

# 立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)242/12-13(01)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

## 衛生事務委員會

### 立法會秘書處為2012年11月27日特別會議 擬備的背景資料簡介

#### 醫療美容治療／程序的規管

#### 目的

本文件綜述衛生事務委員會(下稱"事務委員會")委員就有關醫療美容治療／程序的規管事宜提出的關注。

#### 背景

2. 2012年10月初，當局接獲4名女子在一家美容治療中心接受靜脈輸液治療後出現敗血性休克(下稱"醫療美容事件")的個案通報。其後，1名女子因多種器官衰竭死亡，而其餘3人則病重。事件引起公眾關注，認為政府有需要加強規管美容業，以及訂定清晰定義，以區分美容療法與醫學治療／程序。

3. 與此同時，考慮到醫學和科技的發展，以及國際標準，社會上要求政府檢討及改善規管私營醫療機構的法例。為此，政府於2012年10月11日成立私營醫療機構規管檢討督導委員會(下稱"督導委員會")，就私營醫療機構的規管架構進行檢討。政府當局表示，督導委員會轄下會設立工作小組，以進行深入的研究，並就各個專項議題制定未來路向的各個方案。在醫療美容事件發生後，政府當局公布，即將成立的首個工作小組會負責區分高風險的醫學治療與低風險、非侵入性的美容服務。

## 事務委員會的商議工作

4. 事務委員會曾於2012年10月26日舉行特別會議，討論醫療美容治療／程序的規管。委員的商議工作及提出的關注事項綜述於下文各段。

### 檢討對私營醫療機構的規管

5. 委員普遍認為，規管私營醫療處所的現行法例遠不足以有效保障公眾健康。當局有真確而逼切的需要檢討及改善《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第165章)及《診療所條例》(第343章)就私營醫療機構所作出的規管，以追上醫學和科技的發展。委員察悉，督導委員會的檢討需時約一年才完成，而制定立法建議需要兩至3年的籌備時間。他們促請政府當局加快檢討，並為私營醫療機構制訂全面的規管架構，特別是那些在醫院環境以外進行的高風險醫學治療／程序。

6. 部分委員關注到，督導委員會將進行的檢討會否涵蓋需在無菌環境下運作的醫學或臨床化驗室。他們察悉，隨着醫療技術的演進，一些以往須在醫院環境進行的高風險及複雜醫學治療／程序，現時在日間護理醫療中心和非臨床的醫療設施進行，但這些處所，以及一些在社區內設立、處理用於先進療法的醫療產品的實驗室，並未納入現有的規管範圍。政府當局表示，督導委員會將研究是否需要引入一個更全面的規管模式，以規管該等處所。就承擔無菌工作的醫學或臨床化驗室，政府當局不會排除它們日後須受發牌管制的可能性。

7. 委員關注到督導委員會的成員組合。有意見認為，督導委員會應包括業外人士，如美容業界的人員。督導委員會亦應舉行公眾諮詢，以在檢討過程中收集業界及公眾人士的意見。

8. 政府當局表示，督導委員會包括4名當然成員及16名非官方成員，這些成員來自社會不同界別，包括醫護界、學術界、監管機構及病人與消費者權益組織。政府當局會就督導委員會提出的建議徵詢公眾的意見，並會在有需要時，讓業界及市民參與檢討過程。

### 制訂立法建議前的中期措施

9. 委員察悉，制訂及推出立法建議需要很長的準備時間，他們對當局有何中期措施，以保障接受醫療美容服務的消費者深表關注。

10. 政府當局表示，督導委員會轄下會設立一個工作小組，以區分高風險的醫學治療與低風險、非侵入性的美容服務，並訂定指引，用作制訂立法建議前的中期措施。指引一經頒布，美容服務公司不能再不當地進行一些屬高風險醫學治療／程序定義的程序。政府當局亦會加大力度，加強教導公眾如何選擇安全的美容服務。衛生署會加強檢查美容服務的廣告，並與消費者委員會合作分析投訴和主動巡查，必要時會採取執法行動，打擊涉嫌向顧客提供高風險醫學治療／程序的美容服務公司。

11. 委員指出，部分侵入性程序，如穿鼻環或舌環及紋身，通常由美容服務公司進行。他們認為，就須由註冊醫生進行的醫學程序提供清晰的定義，是規管醫學治療／程序的重要一步。當局應按照醫學程序的侵入性及風險水平釐定分類制度。不過，部分委員認為，問題的核心在於對高風險美容程序欠缺規管。政府當局應在考慮區分美容及醫學程序時，不單考慮風險水平，亦應考慮程序的提供者。亦有意見認為，所有可能構成感染或患上某種疾病風險的程序均應受到法定規管。不遵從這些法定要求會被檢控，以防止有不法的服務提供者藉結業來逃避其責任。

12. 政府當局引述糖尿病患者由其照顧者每天注視胰島素為例，指出所有醫學程序均須由註冊醫生進行並不切實可行。就此，一個成員包括相關醫學專科、美容業和消費者組織代表的工作小組會在督導委員會下成立，參考海外司法管轄區的規管架構及本地情況，就何謂高風險的醫學治療與低風險、非侵入性的美容服務凝聚共識。

13. 部分委員認為，工作小組必須徵詢醫療專業及美容業的意見。當局應考慮除註冊醫生外，准許受培訓人員進行若干醫學程序。當局在敲定醫學治療／程序的規管架構時，亦應顧及確保條文可否執行及是否切實可行。

#### 規管提供醫學程序的美容服務公司

14. 委員關注到，當局對美容服務公司的運作缺乏規管，特別是那些提供先進幹細胞療法的公司。他們認為，政府當局界定高風險醫學治療／程序的建議不能解決此問題。部分委員強調有需要對美容服務公司引入更嚴格的管制。他們就日後為美容業引入發牌制度徵詢政府當局的意見。

15. 政府當局表示，涉及提供幹細胞療化的美容服務公司及處所目前並未受到發牌管制。提供或處理用於幹細胞療法的醫療產品並不限於美容的目的。話雖如此，政府當局對於為美容業界推出發牌計劃持開放態度，並歡迎業界及市民提出意見。

16. 委員進而對加強消費者保障的措施表示關注。部分委員認為，消費者若對所接受美容治療／程序的結果不滿意，應有權獲得退款或賠償。另一些委員則建議引入7天的冷靜期，以涵蓋涉及美容服務的消費交易。

### 《不良醫藥廣告條例》的執行

17. 委員關注到涉及醫學治療／程序的誤導美容服務廣告。委員獲告知，過去3年，只有少數美容服務公司在《不良醫藥廣告條例》(第231章)下被成功檢控。考慮到印刷媒介內涉及醫學治療／程序的美容服務廣告為數甚多，委員認為檢控率偏低顯示現有規管制度的不足之處。

18. 委員於2012年10月26日的會議上通過一項議案，對政府當局未能提供有效措施，確保市民接受醫學美容不會危害健康及生命，表示十分失望，並促請政府全面檢討美容業，盡快推出有效措施，包括：監管醫學美容業的條例及發牌制度，以保障市民。

### **近期發展**

19. 督導委員會於2012年11月2日舉行了首次會議，並決定成立4個工作小組協助其工作。4個工作小組會研究有關區分醫療程序／行為和美容服務的事宜；界定在非住院情況下施行的高風險醫療程序／行為；研究處理先進療法產品處所的規管；及研究私家醫院的規管。將成立的首個工作小組亦會設法解決美容服務公司以提供"醫學美容服務"為名，不當地施行醫療程序所帶來的健康風險問題。工作小組會由衛生署署長擔任主席，成員由督導委員會成員組成，並包括相關醫學專科、美容業和消費者組織的代表。工作小組預計會在2013年第二季度向督導委員會提交初步建議。政府當局表示，其餘3個工作小組會於一至兩個月內成立。

20. 根據消費者委員會2012年11月15日發出的新聞稿，消費者委員會於2012年首10個月共接獲141宗有關入侵性美容療程的投訴個案，當中包括整形、注射式美容及光學美容療程，比2011年同期的103宗高出37%。

## 相關文件

21. 立法會網站的相關文件載列於**附錄**。

立法會秘書處  
議會事務部2  
2012年11月23日

醫療美容治療／程序的規管的相關文件

委員會	會議日期	文件
衛生事務委員會	2012年10月26日 (項目I)	<a href="#">議程</a> <a href="#">CB(2)143/12-13(01)</a> (只備英文本)

立法會秘書處  
議會事務部2  
2012年11月23日