatouage réfèrent donc au danger de la technique d'effraction (infection) et à la nature des substances injectées (allergie, migration des substances dans le corps).

La règlementation comporte donc à la fois un volet pratiques et un volet produits (annexe 1).

[1] https://www.ifop.com/wp-content/uploads/2018/03/1220-1-study_file.pdf
[2] http://www.leparisien.fr/societe/sept-millions-de-tatoue-e-s-17-01-2017-6576954.php

1

A. Les pratiques de tatouage

Dans un récent numéro, le magazine Sciences et avenir se fait, par exemple, le relais d'informations sur la migration des encres de tatouage au niveau des ganglions lymphatiques, occasionnant des erreurs de diagnostic lors des bilans d'extension en cancérologie[3].

Le 29 mai dernier, s'est ouverte à l'hôpital Bichat-Claude Bernard, une consultation consacrée à la prise en charge des complications associées au tatouage, assurée notamment par le Dr Nicolas Kluger.

Une norme européenne relative aux pratiques de tatouage est en cours de rédaction au sein de l'Afnor. Cette norme contribue à promouvoir de bonnes pratiques de tatouage tant dans le domaine de l'hygiène que dans le cadre plus large de l'accueil du patient, de l'organisation de l'acte de tatouage et des soins à prodiguer pour le suivi.

Alors que la réglementation française encadre les pratiques de tatouage, celles-ci se développent parfois en dehors du cadre habituel des salons de tatouage. Il peut s'agir de pratiques itinérantes dans des camions pour lesquels les exigences réglementaires ne sont pas toujours respectées[4]. Mais il peut s'agir aussi de pratiques de tatouage dans un contexte carcéral qui, au-delà du non-respect des pratiques réglementaires, peut être à l'origine de la transmission de pathologies virales (VIH, VHB, VHC)[5].

B. Les produits

Des travaux visant à mieux contrôler la composition des produits de tatouage sont en cours au niveau européen. Ainsi, l'Agence des produits chimiques (ECHA) a lancé une consultation publique dans la perspective d'un règlement qui viserait à restreindre la nature des substances qu'il est possible d'introduire dans les encres de tatouage. Cela contribuerait à limiter l'usage de certaines substances particulièrement toxiques et à harmoniser la sécurité des encres disponibles sur le marché européen. Les réponses interministérielles ont été transmises par l'ANSES à la Commission européenne courant juin.[6].

Parallèlement au développement des pratiques de tatouage, celles visant à les effacer s'accroissent.

Jusqu'à présent, les techniques de dé-tatouage s'inscrivaient dans le cadre de pratiques médicales (utilisation de dermographes, emploi de lasers médicaux)[7]. Avec l'augmentation de la demande et la pression commerciale de diverses sociétés, elles s'adressent désormais directement à ceux qui pratiquent le tatouage en leur proposant des techniques potentiellement à risque bien que moins invasives, et présentées comme moins douloureuses, et moins coûteuses.

[3] La migration de l'encre des tatouages vers les ganglions observée au synchrotron de Grenoble » Sciences et avenir, article à lire sur le site : https://www.sciencesetavenir.f

[4] Des articles ont rapporté, par exemple, la prochaine installation d'un « tatto truck » en Occitanie : https://actu.fr/occitanie/toulouse_31555/le-truck-tattoo-le-premier-camion-de-tatouage-debarque-bientot-a-toulouse_3819495.html

[5] https://academic.oup.com/epirev/article-abstract/40/1/58/4979520?redirectedFrom=fulltext

[6] La consultation publique peut être téléchargée sur le site de l'ECHA. Il s'agit du projet de restriction ouvert le 20 décembre 2017 au 20 juin 2018 : https://echa.europa.eu/fr/public-consultations

[7] Arrêté du 6 janvier 1962 fixant liste des actes médicaux ne pouvant être pratiqués que par des médecins

Elles font alors appel à des produits, des préparations qui, appliqués sur la peau, pourraient favoriser l'évacuation des encres déposées.

Plusieurs techniques sont revendiquées par les fabricants mais elles reposent en général sur l'action chimique de la préparation utilisée : brûlure superficielle de la peau, éclatement des billes d'encre, évacuation de l'encre *via* une abrasion liminaire de la peau par des moyens plus ou moins invasifs. Plusieurs ARS ont alerté sur l'usage répandu du produit Skinial© avec une démarche commerciale d'ampleur réalisée auprès des tatoueurs.

L'ANSM et la DGCCRF ont ainsi été saisies pour la qualification du produit d'une part, et les risques liés à son utilisation d'autre part. En première analyse, l'ANSM estime que les produits de dé-tatouage relèvent de la directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits.

Je sollicite donc votre expertise, pour le printemps 2019, sur les actions complémentaires qui pourraient être mises en œuvre considérant le risque infectieux lors de pratiques de tatouage en différenciant le(s) cadre(s) dans le(s)quel(s) elles sont réalisées. Des pistes visant à gérer le risque inhérent à ces pratiques pourraient être proposées notamment pour les populations les plus fragiles notamment les personnes détenues.

Dans le même délai, sans préjudice des réflexions en cours sur la qualification de ces produits, votre expertise sur les pratiques émergentes du dé-tatouage est attendue tant en termes de risques pour les personnes qui y sont exposées qu'en termes de suivi des personnes sur lesquelles ces produits ont été utilisés. Sur ces deux sujets, je vous invite à vous rapprocher des deux agences d'expertise : ANSM et ANSES notamment dans le contexte d'usage des produits de tatouage et de dé-tatouage. Par ailleurs, l'ANSP pourrait utilement être sollicitée afin de savoir si elle dispose d'un recueil de données sur la fréquence de contamination (VIH, VHB, VHC) des personnes lors de pratiques de tatouage, notamment dans des environnements moins conventionnels que les salons. Enfin, dans le cadre plus précis du tatouage en milieu carcéral, il pourrait être opportun de se rapprocher de la DAP et de la DPJJ.

Le Directeur Général de la Santé,

Professeur Jérôme SALOMON

3

Annexe : Eléments législatifs et réglementaires relatifs aux produits de tatouage

Règlement relative aux produits de tatouage :

La réglementation relative aux produits de tatouage résulte d'une Résolution de 2008 du conseil de l'Europe qui prévoit une liste négative de substances qui ne doivent pas entrer dans la composition des produits de tatouage:

- 27 amines aromatiques ou libérées par des colorants azoïques ;
- 35 pigments (cancérogènes et/ ou sensibilisants) ;
- des substances classées CMR dans le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques et des mélanges (CLP) ;
- des substances interdites dans le règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques ;
- des impuretés : métaux lourds (13 éléments), des hydrocarbures aromatiques polycycliques.

De cette résolution européenne a découlé l'arrêté modifié du 24 mai 2013 fixant la liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage.

Par ailleurs, le produit de tatouage est défini à l'article L. 513-10-1 du code de la santé publique comme étant « toute substance ou préparation colorante destinée, par effraction cutanée, à créer une marque sur les parties superficielles du corps humain à l'exception des produits qui sont des dispositifs médicaux ».

Règlementation relative aux pratiques de tatouage :

- article R. 1311-1 et suivants du CSP ; arrêté du 11 mars 2009 relatif aux bonnes pratiques d'hygiène et de salubrité pour la mise en œuvre des techniques de tatouage par effraction cutanée. Et de perçage corporel.

4

Annexe 2 - Composition du groupe de travail (GT)

Membres qualifiés de la Commission spécialisée « Système de santé et sécurité des patients » (Cs-3SP) du HCSP

- Serge Ludwig Aho-Glélé
- Rémy Collomp, co-pilote du GT
- Didier Lepelletier, vice-président de la Cs-3SP du HCSP, pilote du GT

Membres qualifiés de la Commission spécialisée « Maladies infectieuses et maladies émergentes » (Cs-MIME) du HCSP

- Jean-François Gehanno
- Bruno Pozzetto

Représentant de la Société française de Dermatologie

- Gérard Toubel, Rennes

Contribution de Thierry Sirdey, en tant que directeur en charge des dispositifs médicaux des produits cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Secrétariat général du HCSP

- Ann Pariente-Khayat, coordinatrice de la Cs-3SP du HCSP

Annexe 3 - Liste des personnes / structures auditionnées

Marie-Laure Bellengier, cheffe du bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé (PP3) à la Direction générale de la santé (DGS) le 8 juillet 2019

Bruno de Goër, PASS- Médecine carcérale- Addictologie, Centre hospitalier Métropole Savoie le 9 septembre 2019

Olivier Rogeaux, Centre hospitalier de Chambéry, le 16 octobre 2019

Syndicat national des artistes tatoueurs (SNAT) : Tin-tin, tatoueur et président du SNAT ; Olivier Laizé, porte-parole du SNAT, formateur hygiène et sécurité ; Alexia Cassar, membre du SNAT, tatoueuse, le 16 octobre 2019

Patricia Théodose, directrice pénitentiaire d'insertion et de probation, adjointe à la sous-directrice de l'insertion et de la probation, ministère de la Justice et Lucie Charbonneau, cheffe du pôle santé à la Direction de l'administration pénitentiaire, le 16 octobre 2019

ARS Grand-Est : Sophie Schall, infirmière de santé publique, veille sanitaire et Clémence Augustin, ingénieure sanitaire, santé-environnement, le 16 octobre 2019

Confédération nationale artisanale des Instituts de beauté (CNAIB-Spa) : Monique Amoros Co-présidente, Martine Berenguel Co-présidente CNAIB-Spa, Éric Guinoiseau Directeur Général, le 27 novembre 2019

Association Hépatites infoservice : Caroline Ragon et Dr Arame Reymes-Mbodje, directrice, le 27 novembre 2019

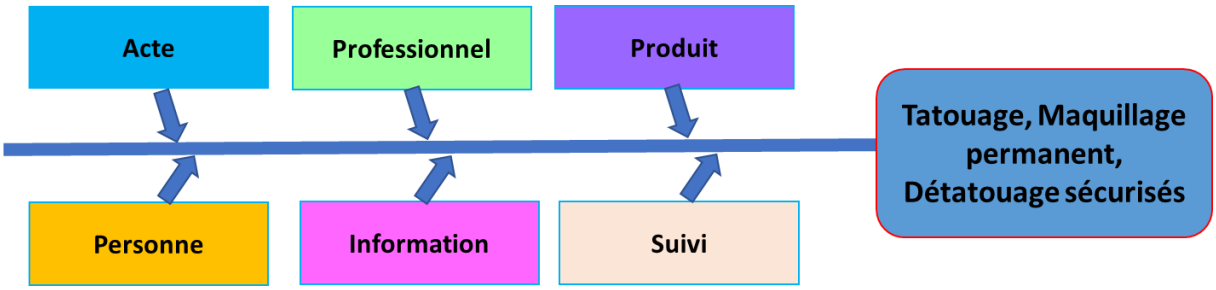
Annexe 4 - Principe de la méthodologie retenue par le groupe de travail

La méthodologie retenue par le groupe de travail pour l'élaboration des recommandations correspond à une prise en compte de la problématique sous forme d'une approche de processus global de prise en charge de la personne désirant un tatouage ou un maquillage permanent, regroupant une étape obligatoire : le tatouage ou maquillage permanent, et une étape optionnelle, le détatouage.

*Étapes optionnelles

Une structuration des risques a été réalisée non par typologie (infectieux/non infectieux) mais selon six dimensions / périmètres :

- **l'acte** : définition et bonnes pratiques
- **le professionnel** : périmètre d'action et formation
- **le produit/matériel** : caractéristiques et bon usage des encres, matériels associés et lasers,
- **la personne** : précautions et contre-indications auprès des populations générales, vulnérables (jeunes, atteints de pathologie) ou particulières (milieu carcéral)
- **l'information** : données disponibles, transmises et tracées avant, pendant et après l'acte
- **le suivi / surveillance / contrôle** : surveillance des effets secondaires éventuels, contrôles des produits, matériels et des professionnels



L'ensemble des recommandations vise ainsi à garantir les « **6 B** » : « **le bon acte réalisé par le bon professionnel avec le bon produit, auprès de la bonne personne, avec une bonne information et un bon suivi/surveillance** ».

Annexe 5 - Fiche technique portant sur les produits et les matériels de tatouage et de détatouage

Contexte actuel

1. Produits de tatouage

Le produit de tatouage se définit comme toute substance ou préparation colorante destinée, par effraction cutanée, à créer une marque sur les parties superficielles du corps humain à l'exception des produits qui sont des dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 [7].
Les produits de tatouage sont utilisés pour ornementer le corps par des tatouages, mais aussi pour le maquillage permanent (yeux, lèvres, ...). Ils permettent de créer sur la peau un dessin ou une marque permanente ou semi-permanente par injection intradermique de produits colorants. Les substances utilisées dans le cadre des « tatouages » éphémères superficiels n'entrent pas dans cette catégorie de produits.
La réglementation applicable aux produits de tatouage se rapproche de celle des cosmétiques.
(Extrait du site de l'ANSM)
Les produits de tatouage ne font pas l'objet d'une autorisation préalable à leur mise sur le marché. Il incombe à la personne responsable de la mise sur le marché de garantir des produits satisfaisant aux exigences législatives, réglementaires et ne présentant aucun danger pour la santé.
La qualité, la composition et l'étiquetage des produits de tatouage doivent répondre aux dispositions des articles R.513-10-1, R.513-10-4 et R.513-10-5 du code de la santé publique.
Leur fabrication doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par arrêté des ministres en charge de la consommation et de la santé sur proposition de l'ANSM [51].
L'ANSM organise un système de vigilance afin de surveiller les risques d'effets indésirables résultant de l'utilisation de produits de tatouages.
Par ailleurs, en matière de surveillance du marché, l'ANSM travaille en lien avec les services de la DGCCRF (Direction générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes).

1A. Autorisation des encres

Il n'existe pas à l'heure actuelle de liste indiquant les produits de tatouage autorisés, mais *a contrario*, l'arrêté du 6 mars 2013 [52] fixe la liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage. Cet arrêté se base sur différents textes européens (cités au début de l'arrêté) notamment relatifs aux classifications et étiquetages harmonisés de substances dangereuses, aux produits cosmétiques, aux colorants cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et sur un avis de groupe d'experts sur l'évaluation des risques des produits de tatouage en date du 19 octobre 2010.
Ainsi, ne peuvent pas actuellement entrer dans la composition des produits de tatouage les substances : classées cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR) 1A, 1B, 2 et sensibilisantes de catégorie 1 par le règlement modifié (CE) n° 1272/2008 modifié, et notamment une liste des amines aromatiques ayant un potentiel cancérogène, celles qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques, et celles reconnues comme étant sensibilisantes.

1.B. Conditionnement, étiquetage, durée utilisation

- Conditionnement

Les produits de tatouage sont rendus stériles par l'utilisation de procédés appropriés. Ils sont fournis dans un récipient qui en conserve la stérilité jusqu'à l'utilisation.
Les récipients à doses multiples sont autorisés à condition que la délivrance de chaque dose ne compromette pas la stérilité du produit restant dans le récipient, une dose étant définie comme la

quantité de produit utilisée pour une seule personne au cours d'une seule séance [7]. Cependant le risque de transmission croisée doit être pris en compte.

- **Étiquetage**

L'étiquetage des produits de tatouage est défini par l'article R513-10-5 du CSP.
Il comprend : la dénomination du produit, le contenu nominal au moment du conditionnement, indiqué en masse ou en volume, la date de durabilité maximale, le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication, la mention " stérile " , le nom ou la raison sociale et l'adresse de la personne responsable de la mise sur le marché du produit de tatouage établie en France.

- **Durée d'utilisation**

Comme indiqué ci-dessus, cette information fait partie des mentions devant figurer réglementairement au niveau de l'étiquetage tel que défini par l'art R513-10-5 du CSP.
Est indiquée la date de durabilité maximale, définie comme étant la date jusqu'à laquelle le produit, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et reste notamment conforme aux dispositions de l'article L. 513-10-4. La date de durabilité maximale est annoncée par la mention : " A utiliser avant fin ", suivie soit de la date elle-même, soit de l'indication de l'endroit de l'étiquetage où elle figure. En cas de besoin, ces mentions sont complétées par l'indication des conditions dont le respect permet d'assurer la durabilité indiquée. La date se compose de l'indication, en clair et dans l'ordre, du mois et de l'année.

1C. Autres produits associés au tatouage : eau, sérum physiologique, compresses

Au-delà des encres, d'autres produits sont nécessaires lors de l'acte de tatouage

- **L'eau ou le sérum physiologique**

L'eau ou le sérum physiologique est utilisé pour les rinçages et les dilutions. L'eau doit être de bonne qualité bactériologique afin d'éviter un risque de contamination par des mycobactéries par exemple. Une réelle stérilité n'est pas obligatoire. Lors des auditions, il a été noté une grande variabilité d'origine de l'eau utilisée (eau stérile, eau du robinet sans filtre, eau du robinet filtré, dosettes de sérum physiologique) et des pratiques (mélange eau et d'antiseptique local censé rendre l'eau conforme). Il est à noter que l'eau du robinet sans filtre ne dispose pas de qualité bactériologique suffisante.

- **Compresses stériles**

Lors de l'acte de tatouage, il est nécessaire « d'éponger » régulièrement. Les compresses stériles qui sont recommandées à cet effet correspondent aux besoins. Les autres produits type « essuie-tout » doivent être proscrits.

- **Antiseptique lors du transfert du dessin**

Après avoir élaboré les dessins sur calque, celui-ci doit être reporté sur la peau. La difficulté est alors de maintenir la désinfection de la peau bien faite initialement lors du calque papier.

2. Matériel de tatouage

- **Matériel de tatouage**

Le matériel pour tatouer est désormais essentiellement acheté par les professionnels sur internet sans cadre réellement défini.

- **Matériel associé / Cupule à usage unique**

3. Matériel et produit de détatouage

3.A. Qualité des lasers

Aujourd'hui les lasers déclenchés (Q-switched) restent la seule et unique solution validée médicalement par les experts des techniques lasers pour enlever ces tatouages.

C'est en 1983 qu'on a vu apparaitre le premier laser Rubis déclenché en nanoseconde pour effacer un tatouage avec un résultat esthétique acceptable.

Puis sont apparus les lasers Nd;Yag et Alexandrite déclenchés en nanoseconde qui ont révolutionné la pratique du détatouage car leur prix demeurait abordable et ils étaient plus pratiques à utiliser que ce laser Rubis et entrainaient moins de dépigmentation.

Ces lasers émettaient des pulses d'une durée très courte (8 à 20 nanosecondes) et on a vu arriver depuis quelques années des lasers déclenchés picosecondes.

Ces lasers sont censés entrainer moins d'effets secondaires et demanderaient moins de séances pour arriver à l'effacement de ces tatouages mais ce discours commercial ne se retrouve pas dans notre pratique ni dans des publications scientifiques non sponsorisées

On appelle ces nouveaux lasers des lasers « sub nanosecondes » car leur durée de pulse reste souvent autour de 800 à 600 picosecondes (ps) ce qui est très proche de la nanoseconde (ns).

Liste des lasers évalués et indiqués pour le détatouage :

- Laser nanoseconde Nd;Yag (1064 nm et 532 nm) surtout pour les encres noires et rouges
- Laser nanoseconde Alexandrite (755 nm) surtout pour les encres vertes
- Laser nanoseconde Rubis (694 nm) surtout pour les encres vertes et pâles, (très peu diffusé en France aujourd'hui)
- Laser picoseconde Nd;Yag (1064 nm et 532 nm) avec parfois une 3e longueur d'onde à 670 nmou 785 nm pour effacer toutes les couleurs
- Laser picoseconde Alexandrite (755 nm) avec parfois les 2 autres longueurs d'onde 1064 nmet 532 nm

Noms commerciaux de ces lasers distribués en France :

- Laser Picosure (Cynosure)
- Laser Picoway (Candela)
- Laser Enlighten (Cutera)
- Laser Picoplus (Quanta)
- Laser PiQo4 (Lumenis)
- Laser Picocare (Wontech)
- Laser Impulse (Irisiome) le seul vraiment picoseconde car son pulse est proche de 30 ps

Un autre laser a prouvé son efficacité et son innocuité dans le détatouage, il s'agit du laser CO_2 fractionné mais il ne sera pas utilisé isolément ou seulement pour améliorer quelques cicatrices atrophiques après un détatouage trop agressif. En fait on utilise ce laser juste avant la 1ère séance

de détatouage car il provoque des petits trous jusqu'au derme ce qui va permettre une évacuation de l'encre explosée par ces trous en plus du nettoyage interne par les macrophages. Cela va donc accélérer la disparition de l'encre et sans doute diminuer le nombre de séances de détatouage.

Toute autre technique de détatouage est donc à proscrire :

- la dermabrasion suivie d'application ou non de sel
- l'électrochirurgie et l'excision chirurgicale
- le laser CO_2 conventionnel
- tout laser dermatologique qui émet des pulses longs (en ms) une IPL (lumière intense pulsée)
- l'injection d'acide lactique au sein de l'encre du tatouage

3.B. Produits de détatouage

Depuis une dizaine d'années, des compagnies, profitant de l'essor du marché du détatouage, ont redécouvert ces méthodes et ont développé des procédés de destruction/extraction chimique. Même si cette technique est bien mise en avant par certains médecins esthétiques, les compagnies vendant cette technique démarchent surtout les tatoueurs et les esthéticiennes.

Cela consiste à injecter un produit dans le derme (surtout de l'acide lactique) pour stimuler une réaction tissulaire puis l'expulsion des encres. Les conséquences de cette méthode sont : une inflammation, une escarrification de la partie tatouée et même une nécrose tissulaire suivie d'un processus cicatriciel de plus ou moins bonne qualité. Par la suite, le coût des traitements de ces cicatrices hypertrophiques est important (laser à colorant pulsé, injections de corticoïde retard, laser fractionné et compression avec des plaques de silicone) sans espérer un résultat esthétique convenable.

Alors qu'il s'agit d'une injection de produit chimique toxique dans le derme, faite par des non médecins et non paramédicaux, sans étude de sécurité ni étude toxicologique préalables, ces produits et leur utilisation ne sont pas soumis actuellement à une réglementation. De même, il n'y a pas de formation pour les non médecins aux risques d'anomalie de la cicatrisation et à la façon de les prendre en charge, ni de mise en garde du candidat au détatouage via ces produits vis à vis de ces risques.

Il faudrait donc identifier et définir réglementairement ces techniques, et dans ce cadre limité, les réserver aux seuls médecins.

4. Système de déclaration des effets indésirables liés aux produits de tatouage ou de détatouage

En sus de celui des produits de santé, le contrôle des produits cosmétiques et de tatouage a été confié à l'ANSM. Le rapport de la Cour des comptes de novembre 2019 sur l'ANSM pointe plusieurs problématiques.

Ces produits, destinés à l'ensemble de la population et non aux seuls patients, relèvent pourtant d'une logique différente : ils n'offrent aucun bénéfice thérapeutique et ne doivent, en aucune façon, présenter de risque pour leur utilisateur.

Les déclarations sont très peu nombreuses : 13 en 2018 selon le rapport d'activité de l'ANSM, soit 0,1 %.

Le rapport estime que de son propre fait et en grande partie par manque de moyens, l'ANSM a fait le choix d'affecter ses moyens à d'autres priorités, laissant de fait ce secteur très insuffisamment suivi.

Les recommandations de la Cour des comptes précisent que même si les signalements relatifs aux produits cosmétiques et de tatouage apparaissent mineurs en nombre, il importe de mettre un terme à cette situation de quasi-abandon, dans un secteur qui n'est pas exempt de risques. Parmi les options envisagées pour prévenir d'éventuelles crises futures, le transfert de la vigilance de ces produits (c'est-à-dire de la veille et du traitement des signalements d'événements indésirables) à l'Anses, experte des substances chimiques, et de leur surveillance (c'est-à-dire de leur inspection et de leur contrôle en laboratoire) à la direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) fait l'objet de réflexions de la part des pouvoirs publics. En tout état de cause, quels que soient les arbitrages qui seront retenus par ces derniers (maintien de ces compétences à l'ANSM ou transfert à d'autres organismes), un renforcement des moyens de contrôle de ces produits est indispensable pour assurer leur pleine sécurité, eu égard aux risques que leur utilisation est susceptible de comporter.

Annexe 6 - Analyse globale du risque

1 Tatouage : contexte et définition

Le tatouage permanent est un dessin cutané décoratif, symbolique ou religieux [53]. C'est une pratique ancestrale (depuis des millénaires) et universelle [54]. Il pouvait être associé à des rites de passage, avec une douleur endurée lors de la réalisation du motif. Il pouvait également être réalisé à visée thérapeutique [55].
Les pigments utilisés historiquement étaient à base d'encre de Chine ou à base de charbon ou de suif [56]. Les pigments actuels sont industriels. Différentes couleurs donc sont disponibles. Quant à l'encre transparente, elle ne réagit qu'à la lumière : il s'agit de tatouage « UV » ou « Blacklight ».

1.1 Tatouage à visée esthétique ou symbolique

1.1.1 Tatouage de la peau

Nous reprenons les définitions proposées par l'ARS Bourgogne-Franche-Comté [57].

Le tatouage est une « pratique consistant à créer sur la peau une marque permanente ou un dessin permanent (un « tatouage ») par injection intradermique d'un produit composé de colorants et d'ingrédients auxiliaires. La substance colorée ainsi introduite apparaît ensuite sous la peau par transparence après cicatrisation de la plaie provoquée par le piquage et forme un dessin indélébile, habituellement décoratif ou symbolique ».

Le tatouage doit être différencié du maquillage permanent et du perçage corporel ou *piercing*.

Le maquillage permanent est « une variante du tatouage qui consiste en une injection intradermique d'un produit composé de colorants et d'ingrédients auxiliaires destinés à souligner les traits du visage. ».

Le perçage corporel ou « piercing » « consiste à percer une partie du corps pour y mettre un bijou, en général de manière permanente ».

Ces pratiques ont en commun d'impliquer obligatoirement l'introduction d'un outil, généralement une aiguille, dans la peau ou la muqueuse et les tissus.
D'autres définitions existent telles que celles de Serup [58].
Le tatouage est une exposition du corps humain à :

- un traumatisme majeur, par aiguille (qui conduit à une libération d'histamine)
- des particules
- des produits chimiques.

Il s'agit d'une chirurgie mineure, réalisée sans anesthésie, qui entraîne une douleur pouvant être associée à une syncope. La technique est la suivante : injection de l'encre sous la peau à l'aide d'aiguilles ou d'objets pointus, avec un dépôt de l'encre sous la peau, entre le derme et l'épiderme. La profondeur de la piqûre varie de 1 mm à 4 mm en fonction des types de peau et des parties du corps.

1.1.2 Tatouage de l'œil

Il s'agit plus précisément d'une injection d'encre sous la conjonctive. Des complications telles qu'une inflammation oculaire, un glaucome secondaire et une cataracte ont été décrites [59]. Cette pratique a été interdite dans certains pays comme au Canada dans la province de l'Ontario [60].

1.2 Tatouage d'indication médicale

Il peut s'agir d'un tatouage réalisé après une intervention chirurgicale, telle qu'une mastectomie [61] ou après la prise en charge des défects de l'iris[1] [62]. Il peut également s'agir d'un tatouage cornéen, avec une injection des pigments dans le stroma cornéen. L'objectif est de « masquer des cicatrices cornéennes inesthétiques sur des yeux non fonctionnels » [63].

2 Tatouage : population concernée

2.1 Population générale

Différentes sources de données sont disponibles. Ainsi, en France, selon l'étude de l'Ifop réalisée pour le journal Ouest-France, en 2010, 13 % de la population serait tatouée [2].
En ce qui concerne les pays industrialisés, l'étude de Kluger publiée en 2015 rapporte une proportion de 15 % à 25 % de personnes tatouées chez les jeunes [64].

2.2 Populations spécifiques

Les détenus semblent être une population à risque de survenue de complications liées au tatouage.
Bourigault et *al.* [65] ont ainsi investigué une épidémie d'infection à *Staphylococcus aureus*, sensibles à la méticilline, producteurs de leucocidine de Panton-Valentine. Les facteurs de risque suspectés étaient le rasage mécanique et le tatouage, chez des individus dont la peau était probablement déjà colonisée par cette bactérie.

3 Tatouage : perception du risque

Nous rapportons les résultats de deux études. Rogowska et *al*. [66] dans leur étude menée en Pologne au sein d'une population d'étudiants, mettent en évidence une insuffisance des connaissances concernant les complications associées au tatouage et leur prévention. L'étude de Renzoni et *al.* [67], menée en Italie, est une enquête nationale visant à définir les caractéristiques de la population tatouée et la perception des risques. Le résultat est que seulement 58,2 % de l'échantillon connaissaient les risques pour la santé.

4 Tatouage : complications

4.1 Éléments de risque

Les complications sont aiguës ou chroniques, infectieuses ou non infectieuses, avec une atteinte cutanée ou avec des manifestations systémiques.
Le risque est multifactoriel avec des facteurs liés :

- A l'individu : état de santé d'une personne ; niveau de perspicacité et de prise de décision ;
- au dispositif de tatouage : aiguille, encre… ;
- et à l'environnement de réalisation du tatouage : aménagement du salon de tatouage, modalités du suivi post tatouage.

[1] « Les défects iriens sont à l'origine de gênes visuelles et esthétiques parfois importantes. Lorsqu'une plastie irienne ou l'implantation d'un iris artificiel sont impossibles, une troisième possibilité existe : le tatouage cornéen intra-stromal » [62].

Dans la pyramide des risques de Serup, la base est représentée par les tatouages ne causant pas de problème (sauf le regret) qui sont les plus fréquents ; viennent ensuite les tatouages avec des plaintes intermittentes, les tatouages compliqués par des maladies, et en haut de ladite pyramide, les quelques cas avec des complications très graves et des risques d'invalidité et de mort.

4.2 Épidémiologie descriptive

La prévalence et l'incidence des complications sont mal connues.
Dans une étude rétrospective conduite sur 11 ans, Wollina [28] a estimé l'incidence des effets secondaires sévères à 0,02 %.
Serup J et *al.* [29] ont analysé 493 complications liées au tatouage, étudiées chez 405 patients. Ces complications ont été principalement observées dans les tatouages rouges et nuances de rouge. Au total 184 (37 %) patients présentaient des réactions allergiques : avec élévation de la plaque dans 32,2 % des cas ; des hyperkératoses excessives dans 3,7 % des cas et ulcération dans 1,4 % des cas.
Ont été également observées : réactions papulo-nodulaires, principalement observées dans les tatouages noirs (considérés non allergiques) et dues à l'agglomération de pigments : 13 % (n=66) des cas ; infections bactériennes : 11 % (n=53) ; complications psychosociales : 9 % (n=46) ; complications appartenant à plusieurs entités diagnostiques spécifiques, dont la photosensibilité, la douleur et la lymphopathie : 30 % (n=144). Aucun cas de tumeurs cutanées ou autres tumeurs malignes n'a été retrouvé. Les réactions sarcoïdosiques étaient principalement observées dans les tatouages noirs et retrouvées dans 5 % des 23 réactions (n=23).

4.3 Typologie des complications

4.3.1 Complications infectieuses

Les complications infectieuses sont essentiellement bactériennes ou virales. Les infections bactériennes concernent les germes banals, mais également les mycobactéries non tuberculeuses. Les infections virales concernent essentiellement les hépatites. Les infections bactériennes surviennent précocement, contrairement aux infections virales.
Ces infections sont liées au manque d'asepsie ou d'hygiène, durant la séance ou lors de la phase de cicatrisation.

4.3.1.1 Complications bactériennes

Les principales infections rapportées sont les infections cutanées localisées : abcès, diphtérie cutanée, érythème, fasciite nécrosante, cellulite, pustule ou papule. Les bactéries isolées sont : *Corynebacterium diphteriae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus* (sensible ou résistant à la méticilline), *Streptococcus pyogenes*. Des complications systémiques sont également rapportées avec bactériémie, endocardite, choc toxique, abcès péridural, … [14]. Rappelons que des fasciites nécrosantes ayant conduit à des décès ont été rapportées dans le cadre de tatouage traditionnel aux îles Samoa [68].
Les mycobactéries non tuberculeuses ont été à l'origine d'infections ou d'épidémies liées au tatouage. L'origine de la contamination était l'eau de dilution (eau du robinet) des encres [17][69][70].

4.3.1.2 Complications virales

Nous nous focaliserons sur les hépatites virales, en particulier le virus de l'hépatite C. Deux méta-analyses sont disponibles pour l'hépatite C : celle de Jafari et *al.*, publiée en 2010 [10] et celle de Khodadost et *al.*, publiée en 2017 [20].

La méta-analyse de Jafari et *al.* [10] incluait 83 études. L'odds ratio associé au tatouage a été estimé à 2,74 (avec un intervalle de confiance à 95 % allant de 2,38 à 3,15). La méta-analyse de Khodadost et *al.* [20] incluait 163 études. L'odds ratio associé au tatouage a été estimé à 2,79 (avec un intervalle de confiance à 95 % allant de 2,46 à 3,18). Le risque de survenue d'hépatite C est associé à la surface tatouée, au nombre de tatouages et à la prévalence du VHC dans population (ou sous population). Ainsi, le risque en prison est supérieur à celui observé dans la population générale.

Toutefois, pour certains auteurs dont Behrendt P et *al.* [71], « les deux expositions les plus courantes associées à la transmission du VHC sont la transfusion sanguine et l'abus de drogues par voie intraveineuse. L'association entre la transmission du VHC et d'autres facteurs de risque présumés, comme le tatouage, est plus controversée. Bien que le VHC puisse survivre pendant des jours à des semaines en suspension ou sur des surfaces inanimées, sa stabilité dans les dispositifs de tatouage reste insaisissable ».

4.3.2 Risques infectieux liés aux encres de tatouage

L'enquête de Bonadonna [39], publiée en 2015, s'est intéressée à la contamination microbienne des encres de tatouage disponibles sur le marché, de 2006 à 2010, en France, Allemagne, Pays-Bas et Italie. La bactérie la plus fréquemment retrouvée était *Pseudomonas aeruginos*a, l'inoculum pouvant dépasser 10^6 colonies formant unités par gramme (CFU/g). Des levures ont également été retrouvées. En 2009, aux Pays-Bas, 41 encres étaient contaminées.
Actuellement, la résolution européenne ResAP2008–1 recommande que l'encre soit stérile et délivrée dans un container qui maintienne la stérilité du produit jusqu'à son utilisation.
Aux États-Unis, une enquête du même genre, publiée en 2018 [16] met en évidence un taux de contamination élevé : 49 % encres contaminées (42 sur 85 encres non ouvertes).

4.3.3 Complications non infectieuses

Il s'agit d'allergies, de dermatoses et de tumeurs survenant sur les tatouages. Concernant les tumeurs, le lien causal n'est pas établi. Ces complications chroniques non infectieuses concernent les tatouages rouges et les tatouages noirs. Les tatouages rouges sont responsables d'allergie. Les tatouages noirs sont à l'origine de nodules et formation de corps étrangers. De nombreuses dermatoses ont été rapportées [72] : sarcoïdose cutanée, psoriasis, lupus, lichen plan ou scléreux, maladie de Darier, granulome annulaire, kyste épidermoïde, *pyoderma gangrenosum*, etc.

4.3.3.1 Tumeur survenant sur les tatouages

La survenue de tumeur sur tatouage a été rapportée [72]. Il s'agit de tumeurs bénignes (kératoses séborrhéiques, histiocytofibromes, lipomes) ou de tumeurs malignes (mélanomes, carcinomes basocellulaires, kératoacanthomes isolés ou multiples, etc.). La présence de produits potentiellement cancérigènes ou procarcinogènes dans les encres de tatouage est avérée. Néanmoins, la littérature ne permet pas d'établir un lien causal entre la présence de ces produits dans les encres et la survenue de cancers cutanés. Pour Kluger et *al.* [24], « Le nombre de cancers de la peau qui apparaissent dans les tatouages est apparemment faible, et cette association doit être considérée jusqu'à présent comme une coïncidence ».

Il en est de même, en ce qui concerne les mélanomes. « L'incidence du mélanome et le nombre de tatouages ont augmenté ces dernières années, mais l'effet cancérigène possible des tatouages n'a pas encore été prouvé. La diffusion de cette coutume décorative rendra l'observation du mélanome dans les tatouages plus fréquente en pratique dermatologique, donc ces cas devraient être rapportés dans les registres nationaux du cancer de la peau. » [25].

4.3.3.2 Autres associations

Une association entre syndrome de Parsonage-Turner et tatouage a été décrite par Post [73], mais le lien de causalité n'a pas été établi. Concernant l'association d'une uvéite isolée à une réaction cutanée granulomateuse limitée aux tatouages, en présence ou non de de sarcoïdose systémique, on ne sait toujours pas si cette entité doit être distinguée de la sarcoïdose. Le TAGU ou *TAttoo Granulomas with Uveitis*, est un diagnostic d'exclusion proposé par Kluger [74]. Il englobe les cas pour lesquels la sarcoïdose ou d'autres causes n'ont pas été retrouvées, après une enquête approfondie.

5 Tatouage : prévention

5.1 Information

Cf. paragraphe spécifique.

5.2 Contre-indications ou situations nécessitant une discussion

Il s'agit d'antécédent de réaction au tatouage avec une couleur spécifique ; d'antécédents personnel ou familial de mélanome ; de « syndrome de môle atypique » ; d'immunosuppression liée à une pathologie (leucémie, infection à HIV…) ou à un traitement ; de cardiopathie (risque d'endocardite) ; d'hémopathie acquise ou génétique (hémophilie, maladie de Willebrand) ; de grossesse ; d'allaitement maternel [72].

5.3 Conditions de réalisation du tatouage : hygiène

Des directives pour le tatoueur ont été publiées. On peut à titre d'exemple cité les directives françaises mais également allemandes, en particulier celle de la *Deutsche Organisierte Tätowierer* et *United European Tattoo Artists*.
Il s'agit de créer des règles compréhensibles et applicables, en se concentrant sur un niveau minimum de règles qui garantit la plus grande sécurité possible, pour les tatoueurs et les clients [42].
D'autres recommandations figurent dans l'article de Bergström et *al.* [43]. Elles concernent l'environnement de réalisation du tatouage, l'utilisation de dispositifs stériles, etc.
Enfin, l'utilisation d'encres dites de nouvelles générations, diminue en théorie le risque de contamination [75].

5.4 Réglementation Cf. paragraphe spécifique.

6 Détatouage

6.1 Détatouage : modalités

Les méthodes destructrices superficielles étaient auparavant utilisées. On peut citer par exemple : la cryochirurgie, la chirurgie, la dermabrasion, les traitements chimiques ou la coagulation aux infrarouges. Les résultats n'étaient pas satisfaisants, avec parfois l'existence de cicatrices.
Les méthodes de choix actuelles sont basées sur l'utilisation de laser [76]. Ils sont utilisés dans le détatouage depuis les années 1970. Les lasers actuels sont plus sûrs et fiables.

6.2 Détatouage au laser

La peau tatouée contient de nombreuses particules solides de pigments de tatouage.

Un des principaux mécanismes d'élimination des tatouages est la fragmentation assistée par laser de ces particules, qui sont ensuite transportées loin de la peau.
Le principe de la photothermolyse sélective est la pénétration de la lumière laser dans la peau. Ceci conduit à l'absorption sélective par les pigments. Il s'ensuit une production de chaleur et une fragmentation des pigments.
Le choix du type de laser est fonction de la couleur du tatouage du patient et de son type de peau. L'utilisation de lasers Q-switched est le traitement de choix actuel pour l'ablation des tatouages.

6.2.1 Les lasers déclenchés dits Q-switched

Pour une efficacité sur pigments de petites tailles et une réduction des lésions thermiques collatérales du tissu sain, il est nécessaire de disposer d'impulsions lumineuses très courtes à haute intensité lumineuse. Ceci est possible par les lasers déclenchés dits Q-switched, qui génèrent des impulsions de fortes puissances, de l'ordre de quelques nanosecondes [77]. Ceci entraine une fragmentation par chauffage rapide, tout en épargnant les tissus adjacents [78].

Le Tableau 1 : Lasers Q-switched et leur application selon le pigment du tatouage.

Source : Bucher *et* al., 2018 concerne l'utilisation des lasers Q-switched selon le pigment du tatouage [79].

Tableau 1 : Lasers Q-switched et leur application selon le pigment du tatouage.
Source : Bucher et *al.*, 2018 [79]

Laser	Noir	Bleu	Vert	Rouge
Nd : YAG 1064 nm*	X	X		
Nd : YAG 532 nm				X
Alexandrite 765 nm	X	X	XX	
Ruby 694 nm	X	X	X	

*Egalement sur les phototypes foncés
Seuls les lasers à 1064 nm (Nd;Yag) peuvent être utilisés sur des phototypes foncés.

6.2.2 Les lasers picosecondes

Leur développement est récent, avec comme avantages une douleur moindre, une guérison plus rapide, avec un temps de récupération et d'attente plus court entre chaque séquence et une efficacité sur des tatouages multicolores.
Leur évaluation se poursuit, en l'absence d'essais randomisés vs lasers Q-switched nanosecondes [80-81].
L'efficacité est variable, avec 69 %à 100 % des tatouages qui ont montré une clairance du pigment de plus de 70 % après 1 à10 traitements au laser [80].
Les complications rapportées sont la douleur ; l'hyper ou l'hypopigmentation ; l'apparition de vésicules ; un érythème transitoire ; un œdème ; un saignement localisé [80].

6.2.3 Les lasers ablatifs : exemple du laser CO_2 fractionné.

L'émission se situe dans les infrarouges, à 10 600 nm. L'action est une destruction par vaporisation non sélective des tissus.
L'utilisation de ce laser est indiquée en seconde intention, en association au laser Q-switched, pour la photovaporisation de petites étendues de pigments [82].

6.3 Détatouage au laser : complications

Les complications possibles sont les dyspigmentations, les réactions allergiques, l'assombrissement de certaines encres, etc. Le détail figure dans le Tableau 2 : Complications liées au détatouage. Source Khunger et *al*., 2015 [83].

Tableau 2 : Complications liées au détatouage. Source Khunger et al., 2015 [83].

Immédiates	Douleur Cloque Croûte Hémorragie ponctuelle Urticaire
Retardées	
Changement de pigmentation	Hyperpigmentation Hypopigmentation Leucotrichie
Réactions allergiques	Papule, plaque Réactions photoallergiques Réactions systémiques Réactions pseudo-lichénoïdes
Assombrissement paradoxal	Assombrissement des tatouages
Tatouage résiduel	Images fantômes Pigment résiduel
Changements surface	Changements texturaux Cicatrice

La prévention de ces complications est possible [79].

6.4 Détatouage au laser : contre-indications

La contre-indication au détatouage par laser concerne le tatouage par poudre d'armes à feu. Il existe en effet un risque de micro-explosions, pouvant entraîner des cicatrices.

Avis produit par le Haut Conseil de la santé publique

Le 15 décembre 2020

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr