

立法會 *Legislative Council*

立法會CB(2)532/13-14(02)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會

立法會秘書處為2013年12月23日特別會議
擬備的最新背景資料簡介

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")過往就有關規管醫療美容治療或程序的事宜進行的討論。

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療程序。

3. 與此同時，政府當局於2012年10月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。區分醫療程序和美容服務工作小組(下稱"工作小組")於2012年11月在督導委員會下成立。工作小組由衛生署署長擔任主席，成員包括相關醫學專科、美容業和消費者組織的代表，負責區分高風險的醫療程序與低風險、非侵入性的美容服務，並就應由註冊醫生施行的程序提出建議。分別負責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的其餘3個工作小組，亦已在督導委員會下成立。

4. 工作小組已召開3次會議，並審視了35類美容程序所涉及的健康風險。工作小組提出的7項建議，以及政府當局落實這些建議的計劃，於2013年11月1日獲督導委員會通過。

事務委員會的商議工作

5. 事務委員會分別於2012年10月26日及11月27日舉行兩次特別會議，討論醫療美容治療／程序的規管，並在11月27日的會議上聽取團體的意見。事務委員會在2013年11月18日的會議上，聽取政府當局就工作小組的建議及政府當局的落實計劃進行的簡報。事務委員會的商議工作綜述於下文各段。

區分醫藥治療及美容服務

6. 委員察悉，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，他們對程序的侵入性是否一個區分醫藥治療及美容服務的合適準則，以及因此制定的條文可否執行及是否切實可行提出關注。有意見認為，在區分美容及醫療程序時，應不單考慮風險水平，亦應考慮程序的提供者。部分委員認為，當局有需要為醫藥治療／醫療程序提供清晰的定義，以及按照醫藥治療／醫療程序的侵入性及風險水平釐定分類制度，以便訂定適當的管制水平。另有委員認為，所有會構成感染或患上某種疾病風險的程序均應受到法定規管。任何不遵從這些法定要求的個案應被檢控，以防止有不法的服務提供者藉結業來逃避其責任。

7. 在2013年11月18日的會議上，委員獲告知，工作小組已建議，涉及注射、以機械或化學方法在皮膚表皮層以下進行皮膚剝脫、高壓氧氣治療，以及漂牙或牙齒美白等美容程序因本身有一定風險，故只應由註冊醫生或註冊牙醫施行。政府當局會跟進這些建議，並按需要根據《醫生註冊條例》(第161章)和《牙醫註冊條例》(第156章)執法。工作小組考慮到紋身和穿環一類涉及皮膚穿刺、在皮膚內注射色素或加插物件的程序在傳統上被視為非醫療程序，加上其相關風險早已廣為人知，故此建議把這些程序豁免歸類為醫藥治療。然而，從業員須確保消費者在接受有關程序前知悉其潛在風險，在掌握足夠資料後才作出決定。

8. 有委員要求政府當局加強對在未有註冊下執業行醫／從事外科或牙醫的人士採取的執法行動。部分委員促請政府當局加強工作，以確保註冊醫生，特別是那些與美容服務公司有

聯繫的醫生，在施行這些程序時會以病人的最佳利益為前提。政府當局表示，衛生署會進行市場監察，並與消費者委員會合作找出任何涉嫌違反第161章或第156章的行為。衛生署亦會發信給註冊醫生和註冊牙醫，提醒他們在其專業執業範疇內施行美容程序時，須嚴格遵守他們所屬委員會發出的專業守則。

9. 委員察悉，當局正另行計劃就規管醫療儀器(當中包括與美容相關的儀器)制定新法例。有委員認為，工作小組就上述4項美容程序作出的建議應待有關醫療儀器的檢討完成後才落實。

10. 政府當局表示，上述建議獲工作小組的成員普遍贊同。盡早實施建議對保障公眾健康至為重要。至於工作小組的其餘兩項建議，主要關乎涉及皮膚穿刺及使用可釋放能量的儀器(即涉及微針療程、第3B及4類激光、射頻、強烈脈衝光、體外衝擊波，以及消脂用途的高強度聚焦超聲波和非熱能性超聲波能量、冷凍溶脂術、高壓脈衝電流、等離子、發光二極管光線療法、紅外線、微電流、低溫電泳導入術、電穿孔導入術／離子導入術、脈衝磁療，以及微波應用)的美容程序，並且更具爭議性，將會根據擬議的醫療儀器規管框架來作出規管。

與美容相關醫療儀器的規管

11. 委員察悉，那些涉及使用醫療儀器的美容程序的規管方式會在醫療儀器將來的規管框架下討論。他們關注到新的規管框架會對美容業的發展有很大影響，因為部分美容程序使用釋放不同形式能量的儀器。有意見認為，過度規管會減少消費者在可負擔的先進美容程序方面的選擇。

12. 政府當局表示，由於儀器的性質各異，醫療儀器的規管牽涉複雜的問題。在擬議的規管架構下，管制水平會與醫療儀器對個別使用者及市民所構成的風險程度成正比。與美容相關的儀器若屬"醫療儀器"的定義，亦會在擬議法例下受規管。鑑於問題複雜，加上科技發展一日千里，政府當局會委聘國際權威機構擔任顧問，就與美容相關醫療儀器的規管框架進行更深入的研究。

13. 有委員詢問，在新的規管制度下，已接受適當訓練的美容師若在註冊醫生的監督下工作，會否獲准操作與美容相關的醫療儀器。政府當局解釋，醫生可以僱用已受訓人員執行其病人的醫務職責或職能，條件是有關的註冊醫生本人須有效地督導該僱員，並負上診治病人的個人責任。

14. 就制訂規管架構的立法時間表，政府當局表示，當局擬在2014年上半年就規管醫療儀器的建議向事務委員會匯報未來路向。經考慮事務委員會的意見後，政府當局會就建議的規管框架諮詢公眾。政府當局會研究在公眾諮詢工作中接獲的意見，然後展開立法建議的草擬工作。委員強烈要求政府當局邀請美容業參與制訂醫療儀器的新規管制度。

規管美容服務公司及美容業

15. 事務委員會於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醫學美容業，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。

16. 部分委員認為，由於當局對美容服務公司的運作缺乏規管，政府當局鑑定那些只能由合資格人士施行的高風險美容程序的現行建議不能解決有關問題。他們強調有需要對美容服務公司引入更嚴格的管制。政府當局表示，衛生署會向業界發出一份須知，提醒他們如本身並非註冊醫生／註冊牙醫，應避免施行界定為醫藥治療的4類程序。美容業界轉介顧客接受註冊醫生的服務時，應以書面方式向顧客提供醫生姓名。

17. 部分委員雖支持加強對高風險美容程序的規管，以進一步保障接受美容程序的消費者，但認為當局應適當考慮加強規管這些程序及使用可釋放能量的儀器對前線美容師生計的影響，他們當中許多已就其施行某些先進美容程序的專業知識獲得認可。美容業行業培訓諮詢委員會亦已制訂一套《美容業能力標準說明》(下稱"《能力標準說明》")，作為美容業僱員在資歷架構各級下所需的能力標準的指引。《能力標準說明》為本的培訓課程的質素獲得香港學術及職業資歷評審局的保證後，便會成為資歷架構下認可的資歷。此外，資歷架構下設有"過往資歷認可"機制，讓僱員從工作地方取得的知識、技能和經驗，均可在資歷架構下取得正式確認。他們轉達美容業的意見，認為政府當局有需要為該專業制訂規管制度，以促進行業的可持續發展。

18. 政府當局表示，與其劃一規管美容業，當局採取了風險為本的原則，聚焦那些本身有一定風險、如非由合資格人士妥善施行可能會對顧客造成重大損害的程序或療程。界定只能由註冊醫生或註冊牙醫施行的美容程序類型，以及日後為醫療儀

器制訂規管制度，將會為接受美容程序的消費者提供更大保障。美容業的其餘服務皆為非侵入性，對健康不會或甚少帶來風險，未必需要受到直接干預或規管。政府當局現階段並無計劃為美容業制訂另一套規管框架。

19. 事務委員會於2013年11月18日的會議上通過另一項議案，促請政府成立"規管美容業督導委員會"，協助美容業制定一套完善的專業規管和培訓制度，以協助行業健康發展和提升從業員的專業水平，以保障市民使用美容服務時的安全性和信心。

對私營醫療機構的規管

20. 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。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藥治療／醫療程序，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，並未納入私營醫療處所的現有規管範圍。委員促請政府當局盡快為這些處所制訂規管架構。

21. 政府當局表示，是否需要就施行高風險的醫藥治療／醫療程序引入一個更全面的規管架構，是督導委員會其中一項研究範疇。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。檢討完成後，政府當局會就督導委員會提出的建議諮詢公眾。

加強美容服務安全的工作

22. 有委員認為，政府當局應主動巡查那些涉嫌涉及提供高風險醫藥治療／醫療程序的美容服務公司、加強與美容程序有關的風險及如何選擇安全的美容服務的公眾教育。鑑於印刷媒介內涉及醫藥治療／醫療程序的美容服務廣告為數甚多，委員亦對在2010年至2012年期間，美容服務公司在《不良醫藥廣告條例》(第231章)下被成功檢控的數字甚少表示關注。

23. 委員獲告知，政府當局會透過不同媒體，加深市民對美容程序所涉風險的認識。一個新的政府宣傳短片已於2013年年底推出。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、進行研訊和主動巡查，並在必要時對採取執法行動，打擊涉嫌違反第161章或第156章的行為。

美容服務的不當營商手法

24. 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。此外，凡涉及美容服務的消費交易應引入7天的冷靜期。

25. 政府當局表示，在2010年至2011年就打擊不良營商手法的一套立法建議進行公眾諮詢時，社會各界已廣泛討論有關冷靜期的事宜。雖然一般消費者歡迎強制性冷靜期的建議，但業界關注所涉及的實際運作事宜，例如退款及取消合約的安排。與此同時，立法會在2012年7月制定的《2012年商品說明(不良營商手法)(修訂)條例》(下稱"修訂條例")，透過修訂《商品說明條例》(第362章)，將其涵蓋範圍擴及服務(包括美容服務)、禁止某些不良營商手法及加強強制執行機制，已擴大消費者獲保障的範圍。政府當局會留意修訂條例的實施情況，並研究需否在有必要時引入冷靜期的安排。

相關文件

26. 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
2013年12月20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)	議程 會議紀要 CB(2)143/12-13(01) CB(2)315/12-13(01)
	2012年11月27日 (項目I)	議程 會議紀要 CB(2)643/12-13(01)
	2013年11月18日 (項目IV)	議程
立法會	2012年10月31日	有關"監管美容業"的議案
	2013年6月19日	[第一項質詢] 提問者：方剛議員 涉及美容程序或外科整形手術的事故

立法會秘書處
 議會事務部2
 2013年12月20日