

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)2755/05-06號文件
(此份會議紀要業經政府當局審閱)

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會 特別會議紀要

日 期：2006年4月27日(星期四)
時 間：上午8時30分
地 點：立法會會議廳

出席委員：郭家麒議員(主席)
李國麟議員(副主席)
何俊仁議員
周梁淑怡議員, GBS, JP
陳婉嫻議員, JP
鄭家富議員
李鳳英議員, BBS, JP
方剛議員, JP
李國英議員, MH

缺席委員：李華明議員, JP
陳智思議員, JP
梁劉柔芬議員, SBS, JP
楊森議員

出席公職人員：議程第I項

衛生福利及食物局副秘書長(衛生)
何淑兒女士, JP

衛生福利及食物局首席助理秘書長(衛生)
梁永恩先生

衛生署副署長
梁挺雄醫生, JP

衛生署助理署長(衛生行政及策劃部)
譚麗芬醫生, JP

衛生署首席醫生
王曼霞醫生

**應邀出席的
代表團體/
人士**

: 議程第I項

香港醫學會

副會長
史泰祖醫生

代表
陳衍里醫生

香港整形及整容外科醫學會

主席
許志宏醫生

委員
何昭明醫生

消費者委員會

總幹事
陳黃穗女士

副總幹事
劉燕卿女士

香港美容業總會

主席
葉世雄先生

葉永強先生

個別人土

王羨雯女士

列席秘書

: 總議會秘書(2)4
陳曼玲女士

列席職員 : 高級議會秘書(2)8
蘇美利小姐

議會事務助理(2)4
邵佩妍小姐

經辦人／部門

I. 注射“聚丙烯酰胺水凝膠”(PAAG)作隆胸用途
(立法會CB(2)1840/05-06(01)至(04)號文件)

方剛議員表示，如只邀請醫學界及消費者委員會而不邀請美容業界就注射聚丙烯酰胺水凝膠(下稱“PAAG”)作隆胸用途發表意見，有關討論會有所偏頗。周梁淑怡議員表示贊同。

2. 主席解釋，他這次只邀請醫學界及消費者委員會而未有邀請美容業界，是有鑒於注射PAAG作隆胸用途一事已引起公眾廣泛關注，故此是次特別會議需於極短時間內召開。對於未有邀請美容業界在會上發表意見，主席感到抱歉。由於有關此事的討論不大可能在一次會議上完成，故可邀請美容業界在日後的會議上發表意見。

3. 由於部分美容業界的代表已在公眾席上旁聽會議，周梁淑怡議員建議讓他們參與會議以發表意見。主席表示贊同。

4. 應主席的邀請，衛生福利及食物局副秘書長(衛生)向委員簡介政府當局就注射PAAG作隆胸用途引致不良反應的事故所採取的跟進行動，以及政府當局為避免同類事故再次發生而採取的措施，詳情載於政府當局的文件(立法會CB(2)1840/05-06(01)號文件)第10至17段。衛生署助理署長(衛生行政及策劃部)隨後簡述PAAG使用者需承受的風險，詳情載於該文件第5至9段。

代表團體的意見

5. 以下團體的代表陳述他們對注射PAAG作隆胸用途的意見，詳情載於個別團體的意見書內 ——

- (a) 香港醫學會(下稱“醫學會”)(立法會CB(2)1840/05-06(02)號文件)；及
- (b) 香港整形及整容外科醫學會(下稱“整形及整容外科醫學會”)(立法會CB(2)1840/05-06(03)號文件)。

消費者委員會

6. 陳黃穗女士歡迎政府當局為防止注射PAAG作隆胸用途而採取的措施，她並提出下列建議，以進一步保障消費者的權益 ——

- (a) 把任何物料注射到人體內的程序只應由註冊人員進行，該等人員須在某程度上就注入顧客體內的物料是否安全負責；
- (b) 有關減肥／纖體、排毒和調節身體免疫系統的誤導或誇大聲稱應予禁止；
- (c) 在香港以外地區提供的美容產品及服務的廣告應受到規管。可參照有關規管在香港以外地區出售或出租房地產或土地的廣告的現行法例；及
- (d) 把他人轉介未經註冊的醫生進行涉及侵入性操作(包括使用針)的治療，應列為罪行。

香港美容業總會

7. 葉世雄先生表示，美容業界支持管制進口、銷售和使用可注射的物料作隆胸或其他美容用途。美容業界從未試圖或意圖為顧客進行侵入性操作。然而，鑒於註冊人員的涵義所涵蓋的專業眾多，美容業界認為政府當局有需要澄清哪些類別的註冊人員有資格進行侵入性操作。葉先生進而表示，倘若醫生可透過廣告宣傳其服務，便可避免發生注射PAAG隆胸引致不良反應的事故。這不但可讓消費者在掌握充分資料的情況下決定是否選擇接受隆胸或其他整形美容手術，亦可讓美容業界避免被用作誘使市民接受這類手術的幌子。對於美容院因使用PAAG作隆胸而遭眾人指責，並有人呼籲當局對美容院作出規管，以避免再次發生PAAG引起不良反應的同類事故，他認為這情況令人遺憾。葉先生亦希望政府當局向公眾公布部分護膚品及化妝品含有PAAG的主要成分聚丙烯酸胺(下稱“PAA”)前，可先與美容業界聯絡，以便業界能更妥善處理顧客的查詢。

8. 葉永強先生促請當局不要把操作供美容用的醫療儀器的人士限於醫療人員，因為此舉會影響逾10萬名從事美容業人士的生計。

討論

9. 周梁淑怡議員從政府當局文件第13段得悉，香港海關於2006年4月13日在一間美容院內檢走了50多瓶懷疑含有PAAG的物料，並正在考慮根據《商品說明條例》(第362章)提出檢控。周梁淑怡議員詢問，由於現時進口和使用PAAG不受現行法例的直接規管，當局為何檢走有關物料。李鳳英議員亦提出類似的疑問。

10. 衛生署助理署長(衛生行政及策劃部)回應時表示，香港海關於2006年4月13日在一間美容院內檢走50多瓶懷疑含有PAAG的物質，是因為部分隆胸廣告聲稱衛生署已批准PAAG作臨床用途的註冊。衛生署助理署長(衛生行政及策劃部)進而表示，衛生署迄今共接獲224宗電話查詢。在119名表示曾接受PAAG注射隆胸的查詢者中，有51名表示他們出現不良反應。由於有3宗個案懷疑涉及非法行醫，衛生署已把該等個案轉介警方跟進。該署亦已把一宗涉及專業不當行為的個案轉交香港醫務委員會(下稱“醫委會”)處理。

11. 周梁淑怡議員問及醫學界有否調查是否有醫生曾為他人注射PAAG作隆胸用途，醫學會史泰祖醫生回應時表示，醫生如被發現曾為他人注射PAAG作隆胸用途，會被醫委會紀律處分。

12. 李國麟議員表示，醫生和美容業界不應以注射PAAG作隆胸用途並無監管作為把PAAG用於隆胸的藉口，因為醫生應十分明白PAAG對健康構成的危害，美容業界亦深知本身不合資格進行注射PAAG等侵入性操作。儘管如此，李議員認為政府當局有需要加快規管醫療儀器，因為現行表列醫療儀器的做法已證實在保障公眾健康方面效用不大。與此同時，政府當局應加強教育公眾認識醫療儀器的安全和效能。

13. 鄭家富議員認為，政府當局就管制進口PAAG而提出立法修訂的計劃不足以保障公眾健康，他並詢問當局可否考慮採納醫學會的建議，在更明確瞭解PAAG對人體的長遠影響前禁止使用PAAG作隆胸用途。李鳳英議員、方剛議員及李國英議員均提出類似的意見。鄭議員進而詢問，政府當局有否任何計劃規管所有口服美容產品和美容用的植入物料。主席亦請政府當局回應醫學會的另外兩項建議，即所有侵入性操作(包括針和激光等設備的使用)均應由經訓練的醫生進行，以及所有用於注入或植入人體的物料均須註冊，而製造商應負起證明該等物料安全的舉證責任。

14. 衛生福利及食物局副秘書長(衛生)的回應如下 ——

- (a) 管制進口PAAG可防止注射PAAG作隆胸用途，因為衛生署如能追尋進口商把PAAG售予何人，將可遏止人們使用該物料隆胸；
- (b) 使用PAAG隆胸的問題需要從速處理，而提出立法修訂以管制進口PAAG是最快捷的方法；
- (c) 如要禁止使用PAAG隆胸，當局或須制定新法例，立法程序所需的時間較提出立法修訂以管制進口PAAG的時間為長；
- (d) 鑒於PAAG事故引起公眾對醫療儀器安全問題的關注，政府當局正積極考慮加快推行法定註冊制度，並會先行規管風險較高的醫療儀器。諮詢相關業界的工作將於2006年年底／2007年年初完成；
- (e) 不規管PAAG的使用的另一項原因，是由於有關應如何使用PAAG的問題，最好留待醫生運用專業判斷決定，因為醫生有時會把該物料用作皮膚填充劑；
- (f) 所有含有藥物成分的口服產品，不論是西藥還是中藥，均已受或正受現行法例規管。至於用於注入或植入人體的物料，則會在擬進行的醫療儀器規管下加以考慮；
- (g) 關於是否應透過立法，規定激光及強力脈衝光(下稱“彩光”)設備等儀器用作美容用途時，只應由醫生及符合指定受訓規定的人員操作，至今仍未有定案；及
- (h) 當局會加強教育公眾認識醫療儀器的安全及效能。

15. 史泰祖醫生堅決認為，政府當局應就PAAG的使用定出立場，而非把此事交由醫生決定。史醫生指出，雖然歐洲聯盟(下稱“歐盟”)有關當局已批准把PAAG用作皮膚填充劑，但美國卻全面禁止把PAAG注入人體。

16. 方剛議員促請政府當局在研究醫療儀器的規管問題時，審慎考慮如何區分醫療儀器及美容儀器，以及哪些儀器可由醫生及美容業界互相配合使用，以免妨礙美容業界的發展。方議員亦促請政府當局加強措施，讓公眾

更清楚瞭解新的美容及纖體療程所涉及的風險，以免類似PAAG的事故再次發生。

17. 衛生福利及食物局副秘書長(衛生)察悉方議員對規管醫療儀器的意見，並進一步向委員保證，當局會加強措施，讓公眾更清楚瞭解新的美容及纖體療程的安全及效用。

18. 李國英議員詢問，既然整形及整容外科醫學會的意見書已指出，PAAG中的丙烯酰胺單體殘餘物會毒害人體的神經系統，並已被國際癌症研究機構列作可能致癌物質，何以PAAG仍然獲准使用。

19. 整形及整容外科醫學會何昭明醫生回應時表示，由於並無確實證據證明少量丙烯酰胺(在生產PAA的過程中產生的殘餘物)被人體吸收後會致癌，在現階段難以決定應否禁止使用PAAG，而在大部分情況下，人體只會吸收到少量這種化學物質。舉例來說，美國對於在食水處理過程中可使用的PAA分量有嚴格控制。丙烯酰胺的殘餘物除了可在生產PAA的過程中找到外，亦可在大部分經高溫烹調的食物(例如薯片)中找到。至目前為止，有研究顯示丙烯酰胺可能會致癌，但只會令動物致癌。因此，世界衛生組織和多個已發展國家已加緊研究丙烯酰胺造成的健康危害。何醫生進而表示，整形及整容外科醫學會認為必須禁止使用PAAG隆胸的原因，是PAAG含有大量PAA，更何況PAAG注入人體後不能徹底移除，並會對診斷乳癌造成困難。

20. 史泰祖醫生表示，何醫生在上文第19段所作的解釋正好說明有迫切需要立法規管醫療儀器，以保障公眾健康。史醫生希望政府當局不會在規管醫療儀器一事上拖延，因為越遲實施規管，美容業界蒙受的經濟損失便會越大。由於激光及彩光設備的使用缺乏監管，現時在香港美容院使用的該等設備多達數千台。關於倘若激光及彩光設備只可由經訓練的醫療人員操作對美容業界的業務構成的負面財政影響，業界表示十分關注，這是可以理解的。

21. 葉世雄先生表示，美容業界不同意把美容用的激光及彩光設備列作醫療儀器，令該等儀器只可由醫療人員操作。葉先生指出，業界和衛生署在過去兩年已進行多項工作，以加強監管激光及彩光設備等儀器的使用，以便並無接受醫療訓練的操作人員可繼續操作該等儀器。最佳的例子是職業訓練局已制訂考試，為操作彩光設備的人員(包括美容師)提供獲得認證資格的途徑，而該項考試將於今年內舉行。操作人員考試及格後會被視為已受

訓的從業員，並會獲發證書。資深從業員可選擇直接參加考試。最終的目的是確保操作彩光設備的人員會接受某種形式的訓練，以及消費者會獲得更佳的保障。葉先生重申，杜絕醫療儀器被不當使用的唯一方法，是准許醫生刊登廣告宣傳其服務，以防止有人利用美容院作為幌子吸引顧客使用該等儀器進行手術。

22. 李鳳英議員察悉，製造化妝品時一般亦會使用PAA，她詢問當局曾採取甚麼措施確保化妝品的安全。

23. 消費者委員會劉燕卿女士表示，在香港出售的化妝品的安全標準受《消費品安全條例》(第456章)管限。

24. 陳婉嫻議員詢問，除PAAG外，當局可否在即將作出的立法修訂中同時考慮規管進口所有用於注入和植入人體的物料。陳議員進而詢問政府當局在規管醫療儀器方面將會採用何種標準。

25. 衛生福利及食物局副秘書長(衛生)回應時表示，政府當局會在諮詢衛生署後考慮把其他用於注入和植入人體的高危物料納入即將作出的立法修訂範圍。政府當局希望在本年度立法會會期內向立法會提出有關立法修訂。

26. 至於陳議員的第二個問題，衛生署副署長表示，政府當局計劃在日後規管香港的醫療儀器時依循全球協調醫療儀器規管專責小組(由歐盟及美國等地的規管機關及醫療儀器業的代表所組成的團體)的建議，按醫療儀器對病人及使用者構成的風險把儀器分為4個類別。事實上，現行的醫療儀器表列制度已大致依循有關建議。

27. 主席認為，較實際的做法是政府當局應加快立法規管醫療儀器，而不是提出立法修訂以管制進口醫療儀器。主席認為，由於已有監管醫療儀器的國際框架可供參考，擬定條例草案規管醫療儀器的工作需時不會太長。主席進而要求政府當局採取下列行動——

- (a) 從速規管有關減肥／纖體、排毒和調節身體免疫系統的誤導或誇大聲稱，以及在香港以外地區提供的美容產品及服務的廣告；及
- (b) 實施美容院發牌制度。

28. 衛生福利及食物局副秘書長(衛生)的回應如下——

- (a) 若委員希望政府當局放棄提出規管進口PAAG的立法修訂，並把焦點放在制訂規管醫療儀器

的立法建議上，當局可按委員的意願行事。不過，當局仍然不可能在短時間內向立法會提交有關的條例草案；

- (b) 正如衛生福利及食物局局長在多個場合中表示，政府當局會在中成藥註冊工作大致完成後，檢討是否有需要規管有關減肥／纖體、排毒和調節身體免疫系統的聲稱；
- (c) 政府當局會參照《廣播條例》(第562章)，研究是否可規管在香港以外地區提供的美容產品及服務(倘若該等產品及服務會對本港市民的健康構成威脅)的廣告；及
- (d) 在考慮實施美容院發牌制度前，須先行釐清發牌的目的是保障公眾健康還是保障消費者權益。

總結

政府當局

29. 主席總結時要求政府當局在2006年6月向委員匯報規管進口PAAG的立法修訂的範圍及內容，以及規管醫療儀器的實施時間表。

30. 議事完畢，會議於上午10時36分結束。

立法會秘書處
議會事務部2
2006年7月14日