

研究報告

# 選定地方對美容作業的規管



立法會秘書處  
資訊服務部  
資料研究組

RP01/14-15  
2014年11月28日

# 目錄

	頁
<b>研究摘要</b>	
<b>第 1 章 —— 引言</b>	<b>1</b>
背景	1
研究範圍	1
研究方法	3
<b>第 2 章 —— 香港</b>	<b>4</b>
概覽	4
美容程序的分類及美容作業方面的能力要求	4
持份者的關注	5
對美容業界施行美容程序的規管	6
持份者的關注	6
對使用美容相關醫療儀器的規管	6
持份者的關注	7
對施行美容程序所在的非住院設施的規管	7
持份者的關注	8
對接受美容程序人士的保障	8
持份者的關注	9
<b>第 3 章 —— 美國佛羅里達州</b>	<b>10</b>
概覽	10
美容程序的分類及美容作業方面的能力要求	11
授權及監督安排	12
對美容業界施行美容程序的規管	12
發牌規定	12
對使用美容相關醫療儀器的規管	13
對施行美容程序所在的非住院設施的規管	13
對接受美容程序人士的保障	14
近期發展	15

<b>第 4 章 —— 南韓</b>	<b>16</b>
概覽	16
美容程序的分類及美容作業方面的能力要求	17
對美容業界施行美容程序的規管	17
對使用美容相關醫療儀器的規管	17
對施行美容程序所在的非住院設施的規管	18
對接受美容程序人士的保障	18
近期發展	19
<b>第 5 章 —— 新加坡</b>	<b>20</b>
概覽	20
美容程序的分類及美容作業方面的能力要求	20
對美容業界施行美容程序的規管	21
對使用美容相關醫療儀器的規管	22
對施行美容程序所在的非住院設施的規管	22
對接受美容程序人士的保障	23
冷靜期	23
向接受某些美容程序的人士披露資料	24
廣告方面的限制	24
近期發展	25
<b>第 6 章 —— 英國</b>	<b>26</b>
概覽	26
美容程序的分類及美容作業方面的能力要求	27
從業員施行美容程序的能力	27
《有關美容外科服務的歐洲標準》	28
對美容業界施行美容程序的規管	29
對使用美容相關醫療儀器的規管	30
對施行美容程序所在的非住院設施的規管	31
對接受美容程序人士的保障	31

<b>第 7 章 —— 分析</b>	<b>33</b>
引言	33
美容程序的分類及美容作業方面的能力要求	33
美容程序的分類	33
美容作業方面的能力要求	34
對使用美容相關醫療儀器的規管	34
對美容業界施行美容程序的規管	35
對施行美容程序所在的非住院設施的規管	36
對接受美容程序人士的保障	37
廣告	37
資料披露	37
冷靜期	38
申訴制度	38
<b>附錄</b>	<b>39</b>
<b>參考資料</b>	<b>61</b>

---

研究報告為立法會議員及其轄下委員會而編製，它們並非法律或其他專業意見，亦不應以該等研究報告作為上述意見。研究報告的版權由立法會行政管理委員會(下稱"行政管理委員會")所擁有。行政管理委員會准許任何人士複製研究報告作非商業用途，惟有關複製必須準確及不會對立法會構成負面影響，並須註明出處為立法會秘書處資料研究組，而且須將一份複製文本送交立法會圖書館備存。

## 研究摘要

1. 近年來，美容作業在香港以至世界各地均大行其道，日趨普遍。香港近期發生與美容服務提供者所提供的美容程序有關的不良事故，引發公眾對收緊美容作業規管架構的訴求。本研究探討香港、美國佛羅里達州、南韓、新加坡及英國的美容作業規管架構，所涉範疇包括美容程序的分類、美容作業方面的能力要求、對美容業界施行美容程序的規管、對美容相關醫療儀器及非住院設施的規管，以及對接受美容程序人士的保障。
2. 是次研究的所有地方均有界定只由醫生施行的美容程序的類別。這些地方一般以美容程序本身的風險水平及／或入侵性作為美容程序的分類準則。新加坡進一步要求，只有低或甚低程度的科學證據支持的程序，必須有充分理據才可施行。《有關美容外科服務的歐洲標準》(European Standard for Aesthetic Surgery Services)是一套適用於歐洲的自願性遵從的外科美容作業服務標準。根據該套標準，在分類美容程序時所考慮的因素包括所需麻醉的程度，以及施行美容程序所在的設施。
3. 為保障接受美容程序人士的安全，新加坡已在《醫生美容作業指引》(Guidelines on Aesthetic Practices for Doctors) (下稱"《美容作業指引》")內列明醫生施行美容程序所須符合的能力及資格水平。佛羅里達州也規定外科程序(包括美容程序)必須由已完成適當培訓及具備有關技能的醫生施行。英國政府為回應美容作業規管架構檢討報告的建議，現正為施行外科及非外科美容程序的從業員，制訂認可的培訓標準。香港和南韓均未就醫生施行美容程序訂明相關的能力要求。
4. 除南韓外，所研究的各個地方的美容業界均可施行一些並未被界定為醫療行為的美容程序。在南韓的美容業規管制度下，業界不得提供美容程序。佛羅里達州亦設有針對美容業的規管制度。在該制度下，美容師必須符合發牌當局所訂的培訓規定，並通過發牌考試，方可執業。香港、新加坡及英國一般沒有訂明美容師必須符合的資格。不過，在新加坡和英國部分地區，美容師必須完成相關培訓，方可操作激光或強烈脈衝光(俗稱"彩光")儀器進行美容程序。英國政府亦正就非外科美容程序制訂適當的認可資格，以及研究是否需要規定非醫護從業員在施行美容程序時，必須由合資格的臨床專業人員監督。

5. 在新加坡、佛羅里達州及英國，若要使用高能量激光及／或彩光儀器美容相關醫療儀器，必須遵守有關註冊／發牌規定。這些地方規定有關儀器的操作員必須為醫生或具備認可知識及技能的人士。以新加坡為例，只有完成所須培訓或取得所須資格的人士才可申請第3b級激光的操作牌照，而只有註冊醫生及牙醫才可獲發第4級激光的操作牌照。香港政府正計劃設立醫療儀器規管制度，並考慮對美容相關醫療儀器的使用作出管制，例如只限註冊醫護專業人員才可使用某些儀器。
6. 是次研究的各個海外地方均對施行美容程序所在的非住院設施，施加強制性的安全標準。就施行抽脂程序所在的非住院設施而言，新加坡和佛羅里達州在人手支援和設備及物資的充足程度方面，訂有嚴格的規定。南韓近期發生的一些不良事故，已促使市民要求提高非住院設施的安全標準，尤其是麻醉工作及處理緊急事故所需的醫療設備方面。在英國，醫療服務提供者的規管機構現正檢討為施行外科美容程序所在的設施而設的巡查計劃及評估準則。與此同時，香港現正計劃改革私營醫療機構的規管制度，涵蓋範圍包括用以施行高風險美容程序所在的非住院設施。
7. 至於對接受美容程序人士的保障方面，部分所研究的海外地方已推行或計劃推行加強保障公眾的特定機制或措施。舉例而言，南韓最近已訂立規例，限制在公共交通工具及學校附近地區展示美容相關的廣告。在新加坡，醫生凡提供抽脂程序或科學證據薄弱的程序，必須在施行該等程序前取得顧客的知情同意。同樣，英國正考慮收緊對不負責任的廣告及宣傳手法的規管，以及考慮是否需要規定從事外科美容作業的醫生必須取得顧客的知情同意。
8. 在是次研究的地方中，新加坡是唯一一個為接受抽脂程序的人士訂立強制性 7 天冷靜期的地方。一些在自願認證計劃下獲認證的美容服務提供者，亦須就所提供的服務計劃向顧客提供最少 5 個工作天的冷靜期。南韓設有由國家設立、旨在解決醫療糾紛(包括與美容作業有關的糾紛)的調解機制，這是當地申訴制度與別不同的地方。

# 選定地方對美容作業的規管

## 第 1 章 —— 引言

### 1.1 背景

1.1.1 2012 年 10 月初，報章報道 4 名女子在一家美容護理中心接受靜脈輸液治療後出現敗血性休克的個案。其後，1 名女子因多種器官衰竭死亡，而其餘 3 人則病重。2014 年 6 月，另一名女子在一間植髮中心接受抽脂程序後死亡。這些事件已引起公眾對多項事宜的關注，當中包括醫療程序與美容服務的區分、對美容相關醫療儀器的規管、對施行高風險醫療美容程序所在的非住院設施的規管、對美容業界施行美容程序的規管，以及加強接受美容程序人士安全的措施。

1.1.2 衛生事務委員會(下稱"事務委員會")對醫療美容治療／程序的規管深表關注。事務委員會在 2014 年 4 月 28 日的會議上，要求資訊服務部轄下的資料研究組就海外地方對美容作業的規管進行研究。資料研究組已於事務委員會 2014 年 6 月 16 日的會議上提交研究大綱，建議研究美國佛羅里達州、新加坡及英國等地方對美容作業的規管。考慮到部分委員提議把美容作業盛行的南韓和瑞典納入研究範圍，資料研究組亦承諾就這兩個地方的美容作業規管架構，進行初步研究。

### 1.2 研究範圍

1.2.1 資料研究組曾就多個海外地方<sup>1</sup>對美容作業的規管進行初步研究，並觀察到該等地方採用不同的方式規管美容作業。有些地方可能規定美容程序只限由醫生施行，而另一些地方則可能容許美容業界施行某些非外科或非入侵性的程序。本研究報告對美國佛羅里達州、南韓、新加坡及英國進行研究，以掌握這些地方就規管醫療界及美容業施行美容程序所採用的不同規管方式，並將之與香港的規管方式進行比較。

---

<sup>1</sup> 這些地方包括新加坡、台灣、美國、英國、澳洲及加拿大。

1.2.2 根據國際美容外科醫學會<sup>2</sup>於 2013 年對全球具專科認證的整形外科醫生進行的一項調查，在 2013 年，全球有超過 2 300 萬項外科及非外科美容程序是由具專科認證的整形外科醫生施行，而美國是在該年施行最多外科及非外科美容程序的國家<sup>3</sup>。美國各州均自行設立規管架構，以監管醫療界及美容業施行美容程序的情況，而多個州份均對美容程序的施行作出嚴格規管，佛羅里達州便是其中之一。在佛羅里達州的規管架構下，大部分美容程序須由醫生或由醫生助理等醫護從業員在醫生的監督下施行。

1.2.3 在南韓，涉及皮膚穿刺的美容程序(包括紋身和穿耳)被視為醫療行為，應由持牌醫生施行。根據受《醫療服務法》(*Medical Service Act*)管限的現行醫療制度，持牌醫生可施行任何醫療行為，包括美容程序。另一方面，美容護理中心只可提供《公共衛生管理法》(*Public Health Control Act*)所列明的皮膚護理服務，不得使用任何醫療儀器或藥物。

1.2.4 在新加坡，所有入侵性及輕微入侵性的美容程序，例如注射肉毒桿菌毒素及使用激光達致皮膚更生的程序，必須由醫生施行，這些醫生在醫療專業的自我規管架構下受到規管。美容業界可提供某些非入侵性的美容程序(例如激光脫毛)，並須受《新加坡刑法》(*Penal Code*)及其他相關法例規管。

1.2.5 與是次研究的其他地方比較，英國採納相對較寬鬆的規管方式，容許美容業界施行範圍較廣的非外科美容程序。雖然外科美容程序必須在受規管的臨床環境由合資格的醫生施行，但非外科程序，例如肉毒桿菌毒素及皮下填充劑注射以及激光治療，則可在診所或美容護理中心由醫生或非醫療從業員施行。英國政府確認有需要訂立劃一標準以規管由醫生和非醫療從業員提供的美容程序，最近已完成對美容作業規管架構的檢討，並着手進行改革，以加強保障公眾安全與權益。

---

<sup>2</sup> 國際美容外科醫學會是一個為具專科認證的美容整形外科醫生而設的專業團體，旨在提供一個交流意見及知識的平台，以促進美容整形外科的發展。會員包括 94 個國家超過 2 400 名美容整形外科醫生。

<sup>3</sup> International Society of Aesthetic Plastic Surgery (2014)。



1.2.6 與英國的情況類似，瑞典的外科美容程序主要由醫生施行，而非外科程序則可由醫生或非醫療從業員施行。瑞典國家衛生福利委員會(National Board of Health and Welfare)<sup>4</sup>在2012年6月發表的檢討報告顯示，現行的規管架構未能為接受美容程序的人士提供足夠保障。在該報告發表後，瑞典政府委託顧問進行研究，訂定所需的法例修訂及其他措施，以加強對接受美容程序人士的保障。顧問研究預期將於2015年完成。

1.2.7 由於瑞典的規管架構與英國的相若，而且正在檢討中，資料研究組會在**附錄 I** 概述瑞典的規管架構及其規管改革的近期發展，供委員參閱。

### 1.3 研究方法

1.3.1 是項研究以資料閱覽的方式進行，包括參考及分析文獻資料、在互聯網上搜尋資料，以及與有關當局、組織和專業人士通信。

---

<sup>4</sup> 國家衛生福利委員會是衛生及社會事務部(Ministry of Health and Social Affairs)轄下的政府機關，所負職責包括收集及分析與衛生及社會照顧有關的資料，以及制訂與衛生及醫療服務有關的標準和指引。

## 第 2 章 —— 香港

### 2.1 概覽

2.1.1 美容作業是旨在改變人體特徵的外表或結構的治療或程序<sup>5</sup>，近年在香港日趨普遍。雖然外科及入侵性美容程序主要由醫療界提供，但涉及使用激光及彩光儀器等醫療儀器的程序，則在醫療界及美容業均有提供。政府並未就提供美容程序的情況，訂立特定的規管制度。不過，這些程序所涉及各個服務範疇，例如美容服務提供者及／或醫護專業人員的服務、處所、藥物，以及廣告及銷售手法，則在衛生署和香港海關等政府部門執行的不同法例下受規管。然而，近年一些美容服務提供者以"醫學美容服務"為名提供的醫療美容程序，已引起公眾關注這些程序所帶來的健康風險。

2.1.2 2012 年 10 月，4 名女子在一家美容護理中心接受靜脈輸液治療後，1 人死亡，3 人病重。事件促使政府於 2012 年 11 月在私營醫療機構規管檢討督導委員會(下稱"督導委員會"<sup>6</sup>)轄下成立區分醫療程序和美容服務工作小組(下稱"工作小組")，以區分醫療程序與一般美容服務，並就應由註冊醫生施行的程序提出建議。工作小組呈交的報告已於 2013 年 11 月獲督導委員會通過。因此，政府亦已落實工作小組提出的建議。

### 2.2 美容程序的分類及美容作業方面的能力要求

2.2.1 根據工作小組的建議，某些類別的美容程序基於程序本身所涉及的風險，只可由註冊醫生或註冊牙醫施行<sup>7</sup>。該等程序包括：  
(a) 涉及把物質注射入人體的程序，例如肉毒桿菌毒素或皮下填充劑注射；  
(b) 涉及以機械／化學方法在皮膚表皮層以下進行皮膚剝脫的

---

<sup>5</sup> 美容作業目前在國際間仍未有共同接受的定義。根據英國美容整形跨專科委員會(the United Kingdom Cosmetic Surgery Interspecialty Committee)的資料，美容作業被界定為涉及下述範疇的作業："修改或改變人體特徵的外表、顏色、質感、結構或位置的手術及其他程序，對該人而言，這些特徵若不改變，在廣義上仍會被認為屬'正常'。英國和新加坡等地方在考慮美容作業規管架構時，均採納上述定義。

<sup>6</sup> 督導委員會由食物及衛生局於 2012 年 10 月成立，負責檢討香港私營醫療機構的規管制度。該項檢討旨在加強對私營醫療機構的規管，從而保障市民健康和消費者權益。

<sup>7</sup> 工作小組考慮了 35 項有潛在安全關注的美容程序，並建議其中 15 項程序基於所涉及的風險，應由註冊醫生或註冊牙醫施行。

程序；(c)高壓氧氣治療；及(d)漂牙程序。然而，紋身和穿環的程序在傳統上被視為非醫療程序，而且其相關風險已廣為人知，故可由非醫療從業員施行。

2.2.2 至於涉及使用醫療儀器(尤其是可釋放能量的儀器)的美容程序的分類方面，工作小組建議，由於政府現正檢討醫療儀器的規管架構，這些程序應在研究醫療儀器的規管架構時討論。因此，目前醫療界及美容業均可施行這些程序。工作小組所考慮的美容程序一覽表及所作的程序分類，載於**附錄 II**。

2.2.3 施行美容程序的醫生或牙醫必須遵守他們所屬委員會發出的專業守則<sup>8</sup>，包括適切診斷和妥善保存醫療紀錄。醫生或牙醫如觸犯專業失當行為，須接受其所屬委員會施加的紀律處分。對於醫生施行特定美容程序的能力或經驗要求，目前並無具體規定。

2.2.4 另一方面，政府已忠告美容業從業員，如他們本身並非註冊醫生／註冊牙醫，應避免施行歸類為醫療程序的美容程序。如不遵照此忠告而進行該等程序，可能會因觸犯《醫生註冊條例》(第 161 章)或《牙醫註冊條例》(第 156 章)而被檢控<sup>9</sup>。當局亦提醒美容服務提供者應確保他們在施行任何涉及皮膚穿刺的程序前，已接受適當培訓，並應嚴格遵從感染控制常規。

### 持份者的關注

2.2.5 儘管政府已落實工作小組所提出的建議，把某些特定的美容程序歸類為醫療程序並規定只可由註冊醫療專業人員施行，但各界的持份者均認為，對於涉及使用高風險醫療儀器的美容程序，政府應加快引入規管機制，並清楚界定哪些類別的從業員可施行這些程序及他們所需符合的培訓及能力水平，以保障使用者的安全。部分醫療界人士亦關注到接受高風險外科美容程序的人士的健康風險，原因是現時對施行這些程序的醫療專業人員的專科或經驗缺乏規管。

---

<sup>8</sup> 註冊醫生須遵守香港醫務委員會發出的《香港註冊醫生專業守則》，而註冊牙醫則須遵守香港牙醫管理委員會發出的《香港牙醫專業守則》。

<sup>9</sup> 《醫生註冊條例》訂明，任何人如未經註冊而從事內科或外科執業或公布其姓名為正如此執業者，即屬犯罪。《牙醫註冊條例》訂明，任何人如非註冊牙醫而在香港以牙醫身分執業，即屬犯罪。

## 2.3 對美容業界施行美容程序的規管

2.3.1 截至 2014 年 3 月，本港有 9 935 個場所及 39 151 人從事美容業。雖然美容業界一直都有施行涉及使用美容相關醫療儀器的美容程序(例如激光或彩光治療)或未被歸類為醫療行為的其他程序，但有意見關注到現時並無特定規例監管服務提供者的業務運作，以及施行美容程序的美容師的培訓及能力。

2.3.2 雖然美容業已在資歷架構<sup>10</sup>下制訂《能力標準說明》，為從業員訂定進修途徑和各級資歷的能力要求，但資歷架構僅屬自願參與性質。至於認證從業員操作美容相關醫療儀器的能力水平方面，目前只設有供彩光儀器操作員自願性參加的技能測驗。

### 持份者的關注

2.3.3 在 2012 年 10 月和 2014 年 6 月發生的不良事故，令人關注到為市民大眾提供高風險美容程序的美容服務提供者的運作缺乏監管。為促進美容業的健康及可持續發展，並加強公眾對接受業界所提供的美容程序的信心，美容業代表和部分立法會議員已促請政府成立一個督導委員會，以協助業界制訂特設的規管架構。他們亦要求當局為從業員設立強制性的資歷認可架構，讓從業員施行美容程序(例如激光治療)的能力得到承認。

## 2.4 對使用美容相關醫療儀器的規管

2.4.1 目前，除了一些含有藥劑製品或能夠釋出電離輻射的醫療儀器，香港並無特定法例規管醫療儀器<sup>11</sup>的進口、分銷、售賣或使用<sup>12</sup>。根據制訂醫療儀器規管架構的建議，為保障公眾健康，政府提議只准註冊醫護專業人員使用及操作某些美容相關醫療儀器，例如第 3B 級

---

<sup>10</sup> 資歷架構是個共有 7 級的資歷級別制度，涵蓋學術、職業培訓及持續教育等界別，目的是要清楚說明不同資歷的水平、確保這些資歷的質素，以及為不同程度的資歷提供銜接階梯。

<sup>11</sup> 醫療儀器泛指用作診斷、治療或監察疾病及傷勢的任何器材、工具或設備。

<sup>12</sup> 含有藥劑製品的儀器受《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)規管。能夠釋出電離輻射或含有放射性物質的儀器受《輻射條例》(第 303 章)規管。

及第 4 級高能量醫療激光<sup>13</sup>。至於彩光設備，非醫護從業員如已接受培訓，並通過認可院校(例如職業訓練局)舉辦的彩光技能測驗，便可獲准操作。

2.4.2 政府最近計劃進行顧問研究，探討海外地方在管制使用美容相關醫療儀器方面的經驗和做法，然後再着手進行有關設立醫療儀器規管架構的立法程序。該項顧問研究旨在識別須受管制的儀器類別，並釐定操作該等儀器所需的能力及資格。

### 持份者的關注

2.4.3 對於政府只准註冊醫護專業人員使用某些美容相關醫療儀器(例如高能量激光儀器)的建議，美容業界的代表深表關注，因涉及使用這些儀器的美容業務，是他們的主要收入來源。他們認為，有關限制使用該等美容相關醫療儀器的建議，會對美容業從業員的生計構成負面影響。美容業界指出，由於許多美容師已接受相關培訓，他們目前能以安全的方式操作這些醫療儀器，故此促請政府在發牌制度下，容許受過足夠培訓及勝任的從業員(不論是醫護從業員或美容師)操作該等美容相關醫療儀器。

2.4.4 另一方面，一些醫療界代表認為，為確保病人安全，高能量激光及彩光儀器應只限由合資格的醫生和牙醫及獲其授權的其他人士使用及操作。他們認為，只有醫療專業人員才受過足夠培訓以作出診斷和提供適當治療，包括處理這些程序所引致的風險和併發症。

## **2.5 對施行美容程序所在的非住院設施的規管**

2.5.1 在香港，監管私營醫療機構的現行法例主要涵蓋私家醫院及非牟利診療所。政府當局現正考慮把規管範圍擴大至涵蓋施行非住院手術或高風險醫療程序的非住院設施，以及處理先進療法產品的處所。

---

<sup>13</sup> 根據國際電工技術委員會訂立的標準，激光產品按波長及最高輸出功率分為 4 大級別，即第 1 級(再細分為第 1 及 1M 級)、第 2 級(再細分為第 2 及 2M 級)、第 3 級(再細分為第 3R 及 3B 級)，以及第 4 級。

2.5.2 督導委員會最近通過了在其轄下成立、負責研究私營醫療機構特定規管範疇的 3 個工作小組所提出的建議<sup>14</sup>。與規管施行高風險美容程序所在設施相關的建議包括：(a)在法定註冊制度下規管施行高風險醫療程序<sup>15</sup> 所在的非住院設施；及(b)規定高風險程序只可由合資格的醫護專業人員在受規管的非住院設施或醫院內施行。政府已計劃於 2014 年下半年就加強對私營醫療機構的規管進行公眾諮詢，並因應公眾諮詢的結果展開相關的立法程序。

### 持份者的關注

2.5.3 部分立法會議員注意到，在擬於 2014 年下半年進行的公眾諮詢完成後，政府才會展開改革私營醫療機構規管制度的立法程序，他們已促請政府在此期間推出行政措施，例如加強巡查該等設施，以保障在非住院醫療設施接受高風險美容程序人士的安全。

## 2.6 對接受美容程序人士的保障

2.6.1 政府表示，接受美容程序人士的權益受經《2012 年商品說明(不良營商手法)(修訂)條例》修訂的《商品說明條例》保障；經修訂的《商品說明條例》禁止關於服務的虛假商品說明和某些不良營商手法，例如誤導性遺漏、具威嚇性的營業行為，以及不當地接受付款。此外，與醫藥及健康事宜有關的廣告受《不良廣告(醫藥)條例》(第 231 章)規管；該條例旨在透過禁止或限制可能引導市民尋求不當方法以治理某些病況的廣告，從而保障公眾健康。衛生署表示，該署曾在 2012 年 10 月至 2014 年 6 月期間向違反《不良廣告(醫藥)條例》的服務提供者發出 492 封警告信，並在同一期間就 4 宗個案提出檢控。

2.6.2 自 2012 年年底發生不良事故後，衛生署已加強公眾教育，以加深市民對美容程序所涉風險的認識，並提醒市民在作出決定前，應了解更多有關程序的資料。在 2012 年 10 月至 2014 年 6 月期間，衛生署亦檢視了超過 16 000 則美容服務廣告，並把懷疑違反《醫生註冊條例》或《牙醫註冊條例》的個案轉介警方跟進。

---

<sup>14</sup> 該 3 個工作小組分別是"界定在日間醫療中心進行的高風險醫療程序工作小組"、"規管處理先進療法產品處所工作小組"，以及"規管私家醫院工作小組"。

<sup>15</sup> 根據"界定在日間醫療中心進行的高風險醫療程序工作小組"的建議，任何程序如按照有關的 3 項因素(即程序風險、所涉及的麻醉風險，以及病人狀況)中任何一項因素而被界定為高風險，將被視為高風險醫療程序。

## 持份者的關注

2.6.3 消費者委員會表示，2013 年接獲 195 宗有關入侵性美容程序和涉及使用高能量光學儀器的美容程序的投訴，較 2012 年的 178 宗為多。在 2013 年接獲的投訴當中，39%與服務質素有關，18%與安全事宜有關，而 16%則與服務提供者的銷售手法有關。為加強保障接受美容程序的人士，部分立法會議員建議為涉及美容程序的交易引入 7 天的冷靜期，讓有關人士可重新考慮有關程序所帶來的得益和風險。部分議員並認為應設立申訴制度，讓對服務有所不滿的人士尋求退款或補償。

2.6.4 一些醫療界代表關注到，針對部分美容服務提供者就美容程序發布誤導性廣告的情況，當局採取的執法行動並不足夠。據他們觀察所得，市面上充斥着大量美容服務廣告，但根據《不良廣告(醫藥)條例》成功檢控美容服務提供者的個案，卻寥寥可數。

## 第 3 章 —— 美國佛羅里達州

### 3.1 概覽

3.1.1 美國各州均自行設立規管架構，以監管美容作業。根據美國美學整形外科學會 (American Society for Aesthetic Plastic Surgery)<sup>16</sup> 的資料，在 2013 年由具專科認證的醫生所施行的美容程序估計超過 1 100 萬項，其中 16.5% 屬外科程序，其餘 83.5% 屬非外科程序。美容程序所涉費用估計合共超過 120 億美元(即 931 億港元)，當中 58% 涉及外科程序，42% 涉及非外科程序<sup>17</sup>。

3.1.2 在 2013 年，美國南大西洋區內施行的美容程序為全國最多(佔總數的 17.4%)。是次研究選定佛羅里達州為研究對象是因為它是南大西洋區內的 7 個州份之一。佛羅里達州與美國很多其他州份相若，對美容作業施加嚴厲的管制，規定大部分美容程序須由醫生或部分醫護從業員(包括護士或醫生助理)在醫生的監督下施行。有關的美容程序包括外科程序、涉及注射及使用彩光和高能量激光儀器的程序。負責醫生發牌事宜的佛羅里達州醫務委員會 (Florida Board of Medicine) 認為，這些程序均屬醫療行為。至於受美容業委員會 (Board of Cosmetology) 所訂的發牌制度規管的美容業，則主要提供傳統的美容服務，例如面部護理及修甲，或一些非入侵性的美容程序如化學換膚及微晶磨皮。

3.1.3 截至 2012 年 12 月，佛羅里達州共有 48 852 名醫生，其中皮膚科醫生及整形外科醫生分別有 867 人及 613 人。在 2012-2013 財政年度，佛羅里達州共有 212 650 名持牌美容師。

3.1.4 近年，在佛羅里達州開設的醫學水療中心<sup>18</sup> 不斷增加，以滿足市場對醫療美容服務的殷切需求，以及增加醫療作業的收入，以彌補就傳統醫療服務從第三方所獲得的收入減少所致的損失<sup>19</sup>。這些醫學水療中心可由持牌醫生經營，也可在持牌醫生以醫務董事的身分監督

---

<sup>16</sup> 美國美學整形外科學會由超過 2 600 名醫生組成，大部分於美國及加拿大從事美容作業。學會的宗旨是提倡醫療教育、公眾教育及病人權益。

<sup>17</sup> 有關的統計數字是根據向 714 名整形外科醫生、皮膚科醫生及耳鼻喉科醫生進行調查所得的數據編製而成。請參閱 *The American Society for Aesthetic Plastic Surgery (2014)*。

<sup>18</sup> 醫學水療中心可提供各項在醫生監督下施行的美容程序，包括激光脫毛、皮下填充劑注射及肉毒桿菌毒素注射，以及傳統的美容服務，例如修甲及蜜蠟脫毛。

<sup>19</sup> 由於美容程序的費用並非由第三方(例如保險公司)支付，因此所訂的收費可以較高。



下由非執業醫生經營。這些醫學水療中心會聘用持牌醫護從業員及／或美容師，施行其牌照許可服務範圍內各類醫療美容程序和傳統美容服務。因此，醫療與美容作業之間的分界線逐漸變得模糊，而市民大眾對美容程序所涉風險的警覺性下降亦引起社會人士的關注。

**3.1.5** 目前，佛羅里達州並沒有全面的制度規管美容作業。各類美容作業受不同的州法律及行政規則所規管。負責規管美容作業的主要機關包括佛羅里達州衛生部(Florida Department of Health)、佛羅里達州商務和職業監管部(Florida Department of Business and Professional Regulation)及各個專業委員會。

## **3.2 美容程序的分類及美容作業方面的能力要求**

**3.2.1** 根據佛羅里達州醫務委員會的資料，外科美容程序、涉及使用高能量激光(即第 IIIa、IIIb 及 IV 級激光<sup>20</sup>)和彩光儀器的程序，以及涉及注射的程序(例如肉毒桿菌毒素及皮下填充劑注射)均屬醫療行為，所以只可由持牌醫生施行，或由部分持牌醫護從業員(例如高級註冊護士或醫生助理)在醫生於場內或場外的監督下施行<sup>21</sup>。此外，也有規定外科程序(包括美容程序)必須由已接受適當培訓及具備相關技能的醫生施行。

**3.2.2** 在佛羅里達州，獲電蝕委員會(Electrolysis Council)<sup>22</sup>發牌的電蝕脫毛師(即專門提供脫毛護理服務的醫護從業員)可在醫生於場內監督的情況下，利用激光或光學儀器施行脫毛程序。電蝕脫毛師的發牌要求包括接受最少 120 小時課堂培訓及取得最少 200 小時實習經驗、完成一個有關防止醫療錯誤的兩小時課程，並通過相關的考試。在正式執業前，電蝕脫毛師亦須完成一個電蝕委員會認可的 30 小時持續進修課程，並在取得認可認證機構簽發有關使用激光及光學儀器脫毛的證書後，與負責監督的醫生共同制訂脫毛護理服務的作業指引。電蝕脫毛師每兩年續牌一次，惟在續牌前須完成 20 小時的持續進修課程。

---

<sup>20</sup> 第 IIIa、IIIb 及 IV 級激光與香港所採用的國際電工技術委員會所訂的第 3R、3B 及 4 級激光級別對應。

<sup>21</sup> 持牌醫生可施行上述各項美容程序，而其他持牌醫護從業員則主要施行涉及注射或使用激光或採光儀器的程序。

<sup>22</sup> 電蝕委員會是佛羅里達州醫務委員會轄下的諮詢委員會，專責確保電蝕脫毛師及電蝕脫毛設施符合安全作業的最低要求。

## 授權及監督安排

**3.2.3** 按照現行的規管制度，醫學水療中心或提供美容程序的一般醫務所的經營者必須確保獲授權施行醫療美容程序的醫護從業員，只會在醫生適當的監督下(如有需要)施行其執業範圍內的程序。根據有關醫療作業的州法律，醫學水療中心必須由具專科認證的皮膚科或整形外科醫生監督。至於提供基本醫療服務及美容程序的醫務所，則只須由持牌醫生進行監督。

## **3.3 對美容業界施行美容程序的規管**

**3.3.1** 在佛羅里達州，美容作業(即以機械或化學方法護理頭部、面部及頭皮而非涉及醫學治療)須受美容業委員會<sup>23</sup>所管理的發牌制度規管。在該發牌制度下，美容師的作業範圍涵蓋傳統的美容服務及若干非入侵性美容程序，例如化學換膚及微晶磨皮，該等程序並非只局限由醫生或醫護從業員施行。

## 發牌規定

**3.3.2** 根據現行發牌制度，有意取得牌照的人士，必須在持牌美容學校或提供美容課程的公營教育院校接受最少 1 200 小時培訓，並通過發牌考試。在完成相關專科培訓課程後，便可向美容業委員會註冊成為一項或以上作業的專科從業員，例如面部護理或修甲。持牌人須每兩年續牌一次，惟在續牌前須完成最少 16 小時的持續進修課程。

**3.3.3** 美容師的培訓課程是根據美容業委員會所訂的最低能力要求而設計的。有關的能力要求主要是按美容作業的各大範疇(例如面部護理、髮型設計及修甲)而非指定美容程序訂定。此外，美容業委員會亦就發牌考試釐定須測試的能力範圍。

---

<sup>23</sup> 美容業委員會負責規管美容師、美甲師、皮膚護理師、全科美容師、美髮師、頭髮護理師、身體護理師及美容院。美容業委員會是根據《佛羅里達州法規》(Florida Statutes)第 477 章及《佛羅里達州行政法則》(Florida Administrative Code)第 61G5 條在佛羅里達州商務和職業監管部之下成立的。

### 3.4 對使用美容相關醫療儀器的規管

3.4.1 在美國，設計、製造及/或進口醫療儀器的公司均須在聯邦層面上，受美國食品及藥物管理局(the US Food and Drug Administration)規管。另一方面，醫療儀器(例如高能量激光儀器)的使用管制亦受個別州份的規例規管。

3.4.2 在佛羅里達州，製造、取得或管有可釋放激光輻射的激光儀器均須向佛羅里達州衛生部註冊。關於激光儀器的使用管制，佛羅里達州醫務委員會認為使用高能量激光儀器屬醫療行為。正如上文第 3.2.1 段所述，只有醫生或部分其他醫護從業員在醫生的監督下，才可使用這些儀器施行美容程序，而這些儀器的使用亦受醫生及相關醫護從業員作業的相關規例規管。舉例而言，佛羅里達州法律訂明電蝕脫毛師可操作高能量激光以施行激光脫毛程序，惟他們必須已接受適當的培訓、取得相關的能力證明，並在醫生的監督下施行該等程序。

### 3.5 對施行美容程序所在的非住院設施的規管

3.5.1 在佛羅里達州，施行美容程序所在的設施(例如醫院、非住院外科手術中心、施行外科手術所在的醫務所、電蝕脫毛設施及美容院)均受州法律及行政規則所規管。舉例而言，醫院及非住院外科手術中心均在醫療管理署(Agency for Health Care Administration) 所管理的發牌制度下受規管。該等發牌制度對有關設施的各個範疇，包括服務、人手及管理、器材、傳染病控制及質素改進制度施加限制。醫療管理署會定期巡查各持牌設施，但獲認可認證機構認證的設施則獲豁免。

3.5.2 由佛羅里達州衛生部管理的醫務所外科手術登記及巡查計劃(Florida Office Surgery Registration and Inspection Programme)，旨在對施行外科手術所在的醫務所實施規管。在 2013 年前，該計劃只要求施行超過 5 分鐘的第 II 級外科手術程序及所有第 III 級外科手術程序所在的醫務所進行註冊<sup>24</sup>。在 2013 年年初，計劃進一步擴大至涵蓋所有施行

---

<sup>24</sup> 由於第 II 級程序涉及在手術期間透過靜脈注射、肌肉注射或肛門塞劑使用藥物和鎮靜劑，因此有需要監察病人在手術中及手術後的情況。第 III 級程序涉及採用全身麻醉或主要傳導麻醉及手術前鎮靜。

抽取超過 1 000 立方厘米表層脂肪的抽脂程序的設施<sup>25</sup>。該計劃得以進一步擴大，是由於過去曾發生多宗在不受規管的非住院設施內進行抽脂程序導致死亡的事件<sup>26</sup>。

**3.5.3** 如要登記成為可施行外科手術程序的醫務所，有關醫生必須符合多項要求，包括外科手術培訓、設備及物資、在施程序期間有其他人員(例如護士或麻醉科醫生)提供協助，以及關乎處理嚴重麻醉併發症的急救程序。佛羅里達州衛生部每年會巡查各註冊醫務所，但獲國家認可認證機構或佛羅里達州醫務委員會認可認證機構認證的醫務所則獲豁免。醫務所須備有的設備及物資的清單載於**附錄 III**。

**3.5.4** 電蝕脫毛設施及美容院分別在佛羅里達州衛生部及商務和職業監管部管理的發牌制度下受規管<sup>27</sup>。法例規定有關設施必須符合多項安全及衛生要求，而有關的發牌機構亦會進行巡查。

## **3.6 對接受美容程序人士的保障**

**3.6.1** 佛羅里達州醫務委員會所訂的行政規則，保障市民免受虛假及具欺騙和誤導成分的醫療廣告所影響。根據有關的規則，醫生不得發放或促使發放任何包含失實陳述、只披露部分事實或包含構成誤導或欺騙的陳述或聲稱的廣告。

**3.6.2** 分別負責規管醫護從業員及美容師的佛羅里達州衛生部及商務和職業監管部均已設立處理投訴的機制，接收及調查市民就違反相關法律及規則的從業員所提出的投訴。這些投訴可能關乎從業員行為失當或無牌作業的情況。此外，該兩個部門亦會各自處理有關其規管範圍內的設施的投訴。在 2012-2013 年，涉及醫生的投訴合共 4 269 宗，較 2011-2012 年的 4 652 宗有所減少。根據佛羅里達州商務和職業監管部的資料，涉及美容師的投訴亦由 2008-2009 年的 4 964 宗下降至 2012-2013 年度的 3 187 宗。

---

<sup>25</sup> 根據美國美學整形外科學會的資料，抽脂是 2013 年美國最普遍的外科美容程序。

<sup>26</sup> 在新規例實施前，如醫生只使用鎮靜劑作局部麻醉，便可在不受規管的醫務所內施行抽脂程序。

<sup>27</sup> 相關法例下並無特定條文規管這些設施使用的名稱。

3.6.3 此外，接受美容程序的人士亦受由總檢察長辦公室轄下消費者保護處(Consumer Protection Division of the Office of Attorney General)執行的《佛羅里達州欺騙及不良營商手法法令》(*Florida Deceptive and Unfair Trade Practices Act*)所保障。有關法令保障市民免因任何個人或實體在其行業或業務中以不公平競爭或欺騙的方法及不良營商手法經營而蒙受損失。

## 3.7 近期發展

3.7.1 鑒於對美容程序的需求不斷增加及以健保為基礎的傳統醫療服務所獲取的償還款額日漸下降，施行醫療美容程序(例如在醫務所或醫學水療中心提供美容程序)的醫生(包括不同專科的醫生)人數亦隨之而增加。社會人士對在醫學水療中心接受美容程序的人所承受的潛在健康風險表示關注，因為他們並不受現有的規管制度規管，除非在該處所內施行需要指定種類麻醉的外科手術或電蝕脫毛程序。再者，對於在醫務所內施行或監督非外科美容程序(例如肉毒桿菌毒素注射或激光治療)的醫生，他們所屬的專科及須具備的經驗現時並沒有特定要求。

3.7.2 當地最近實施一項規則，訂明施行抽脂程序以抽走超過 1 000 立方厘米表層脂肪所在的醫務所，必須登記並接受巡查，市民及醫學界對此表示支持，認為有助確保公眾安全。根據現行規例，外科醫生可在一名麻醉科醫生、合資格護士或醫生助理(麻醉)的協助下，在外科程序中由他們協助或施行麻醉工作。然而，部分醫生要求進一步收緊有關規例，規定醫生在進行需要麻醉的外科美容程序(包括所有抽脂程序)時必須聘用麻醉科醫生，因為手術其間出現的麻醉併發症可能足以致命。

3.7.3 為加強對醫學水療中心及以現金收費提供先進治療的醫務所的規管<sup>28</sup>，一名佛羅里達州參議員分別於 2011 年及 2014 年年初向佛羅里達州參議院提出兩項立法建議，修訂《醫護診所法令》(*Health Care Clinic Act*)，將醫學水療中心及有關醫務所納入醫療管理署的規管範圍。有關醫學水療中心的立法建議，其後因不獲參議院支持而被撤回。至於有關以現金收費提供先進治療的醫務所的立法建議，參議院現正進行審議。

<sup>28</sup> 現時，《醫護診所法令》只就獲第三方(例如保險公司)發還所提供服務的費用的醫務所就發牌事宜及基本標準的執行作出規定，而以現金收費的醫務所並不涵蓋在內。

## 第 4 章 —— 南韓

### 4.1 概覽

4.1.1 美容作業近年在南韓大行其道。根據國際美容外科醫學會的研究顯示<sup>29</sup>，在 2011 年，當地由具專科認證的整形外科醫生施行的美容程序約有 650 000 宗；按人均接受美容程序計算，南韓在各國之中居首位。當中，外科及非外科程序分別佔 40%和 60%<sup>30</sup>。南韓亦是外國人士選擇進行整形手術的熱門地點。據報道，在 2013 年，南韓整容業的收入為 2,670 億韓圓(即 19 億港元)，比對 2010 年的收入增加超過一倍。肉毒桿菌毒素及填充劑注射的總值，由 2010 年的 660 億韓圓(即 4 億 4,200 萬港元)，增至 2012 年的 1,040 億韓圓(即 7 億 1,800 萬港元)。

4.1.2 在南韓，美容程序(包括涉及皮膚穿刺和使用醫療儀器的程序)均視作醫療程序，必須由醫生在持牌醫院或診療所進行。截至 2012 年，當地共有 107 221 名持牌醫生，其中 1 851 名為具專科認證的整形外科醫生，而皮膚科醫生則有 1 994 名。任何持牌醫生，不論其為普通科醫生或專科醫生，均可施行美容程序。對於進行美容程序的診療所在設施足夠程度方面，南韓當地現時並沒有明確的規管要求。由於近年出現有關死亡事故的報道，公眾遂要求當局實施糾正措施。

4.1.3 由於美容程序在南韓被視作醫療程序，所有非醫療人員(例如美容師)均不得提供該等服務。規管美容業的法例亦禁止美容師在提供美容服務時，使用任何醫療儀器或藥物。

4.1.4 自 2011 年起，南韓政府開始對多項最常見的美容程序<sup>31</sup>徵收 10%增值稅。為了擴闊稅基及壓抑美容活動，該徵稅由 2014 年起延展至適用於其他非外科程序。

---

<sup>29</sup> 該項調查的結果，來自 2011 年從世界各地共 996 名具專科認證的整形外科醫生搜集所得的數據。

<sup>30</sup> 資料研究組曾向國際美容外科醫學會查詢有關南韓在 2013 年的最新數字。截至本報告出版之日，該學會尚未作覆。

<sup>31</sup> 最常見的美容程序為隆鼻、抽脂、除皺、隆胸和割雙眼皮。

## 4.2 美容程序的分類及美容作業方面的能力要求

4.2.1 南韓的私營醫療機構及醫生均須受《醫療服務法》(*Medical Service Act*)下的發牌制度規管。凡任何涉及皮膚穿刺的美容程序，均視作醫療程序，並須由持牌醫生施行，因此肉毒桿菌毒素注射及填充劑注射等程序只可經由醫生施行。對於紋身及穿耳的美容程序，在香港一般由非醫療從業員施行，但在南韓則被定性為醫療程序<sup>32</sup>。

4.2.2 在南韓，並非只有專科醫生(例如具專科認證的整形外科醫生及皮膚科醫生)才獲授權施行美容程序。任何持牌醫生均可合法地施行外科或非外科美容程序，惟該等程序必須在持牌醫院或診療所內進行。根據相關新聞報道，在首爾 28 000 家診療所之中，有超過 4 000 家提供美容外科服務。

## 4.3 對美容業界施行美容程序的規管

4.3.1 在南韓，美容院只能提供《公共衛生管理法》(*Public Health Control Act*)所載的一般美容服務，包括皮膚狀況分析、護膚、脫毛、眉毛護理及其他髮型服務。此外，在美容院內，不得使用任何醫療儀器或藥物。美容行業在《公共衛生管理法》內被稱為"美容藝術行業"(*beauty art business*)<sup>33</sup>。無論是經營者或在美容業界工作的美容師，均須獲地方政府發牌。任何人士必須先完成所需的培訓或取得由教育部(*Ministry of Education*)訂明的相關資歷，方符合申領牌照的資格。

## 4.4 對使用美容相關醫療儀器的規管

4.4.1 在南韓，醫療儀器須受法例規管。醫療儀器包括可用於美容療程的儀器，例如彩光儀器及高能量激光儀器。《醫療服務法》規定，任何擁有及操作放射性診斷儀器的醫院或診療所，均須委派一名人士負責安全事宜，並遵守衛生福利部(*Ministry of Health and Welfare*)訂定的相關標準和指引<sup>34</sup>。

---

<sup>32</sup> 雖然紋身及穿耳在南韓均被視為醫療行為，但新聞時有報道指該類服務由非醫療從業員提供。

<sup>33</sup> "美容藝術行業"專門為顧客提供美化外表的服務，包括面部、頭髮及皮膚方面等。《公共衛生管理法》下並無特定條文規管這些營業場所使用的名稱。

<sup>34</sup> 資料研究組曾向衛生福利部及食品藥物安全部(*Ministry of Food and Drug Safety*)查詢，並要求就操作高能量激光儀器的標準和指引提供資料，包括具體的發牌和培訓要求。截至本報告出版之日，該兩個部門尚未作覆。

## 4.5 對施行美容程序所在的非住院設施的規管

4.5.1 在南韓，所有診療所均須符合衛生福利部所訂的一般設施標準及安全規定。然而，據悉當局並無規定診療所必須備有應付因美容程序可能出現緊急情況的醫療設備。根據醫療保險審查評核機構 (Health Insurance Review and Assessment Service)<sup>35</sup> 的評估，在全國的外科整形診療所之中，約有 77% 並沒有提供適當的緊急醫療設備，如心臟除顫器和呼吸機。此外，當局亦沒有規定在診療所內麻醉病人的程序，必須由麻醉師進行。據報道，部分診療所為了節省成本，曾在沒有麻醉師或已受訓專業人士在場的情況下進行美容手術。

## 4.6 對接受美容程序人士的保障

4.6.1 在南韓，展示接受美容程序(特別是外科整形手術)之前和之後對照相片的宣傳廣告隨處可見。據報道，在首爾年齡介乎 19 歲至 49 歲的女性之中，每 5 名便有一人曾接受某種美容療程<sup>36</sup>。為壓抑此不良風氣，南韓政府在 2014 年年初宣布實施若干新規例，限制在公共交通工具及學校附近範圍展示美容程序相關廣告。此外，教育部亦向學生派發一本有關"整形手術症候群"的小冊子，藉以教導學生外科整形手術的後遺症，以免他們沉溺於整容的不良風氣<sup>37</sup>。

4.6.2 自 2012 年起，就醫療事故尋求協助的人士可以向國家設立的調解機構，即南韓醫療糾紛調解仲裁院 (Korea Medical Dispute Mediation and Arbitration Agency) 作出申訴。若涉事醫生同意參與調解，調解仲裁院可於 90 天內達成具法律約束力的調解結果。與傳統上訴諸法庭的做法相比，此渠道可以更快地解決醫療糾紛。自調解仲裁機制設立以來，調解仲裁院共接獲超過 2 200 宗涉及不同類型醫療事件的調解申請，其中 42% 調解成功，涉及的賠償申索額達 1,230 億韓圓 (即 8 億 7,300 萬港元)。然而，涉及不當美容程序的調解案件數目，以及調解完成案件數目等資料，則未見公布。除調解仲裁院外，有關人士亦可循其他民事調解渠道，例如南韓消費者中心 (Korea Consumer Agency)，又或向法庭提出民事訴訟，尋求濟助。

---

<sup>35</sup> 醫療保險審查評核機構的職責之一，是就南韓的醫療機構所提供的醫療服務水平和成本進行檢討和評估。

<sup>36</sup> The New York Times (2011)。

<sup>37</sup> 資料研究組已要求教育部提供小冊子的複本。截至本報告發表為止，仍未接獲有關回覆。



## 4.7 近期發展

4.7.1 由於美容程序在南韓大行其道，故此除了專科醫生外，普通科醫生亦紛紛投入這門高利潤行業。據新聞報道，在南韓從事美容作業的醫生當中，約有 90%並非整形外科專科醫生<sup>38</sup>。然而，據報當地亦曾發生病人在接受美容程序後，出現併發症或死亡的個案。舉例而言，在 2014 年較早時便發生一宗女事主在整容診療所接受隆鼻手術時出現呼吸困難，並在送院途中死亡的事件。在 2013 年，一名女事主在診療所進行美容程序時昏迷，並在一個月後死亡。同年，另一名女子在診療所進行美容程序時接受麻醉藥注射，其後身亡。

4.7.2 一般認為，發生該等事故是由於普通科醫生缺乏相關培訓，而且當局對於診療所提供緊急醫療設施，以及施行麻醉程序等方面缺乏規管。根據南韓消費者中心的資料，它在 2012 年及 2013 年分別接獲 130 宗及 110 宗涉及外科整形手術副作用的投訴個案，對比 2011 年的 87 宗，數字有所增加。社會上關注到，在進行美容程序前往往欠缺由醫生作出資料披露的過程，讓病人了解有關程序涉及的潛在風險，以及可能出現的副作用。為使病人能夠在充分知情的情況下作出決定，一些關注組曾要求當局就外科整形手術，實施強制性風險披露的規定<sup>39</sup>。

---

<sup>38</sup> 新報(2014 年)。

<sup>39</sup> the hankyoreh (2014)。

## 第 5 章 —— 新加坡

### 5.1 概覽

5.1.1 與香港相類似，美容作業近年在新加坡日趨普遍。美容市場的總值估計為每年 2 億新加坡元(12 億 4,000 萬港元)。鑒於有大量醫生及專科醫生在其診所施行多項未經驗證的美容程序<sup>40</sup>，新加坡醫藥理事會(Singapore Medical Council) —— 衛生部(Ministry of Health)轄下的法定委員會 —— 聯同新加坡醫學專科學院(Academy of Medicine, Singapore)及新加坡家庭醫學學院(College of Family Physicians, Singapore)於 2008 年發出《美容作業指引》，列明有不同程度科學證據支持的美容程序，以及有關施行這些程序的規定。

5.1.2 《美容作業指引》僅適用於註冊醫生，目的是改善美容作業的自我規管。在新加坡，非醫療人員不得施行入侵性的程序。因此，美容師只可提供非入侵性的美容服務。目前沒有特定法例規管美容業界的相關作業，但若採用高能量激光，則要就管有及操作有關儀器領取牌照。據估計，新加坡約有 19 000 個商戶提供美容、皮膚護理、水療、按摩和／或纖體療程<sup>41</sup>。

5.1.3 抽脂被視為高入侵性的程序，在新加坡是一項受規管的特別護理服務。在從事抽脂美容作業前，診療所及醫生必須事先徵得衛生部批准，並須符合有關設施、設備及人手支援等方面的規定。

### 5.2 美容程序的分類及美容作業方面的能力要求

5.2.1 2008 年 11 月 1 日生效的《美容作業指引》根據現有的科學證據，把美容作業分類為列表 A 及列表 B。列表 A 的程序有中等至高等程度的科學證據支持，並進一步分類為(a)非入侵性程序、(b)輕微入侵性程序及(c)入侵性程序。非入侵性及輕微入侵性程序可由具備所需經驗或能力要求的註冊醫生施行。至於入侵性程序，只有接受過適當外科培訓的醫生方可施行。

---

<sup>40</sup> 據海峽時報報道，逾 1 000 名醫生及專科醫生曾在其診所施行多項未經驗證的美容程序。

<sup>41</sup> 19 000 個商戶當中或包括只提供水療或按摩服務的商戶。由於沒有監管美容業界的特定規例，提供美容和皮膚護理服務的美容護理中心的確切數目不詳。

5.2.2 就施行列表 A 的程序，醫生可透過修讀獲新加坡醫藥理事會核准及認可的認證專科課程，達到所需的能力要求。醫生須把有關資料提交至新加坡醫藥理事會，以核實所獲資格。醫生如在《美容作業指引》推出前已施行有關程序，而且在 2006 年 10 月 1 日至 2008 年 9 月 30 日期間所施行的程序達到要求的數目，則可獲豁免提交有關資料。換言之，醫生如具備足夠的相關經驗，可繼續施行有關程序。

5.2.3 列表 B 的程序，如消脂針及二氧化碳化脂療程，只有低或甚低程度的科學證據支持。事實上，在 2008 年年初在制定《美容作業指引》過程中，當局已全面禁止施行這些未經驗證的程序。當時，醫學界曾批評，衛生部在全面禁止施行有關程序前並未諮詢醫學界或考慮相關的文獻。其後發出的《美容作業指引》，容許醫生在有充分理據的情況下施行這些程序<sup>42</sup>，但他們須事先向新加坡醫藥理事會登記，因此，有關指引被認為沒預期中嚴格。(歸入列表 A 及列表 B 類別的美容程序載於附錄 IV)。

### 5.3 對美容業界施行美容程序的規管

5.3.1 新加坡的美容服務提供者除非提供按摩及水療等指定服務，否則無須領有牌照<sup>43</sup>。在《美容作業指引》於 2008 年推出時，衛生部特別指出，該指引並不規管美容業界的美容作業，因為美容業界使用的大部分產品通常並非用於醫療用途。

5.3.2 儘管有上述規定，輕微入侵性及入侵性的美容程序，以及《美容作業指引》所指定的列表 B 的程序，只可由醫務人員施行。任何人如並非註冊醫生或牙醫，但卻從事這些作業，可能觸犯《醫生註冊法令》(Medical Registration Act)所訂的罪行。

---

<sup>42</sup> 充分理據是指醫生已為病人嘗試所有廣泛使用及有充分科學證據為基礎的治療／程序，而該等療程未見發揮理想的成效；以及根據現有證據，施行低科學證據支持的程序並無對任何病人造成任何重大副作用或傷害的風險。此外，接受該等美容程序的人士應知悉有關情況，而有關程序應在高度監察的情況下施行。

<sup>43</sup> 根據《按摩場所法令》(Massage Establishment Act)，如美容護理中心提供涉及按摩、美甲或水療相關的護理服務，須取得新加坡警務處發出的按摩場所牌照。發牌的目的是對這些場所內的任何非法活動施加管制。

5.3.3 美容業界的美容師僅可提供非入侵性美容服務，例如使用某些醫療儀器提供緊膚及脫毛服務，以及化學換膚。鑒於沒有相關規例規管美容業界的美容作業，如有美容程序導致受傷或身體損害的情況，當事人可就美容護理中心或美容師的疏忽提起民事訴訟，根據《新加坡刑法》(Penal Code)索取賠償。根據《保護消費者(公平交易)法令》(Consumer Protection (Fair Trading) Act)，當事人亦可就美容護理中心的不良營商手法(如作出虛假聲稱)循民事程序向法院尋求民事補償。

## 5.4 對使用美容相關醫療儀器的規管

5.4.1 在新加坡，美容相關設備，例如彩光儀器及高能量激光，都是受新加坡衛生局(Singapore Health Authority)規管的醫療儀器。鑒於對人體的潛在危險，根據《輻射保護(非電離輻射)規例》(Radiation Protection (Non-Ionising Radiation) Regulations)，管有及操作高能量醫療激光儀器須獲國家環境局(National Environment Agency)發出牌照。

5.4.2 較高能量的醫療激光儀器是指法例中界定的第 3b 級及第 4 級激光<sup>44</sup>。治療和針灸激光通常屬於第 3b 級激光。第 4 級激光常用於整形外科、眼科及婦產科。只有完成所需培訓或取得所需資格的人士，才獲發高能量激光操作牌照。向國家環境局提出牌照申請時，申請人須提供所需文件，證明其本人已完成培訓或獲得相關資格，例如激光安全課程證書或使用醫療激光儀器培訓證書。申請人或須參加資格檢定測試，證明具備激光安全知識。至於第 4 級激光的操作牌照，則只有註冊醫生及牙醫才可獲發。

## 5.5 對施行美容程序所在的非住院設施的規管

5.5.1 一般來說，需要局部麻醉並在無菌條件下施行的美容程序，可在備有適當設施及人員的診療所內施行。然而，需要靜脈鎮靜劑或全身麻醉的美容程序，應在醫院或非住院外科手術中心施行(參看附錄 IV)。診療所須設有用於醫療和手術用途的有效實用設施和設備，並備有緊急情況下使用的復蘇設施(詳細資料載列於附錄 V)。如要對病人施行麻醉，應有足夠和適當設施，讓病人從麻醉中恢復。指定類型的麻醉工作必須由(a)麻醉科醫生或(b)醫生或牙醫在麻醉科醫生監督下施行。

---

<sup>44</sup> 第 3b 級激光儀器的輸出功率為 5mW 至 500mW，而第 4 級激光儀器的輸出功率為 500mW 或以上。

5.5.2 自 2008 年 11 月 1 日起，衛生部已就診療所施加具體規定，規管抽脂美容作業。診療所和註冊醫生如欲從事抽脂美容作業，應事先取得衛生部批准<sup>45</sup>。診療所亦應備有通風、抽吸、復蘇和監察設備，包括脈搏血氧儀和心臟除顫器；操作室或手術室應配備應急照明和水電供應(進一步資料載列於**附錄 V**)。對於施行程序的醫生的培訓和人手支援，亦有訂明相關要求。此外，診療所須在病人出現嚴重併發症後 24 小時內向衛生部呈報<sup>46</sup>。

5.5.3 抽脂在新加坡被視為高入侵性的程序，並曾引致出現嚴重的併發症(包括死亡)，為加強有關程序的安全性，衛生部較早前在 2014 年 10 月對抽脂程序施加額外的要求。在新的要求下，抽脂作業只准在醫院或獲批准提供非住院手術的診療所(即非住院外科手術中心)進行<sup>47</sup>。有意從事抽脂美容作業的診療所必須先申請批准成為非住院外科手術中心，隨後進一步申請批准從事抽脂美容作業。至於現正從事抽脂美容作業的診療所，有關要求已反映在重新修訂的發牌條款及條件，並將於 2015 年 3 月 1 日起執行<sup>48</sup>。

## 5.6 對接受美容程序人士的保障

### 冷靜期

5.6.1 作為發牌條件的一部分，從事抽脂美容作業的診療所在對顧客施行抽脂程序前，須向他們提供 7 天冷靜期。在冷靜期內，醫生不得進行或執行任何財務交易、合約或予以任何不當的限制<sup>49</sup>。

5.6.2 為了提高美容、水療及／或按摩服務商戶的專業水平，新加坡消費者協會(Consumers Association of Singapore)的認證部門 CaseTrust，在 2008 年推行一項認證計劃<sup>50</sup>。在該項認證計劃下，

---

<sup>45</sup> 施行抽脂程序的醫生必須獲得衛生部抽脂手術認證委員會(Accreditation Committee on Liposuction)批准。

<sup>46</sup> 主要併發症是指病人須接受補救治療或被轉介至另一醫生施行補救治療的個案；及／或病人須在醫院接受治療的個案。

<sup>47</sup> 在以下情況下進行的抽脂程序只准以住院方式在醫院施行：(a) 涉及每次抽取超過 1 公升表層脂肪或在身體同一部位重複抽取/注入脂肪；(b) 要求病人接受全身麻醉或深度鎮靜；或(c)為體重指數(Body Mass Index)超過 28 的病人施行有關程序。

<sup>48</sup> Ministry of Health (2014a).

<sup>49</sup> 對於專程到新加坡接受抽脂程序的外國人，診所獲豁免提供 7 天冷靜期。

<sup>50</sup> 新加坡消費者協會是非牟利的非政府組織，為受不良營商手法影響的消費者提供協助、意見及調解服務。

CaseTrust 會為訂有明確收費政策、採取良好營商手法和僱用訓練有素人員的相關商戶發出證書。2014 年 8 月，認可商戶超過 480 個，當中約 15% 在其網頁指出有使用醫療儀器提供美容程序。作為認證要求的一部分，這些商戶須向顧客(包括遊客)提供最少 5 個工作天的冷靜期，讓他們在有意取消有關服務計劃時可獲全額退款。

### 向接受某些美容程序的人士披露資料

5.6.3 鑒於列表 B 的程序只有低程度的科學證據支持，醫生如欲施行這些程序，應確保接受有關程序的人士知悉有關性質，並讓他們知悉由於常用及有可靠證據支持的療程未見發揮理想的成效才施行這些程序。在施行這些程序前應事先徵得有關人士的書面同意。同樣地，從事抽脂美容作業的診療所及非住院外科手術中心須徵得病人的書面同意。有關同意表格須載有下列資料：

- (a) 所提供抽脂程序的名稱及說明；
- (b) 可能出現的風險及併發症；
- (c) 麻醉的類型及會否使用鎮靜劑；
- (d) 抽脂程序的預計收費、益處及療程效果；
- (e) 除抽脂外有否其他可供選擇的程序或治療；及
- (f) 主治醫生的姓名、職位及簽署。

在完成相關程序後，須讓接受抽脂程序的人士填寫意見表。

### 廣告方面的限制

5.6.4 醫生嚴禁就施行《美容作業指引》下分類為只有低程度科學證據支持的美容程序發放宣傳廣告。新加坡消費者協會亦發佈了《新加坡廣告守則》(*Singapore Code of Advertising Practice*)，限制美容廣告加入不能接受的宣傳字眼。舉例而言，廣告不准包含字句聲稱能回復年輕，即預防、延遲或逆轉生理上的改變及因年齡增長而造成或帶來的老化。

## 5.7 近期發展

5.7.1 雖然新加坡的美容護理中心不得施行入侵性美容程序，但當地沒有特別規例規管這些商戶所提供的服務。由於缺乏相關法例，有關人士憂慮，除非有顧客蒙受損害，否則當局不能對美容商戶的不當行為或不足之處採取執法。

5.7.2 與香港相類似，新加坡的美容業界仍未有認可的教育或培訓標準。雖然市場上有很多培訓課程，但取得相關資歷並非強制性的。為使從業員的作業更具透明度和更負責任，代表水療、美容及按摩場所的商會，新加坡水療與保健協會 (Spa & Wellness Association of Singapore) 正計劃設立一個網上資料查冊，讓公眾知悉業界從業員(包括美容師及水療治療師)的資歷及經驗。從業員註冊屬自願性質。根據一則新聞報道，該協會曾與新加坡消費者協會及其他政府機構進行討論，以尋求它們支持，而資料查冊預期將在 2015 年年初推出<sup>51</sup>。

---

<sup>51</sup> The Straits Times (2014)。

## 第 6 章 —— 英國

### 6.1 概覽

6.1.1 在英國，美容作業市場近年蓬勃發展。根據國際美容外科醫學會進行的一項調查，在 2011 年，英國約有 211 406 宗美容程序由具專科認證的整形外科醫生施行，相比起 2010 年的 183 618 宗，數目有所增加。根據英國衛生部的資料，美容作業市場在 2010 年的總值估計達 23 億英鎊(276 億港元)，預測至 2015 年，總值將增至 36 億英鎊(477 億港元)。據估計，非外科程序(例如肉毒桿菌毒素注射、化學換膚，以及激光及彩光治療)佔市場價值約 75%。大部分美容程序並非在政府資助的保健機構國民保健署(National Health Services)進行，而有關程序所需的費用通常由接受美容程序的人士承擔。

6.1.2 根據英國衛生部，英國並沒有劃一的規管架構，就美容作業作出規管，而不同範疇的美容作業，是在不同的法例下受規管。在規管醫療儀器及藥物方面(包括或會用於美容程序的物品)，英國則遵循歐洲聯盟(下稱"歐盟")的相關指令。

6.1.3 目前，隆胸和拉面皮等外科美容程序，必須在受規管的臨床環境下並由符合資格的醫生進行，而該等醫生受英國醫務總會(General Medical Council)<sup>52</sup> 所監管。另一方面，非外科程序均可在診所或美容護理中心由醫生或非醫療從業員施行。目前，英國沒有制訂強制性標準，以監管非醫療從業員施行該等程序的情況。

6.1.4 2012 年發生的乳房植入物事故<sup>53</sup>，促使英國衛生部對美容程序的規管進行檢討，以回應公眾對美容程序安全的關注。衛生部於 2013 年 4 月發表《就規管美容程序進行檢討的報告》(Report on the Review of the Regulation of Cosmetic Interventions)(下稱"檢討報告")，提出 40 項關於加強規管美容作業的建議。該等建議着眼於 3 大範疇的工作，即(a) 透過訓練有素的從業員、安全的產品及具責任感的服務提供者，提供優質護理服務；(b) 確保公眾可就美容程序獲取正確的意見和保障易受影響的人士；以及(c) 設立處理申訴及解決糾紛的制度，以便發生事故時可加以處理。

<sup>52</sup> 英國醫務總會為法定機構，負責管理醫生的註冊及發牌制度、就醫生的作業制訂各項標準(即良好醫療作業指引)，以及對未能遵循所訂標準的醫生採取紀律行動。

<sup>53</sup> 2010 年有報道指由 Poly Implant Prothese 這家法國公司供應的硅酮隆胸植入物存在質量問題。事件暴露了美容作業規管制度的弱點，例如對非外科程序的作業缺乏規管，以及對產品質量及施程序後的護理服務監管不力。



6.1.5 2014 年 2 月，英國政府就檢討報告正式發表其回應，當中載列當局將會採取的步驟，以處理現時因缺乏有效規管架構而難以保障接受美容程序人士的安全及權益的問題。檢討報告所提出的建議及英國政府因應檢討報告而採取的行動，摘述於下文各部分。

## 6.2 美容程序的分類及美容作業方面的能力要求

6.2.1 根據英國衛生部發表的檢討報告，美容程序視乎是否涉及外科手術，大致分為外科程序(例如隆胸和拉面皮)及非外科程序(例如肉毒桿菌毒素及皮下填充劑注射，以及激光和彩光治療)。目前，只有曾接受外科手術培訓的醫生才能施行外科美容程序，但並無規定這些醫生須曾接受專科培訓或在美容外科手術方面具備經驗。至於非外科程序，則可由任何持牌醫生或非醫療從業員(例如美容師)施行。

### 從業員施行美容程序的能力

6.2.2 根據英國衛生部於 2013 年 4 月發表的檢討報告，目前對美容作業的專業監管薄弱，原因包括：美容作業本身並非一門獨立專科；有關程序主要由私營機構提供；以及欠缺有關所施行程序的數據資料。檢討報告建議制訂認可的培訓標準、提供核准的培訓計劃，以及為外科及非外科美容程序編制從業員登記冊，以確保施行美容程序的從業員已接受適當培訓。檢討報告亦建議，美容外科手術只應由名列於英國醫務總會專科登記冊的醫生施行，而這些醫生所施行的程序應限於其獲得專科培訓的範疇。

6.2.3 因應檢討報告所提出的建議，由英國皇家外科醫學院 (Royal College of Surgeons of England)<sup>54</sup> 負責管理的美容整形跨專科委員會 (Cosmetic Surgery Inter-specialty Committee)<sup>55</sup> 在 2013 年年底成立，負責就美容外科手術的培訓及作業訂立臨床標準、制訂措施以助改善臨床成效，以及提供實證為本的資料，讓接受美容外科手術的人士在手術前更了解有關手術的效果。美容整形跨專科委員會制訂的臨床標準將會提交英國醫務總會通過，作為英國醫務總會正訂立的新規管架構

---

<sup>54</sup> 英國皇家外科醫學院為一專業組織，由英國及海外約 2 萬名外科醫生組成，其使命是提升外科手術的水平，以及改善對病人的護理。

<sup>55</sup> 美容整形跨專科委員會由醫學界各主要持份者團體的代表組成，包括英國皇家外科醫學院、英國醫務總會及其他醫療專業組織。

的一部分，該架構旨在規管施行美容外科手術的從業員的資格認證<sup>56</sup>。英國醫務總會亦會與美容整形跨專科委員會合作，制訂有關美容外科手術的道德守則。

6.2.4 關於非外科程序的施行，檢討報告建議(a)所有非外科程序必須在臨床專業人員的負責下施行，而該等臨床專業人員須取得有關處方、施行及監督美容程序的認可資格；(b)已取得所需認可資格的非醫護從業員，可在合資格臨床專業人員的監督下施行非外科程序；及(c)所有從業員必須中央註冊。在下一部分討論對美容業界施行美容程序的規管時，會載述這些建議的最新推展情況。

#### 《有關美容外科服務的歐洲標準》

6.2.5 由歐洲標準委員會 (European Committee for Standardization)<sup>57</sup> 制訂的《有關美容外科服務的歐洲標準》(下稱"《歐洲標準》")，於 2014 年 6 月獲其成員國通過，但其後因其中一個成員國提出上訴，因此要暫時擱置推行，等候上訴裁決。《歐洲標準》是一套適用於歐洲的自願性遵從的外科美容作業服務標準，目的是鼓勵服務提供者保持高水準服務，以減低出現併發症的風險，並提高服務的安全水平及顧客的滿意程度。歐洲標準委員會現正就非外科美容作業制訂另一套標準。

---

<sup>56</sup> 資格認證制度能讓醫生證明其在某一作業範疇的能力，並讓監管機構認可這些能力。

<sup>57</sup> 歐洲標準委員會為 3 個歐洲標準組織 (European Standardization Organizations) 之一，該 3 個組織獲歐盟及歐洲自由貿易聯盟 (European Free Trade Association) 正式認可，可負責制訂及界定適用於歐洲的自願性遵從的標準。歐洲標準委員會的成員為 33 個歐洲國家 (包括歐盟成員國) 的國家標準組織。

6.2.6 《歐洲標準》訂明，醫療美容程序按風險水平、所需麻醉程度及施行美容程序所在的設施等因素分為 3 個類別。該 3 個類別是：(a) 第 1 類 —— 需要／無需麻醉的非外科程序(例如肉毒桿菌毒素注射及激光治療)；(b) 第 2 類 —— 在診所或提供小型外科手術(例如眼瞼整容術和手臂整形術)的設施內進行，並需要局部麻醉的中型／小型輕微入侵性程序；及(c) 第 3 類 —— 在醫院或診所進行，並需要局部／全身麻醉的大型外科程序(例如大部分的面部或鼻部美容手術，以及大部分的美胸及塑身手術)。《歐洲標準》亦就外科美容作業的各項服務範疇，例如治療前的診症及評估、取得顧客的同意、文件紀錄、冷靜期、治療前後為顧客提供的護理服務、保險及設施等，訂定一套基本標準。

6.2.7 根據《歐洲標準》的建議，醫療美容程序必須由醫生施行，而施行第 2 類及第 3 類程序的醫生必須曾接受美容外科手術的培訓。《歐洲標準》同時建議為所有施行醫療美容程序的醫生設立登記制度。

### 6.3 對美容業界施行美容程序的規管

6.3.1 目前，英國美容業有參與提供非外科美容程序，如肉毒桿菌毒素及皮下填充劑注射、化學換膚，以及激光及彩光治療。然而，英國並沒有就施行非外科美容程序的美容師訂定適用於全國的強制性發牌及培訓規定。

6.3.2 檢討報告建議為非外科美容程序的處方者及提供者制訂合適的認可資格，因應此項建議，英格蘭衛生教育機構(Health Education England)<sup>58</sup> 已就相關的資歷要求進行檢討，並正擬備資歷架構。在進行檢討期間，各持份者商定在制訂資歷架構時須持守的原則，例如：(a) 為每名從業員(不論曾否接受臨床訓練)提供取得所需技能及專業知識的機會，以便能安全地施行非外科美容程序；及(b) 為不同組別的從業員定出不同程度的培訓起點，並採用過往資歷認可機制，以助訂定具體的起點水平及需要完成的學習單元。

---

<sup>58</sup> 英格蘭衛生教育機構為國民保健署轄下的一個特別衛生機關，負責管理英國醫護人員的教育及培訓制度。

6.3.3 另一方面，英國政府不會考慮為所有非外科美容程序的從業員設立中央登記冊，因為很多從業員(例如醫生、牙醫及護士)已名列於所屬的專業人員登記冊上。英國政府相信，有臨床專業人員參與若干非外科美容程序，將會令並非名列於任何專業人員登記冊的從業員改善服務水平。

## 6.4 對使用美容相關醫療儀器的規管

6.4.1 在英國，美容相關醫療儀器(包括激光儀器及乳房植入物)的生產、推銷及分銷，受歐盟相關指令所規管，以確保這些儀器的質量及安全。至於對激光及彩光儀器的使用管制，目前的規定是，施行外科激光治療所在的設施必須向護理質量委員會(Care Quality Commission)註冊。護理質量委員會負責管理醫療和成人護理服務提供者的註冊及監管制度，以確保這些服務提供者能達到一套基本的質量及安全標準。如在非外科程序(例如脫毛)使用激光或彩光儀器，部分地方機關或會要求場所的擁有人及有關儀器的操作人員申請特別護理牌照。根據有關的發牌制度，持牌人或須遵從一份作業守則，當中載有對人手安排、資歷、徵詢專業意見及儀器的維修保養等事宜的要求。

6.4.2 檢討報告揭示目前歐盟就醫療儀器的規管制度存在漏洞，因為部分儀器並不在規管範圍，例如彩光儀器，以及一些不擬作醫療用途但卻經常用於美容程序的皮下填充劑及植入物。歐洲委員會於2012年提出修訂醫療儀器指令的建議，以緊貼醫療儀器業界的科技發展，並切合用家不斷轉變的需要。根據該等建議，受規管的醫療儀器範圍將會擴大至涵蓋若干並非醫療用途的入侵性或可植入的儀器，即彩光儀器及皮下填充劑。目前，歐盟正商議有關建議。

6.4.3 至於對用於非外科美容程序的激光及彩光儀器的使用管制，英國政府正考慮檢討報告所提出的建議，規定非外科激光及彩光治療程序由臨床專業人員處方及監督，作為其加強規管非外科美容作業的其中一項措施。對該等程序的處方者及提供者所訂的資歷及培訓要求，將會予以檢討，並明列於上文6.3.2段所提及，由英格蘭衛生教育機構制訂的非外科美容程序資歷架構內。

## 6.5 對施行美容程序所在的非住院設施的規管

6.5.1 現時，施行外科美容程序(包括外科激光治療)所在的設施須向護理質量委員會作出註冊，並受該委員會的定期巡查<sup>59</sup>。然而，根據檢討報告的意見，護理質量委員會欠缺一套特定標準及有關臨床成效的數據，用以就該等服務提供者的質素作出有效的評估。檢討報告建議護理質量委員會與相關專業機構合作，就巡查外科美容程序提供者制訂指引，並對這些提供者作出以風險為本的突擊巡查。

6.5.2 施行非外科美容程序所在的設施一般須符合有關職業健康及安全的法例，有關法例訂明，設施擁有人須評估、避免及管理風險，以保障其僱員及顧客的安全。

6.5.3 為提升施行非外科美容程序所在的設施的安全水平，檢討報告建議，非外科從業員的培訓課程應包括感染控制、治療室的安全及不良事故的呈報等課題。為須註冊的從業員而制訂的作業守則應訂明，該等設施須達到已清楚界定的最低標準。

6.5.4 英國政府基本上接納檢討報告所提及的上述建議的原則，並正與有關當局(例如護理質量委員會和英格蘭衛生教育機構)研究落實該等建議。

## 6.6 對接受美容程序人士的保障

6.6.1 根據檢討報告所載，公平貿易辦事處(Office of Fair Trading)<sup>60</sup>接獲有關美容治療的投訴，由 2006-2007 年度少於 1 000 宗，增加至 2011-2012 年度的大約 3 500 宗。為加強對接受美容程序人士的保障，檢討報告籲請政府公開更多獨立及實證為本的資料，說明美容程序的潛在風險及後果，讓公眾可作出知情的決定。檢討報告亦建議設立一個具透明度且易於使用的申訴制度，處理與美容程序有關的糾紛。不負責任的廣告及宣傳手法(例如設有時限的優惠，以及獎賞和套餐優惠)應予禁止。

<sup>59</sup> 受規管設施須符合一套涵蓋 6 個主要範疇的基本標準，即參與度及資訊的提供；個人化護理、治療及支援；保障及安全；合適的人手；質素及管理；以及恰當的管理。對於這些設施內的設備及物資，以及施行麻醉工作的人員，相關法例並無訂明具體的要求。

<sup>60</sup> 公平貿易辦事處負責保障英國消費者的權益。此辦事處已於 2014 年 4 月關閉，其職務交由多個不同機構分擔。

6.6.2 英國政府同意檢討報告中有關保障接受美容程序人士的建議，並已一直與有關規管機構合作，推行相關建議。英國政府於2014年7月制定新法例，規定所有受規管的醫護專業人員(包括醫生及護士)須為其作業(包括美容作業)投購相關的保險或彌償保障，以便在不良的臨床事故發生後為病人作出補償<sup>61</sup>。英國政府亦已考慮擴大國會及醫療服務申訴專員(Parliamentary and Health Service Ombudsman)的職權範圍，以涵蓋私營醫療機構提供的服務(包括美容程序)，因為申訴專員目前只負責調查針對國民保健署及其他公營機構所提供的服務而提出的投訴個案<sup>62</sup>。英國醫務總會將考慮在有關美容外科手術的道德守則內，加入徵詢同意的規定，以確保接受美容程序的人士及有關的醫生均對程序的預期效果、限制及風險有一致的了解。

6.6.3 此外，為回應檢討報告提述的關注事項，英國有關當局已在廣告守則(Advertising Codes)內就美容作業的促銷手法(包括負責任的廣告聲稱內容及銷售推廣)公布一套新的指引須知。英國的廣告業受廣告標準管理局(Advertising Standards Authority)的規管<sup>63</sup>，而廣告守則為規管英國的廣告宣傳手法提供指引。

---

<sup>61</sup> 在新例制定之前，一些醫護專業人員(例如自僱的護士)無須強制為其作業投購保險或彌償保障。

<sup>62</sup> 目前並沒有獨立的申訴專員服務，讓病人可就私營醫療服務提出投訴，而病人只能向有關的服務提供者或有關的醫護專業人員的規管機構作出投訴。

<sup>63</sup> 廣告標準管理局為獨立的機關，負責在自我規管的制度下規管非廣播式廣告，並與通訊業界的法定規管機構通訊辦公廳(Ofcom)共同規管廣播式廣告。

## 第 7 章 —— 分析

### 7.1 引言

7.1.1 根據先前各章所得的研究結果，本章分析美國佛羅里達州、南韓、新加坡及英國有關美容作業的規管架構，並與香港的情況作比較。分析的範疇包括：(a)美容程序的分類及美容作業方面的能力要求；(b)對使用美容相關醫療儀器的規管；(c)對美容業界施行美容程序的規管；(d)對施行美容程序所在的非住院設施的規管；及(e)對接受美容程序人士的保障。有關比較各研究地方的規管架構特點的摘要表載列於**附錄 VI**。

### 7.2 美容程序的分類及美容作業方面的能力要求

#### 美容程序的分類

7.2.1 是次研究的所有地方均有界定須由醫生施行的美容程序類別。這些地方一般以美容程序本身的風險水平及／或入侵性作為美容程序的分類準則。除上述準則外，新加坡進一步要求只有低或甚低程度的科學證據支持的程序，在有充分理據下才可施行。在《有關美容外科服務的歐洲標準》中，美容程序被分類為第 1 類(即在麻醉／沒有麻醉的情況下進行的非外科程序)、第 2 類(即小型的輕微入侵性程序)及第 3 類(即大型外科程序)。把該等程序分類時所考慮的因素包括所需麻醉的程度，以及施行美容程序所在的設施。

7.2.2 在所研究的地方當中，香港、佛羅里達州、新加坡及英國並無規限非醫療從業員(如美容師)施行某些類別的非入侵性或非外科美容程序。只有在南韓，所有美容程序(包括紋身及穿耳<sup>64</sup>)均須由醫生施行。雖然至今為止，所得就有關的研究結果，並無指出非入侵性或非外科美容程序與之相關的風險及投訴，與是否由醫生或非醫療從業員施行有任何的關連性，但在所研究的地方當中，據報曾發生與入侵性美容程序相關的不良事故。當中部分事故已引致有人死亡或嚴重受傷，而有關原因相信是醫生缺乏相關的培訓、設備不足或設施不善。因此，社會上有意見要求加強規管及引入改善措施。

---

<sup>64</sup> 雖然紋身及穿耳在南韓均被視為醫療行為，但新聞時有報道指該類服務由非醫療從業員提供。

## 美容作業方面的能力要求

7.2.3 各個所研究的地方對施行美容程序的醫生的能力及資格所要求的水平各有不同。新加坡已就醫生的美容作業制訂詳細的指引。有關指引列明施行各項美容程序的能力要求及適當處所。根據有關指引，部分入侵性的程序必須由相關的專科醫生(如整形外科醫生及皮膚科醫生)施行。事實上，《有關美容外科服務的歐洲標準》亦建議類似的能力要求，指明施行第 2 類及第 3 類程序的醫生必須完成相關的美容手術培訓。

7.2.4 佛羅里達州亦規定外科程序(包括美容程序)必須由已完成適當培訓及具備有關技能的醫生施行。香港、南韓及英國則仍未訂明對醫生的相關要求。不過，因應檢討報告的建議，英國正就美容作業的規管制度進行改革，並為施行外科及非外科美容程序的從業員制訂認可的培訓標準。南韓近年發生的不良事故及非專科醫生在美容作業的高度參與，已引發市民要求當局就醫生的美容作業能力訂明相關的培訓及專科要求。是次研究結果顯示，各海外地方傾向就外科美容作業訂明醫生的能力要求。

## **7.3 對使用美容相關醫療儀器的規管**

7.3.1 在所研究的各個海外地方均已就製造、進口及分銷醫療儀器(包括通常用作美容程序的醫療儀器)訂立規管制度。在大部分所研究的海外地方，使用指定美容相關醫療儀器，如高能量激光儀器，亦須遵守註冊／發牌規定。

7.3.2 與所研究的其他海外地方相比，新加坡對操作美容相關醫療儀器的管制看來是最嚴格的。在新加坡，使用美容相關高能量激光儀器需領有牌照。申請人須完成有關激光安全的培訓，才符合資格領取牌照。舉例而言，通常用於整形外科的第 4 級激光，只有註冊醫生或註冊牙醫才會獲發牌照。在佛羅里達州，使用高能量激光儀器被視為醫療行為，因而只限醫生或一些醫護從業員在醫生的監督下使用。舉例而言，法例訂明，已完成相關培訓及取得有關能力證書的電蝕脫毛師，可在醫生的監督下操作高能量激光，以施行脫毛程序。



**7.3.3** 與其他所研究的海外地方相比，英國對使用美容激光儀器的管制相對較寬鬆。在英國，只有提供外科激光療程的設施須向護理質量委員會註冊，該委員會是醫療和成人護理服務的監管機構。至於那些提供非外科激光或彩光療程的設施，現時全國並無劃一的註冊規定；然而，一些地方機關或要求操作員持有特別護理牌照。因應檢討報告的建議，英國政府正考慮對非外科美容程序施加更多管制，要求這些程序須在臨床專業人員的處方及監督下施行。同時，有關報告亦建議，施行非外科程序的非醫護人員須接受適當的培訓。

**7.3.4** 上述結果顯示，是次研究的海外地方皆要求美容相關醫療儀器的操作員，特別是高能量激光的操作員，必須為醫生或具備認可知識及技能的人士。雖然香港仍未訂立醫療儀器的規管架構，但政府將委託進行顧問研究，以識別將受管制的美容相關醫療儀器的類別，並就操作該等儀器訂定所需的能力及資格。

## **7.4 對美容業界施行美容程序的規管**

**7.4.1** 在是次研究的地方當中，只有南韓及佛羅里達州透過特設的發牌制度規管美容行業。南韓要求所有美容程序由醫生施行。美容行業只可在不使用任何醫療儀器或藥物的情況下施行基本的護膚或美容護理。根據在佛羅里達州推行的發牌制度，美容師必須符合發牌當局(即美容業委員會)所訂的培訓規定，並通過發牌考試，方可執業。不過，美容師只獲准施行一些非入侵性的美容程序。

**7.4.2** 相比之下，新加坡並無特定的規例，規管由美容行業施行的美容程序。除操作高能量激光外，當地並無就施行非入侵性程序訂明強制性的培訓要求。香港的情況與新加坡大致相若，即對美容師並無訂明強制性的資格要求。新加坡衛生部在 2008 年表明，當局並無規管美容業界的美容作業，原因是美容師使用的大部分產品一般並非擬作醫療用途。儘管如此，美容行業本身正尋求優化服務的方法。為加強公眾的信心，代表相關行業的商會，新加坡水療與保健協會，正設立一個自願性參與的資料查冊，讓公眾在網上查閱其美容師會員的資歷及經驗。

**7.4.3** 與香港及其他所研究的地方比較，英國的美容行業可施行更多非外科美容程序，包括肉毒桿菌毒素注射及激光療程。雖然英國政府目前並無要求美容師接受強制的培訓，但當局正為施行非外科美容程序的從業員訂明適當的認可資歷，以及考慮是否有需要規定由非醫護從業員施行的該等美容程序須由合資格的臨床專業人員監督。資歷架構背後的基本原則，是讓相關的非醫護從業員具備所需的知識及資歷，以安全地提供非外科美容程序。

**7.4.4** 總而言之，據觀察所得，美容行業的從業員，特別是那些須遵從法定發牌制度(如佛羅里達州及南韓)或自願性認可計劃(如新加坡)的從業員，只獲准提供有限種類的美容程序或相關服務。此外，大部分所研究的海外地方已為或將會為業內的從業員制訂認可的培訓標準，以提高美容服務質素及建立公眾的信心。

## **7.5 對施行美容程序所在的非住院設施的規管**

**7.5.1** 是次研究的各個海外地方均對施行醫療及／或美容程序所在的非住院設施施加法定要求。在香港，對於有可能施行高風險美容程序所在的私營診療所及美容護理中心的安全標準缺乏法定管控，社會上提出不少關注。政府正計劃改革私營醫療機構(包括施行高風險美容程序所在的非住院設施)的規管制度，以保障公眾健康。

**7.5.2** 佛羅里達州及新加坡已對施行醫療及／或美容程序所在的各類非住院設施實施規管控制。在佛羅里達州，獲准施行美容程序所在的處所，如非住院外科手術中心、電蝕脫毛設施及美容中心，均在各自的發牌或註冊制度下受規管。這些設施均須在安全、感染控制及衛生情況方面符合指明的標準。新加坡已在美容作業的有關指引內訂明施行各類美容程序的合適設施；此外，當局亦要求所有診療所須備有功能性及具實效的設備，包括復蘇及急救設備。

**7.5.3** 值得注意的是，佛羅里達州及新加坡均已就施行抽脂程序所在的非住院設施實施嚴格的控制。當局對醫生的能力、設備及物資的充足性及人手支援等均訂有法定要求。此外，在新加坡，有意從事抽脂美容作業的診療所須先向衛生部申請批准成為非住院外科手術中心，隨後進一步申請批准從事抽脂美容作業。持牌醫生亦須在從事抽脂美容作業前取得衛生部的批准。

7.5.4 南韓並無強制要求診療所備有應急的醫療設備，用作處理因美容程序引起的緊急情況，亦無明確規定在診療所施行的麻醉工作須由麻醉師負責。事實上，這些不足之處相信是該國過去數年發生不良事故的可能原因，並因此引發市民要求當局實施改善措施。

7.5.5 總而言之，施行入侵性美容程序所在的非住院設施的安全標準，對於保障接受該等程序的人士的健康和安全來說被視為相當重要。特別值得關注的是麻醉工作的標準、處理緊急情況的設備及物資，以及從業員在處理緊急情況方面的能力。

## 7.6 對接受美容程序人士的保障

7.6.1 是次研究的所有地方均訂有法例或指引，保障公眾免受與醫療相關的誤導廣告及／或企業(包括美容服務提供者)的不良營商手法影響。各個地方的消費者保障機關或規管醫療及／或美容界別從業員的相關機構亦接受及處理消費者的投訴，包括那些與美容作業有關的投訴。部分地方更已制訂或計劃制訂特定的機制或措施，以加強對公眾的保障。

### 廣告

7.6.2 排山倒海的廣告及推廣優惠被認為是促使人們貿然進行美容程序而未有認真考慮所涉及的風險及後果的因素。為保障公眾利益，社會上一直有提出規管與美容程序相關的不負責任廣告及宣傳手法的要求。舉例而言，南韓最近已訂立新規例，限制在公共交通工具及學校附近範圍展示美容程序相關的廣告。教育部亦向學生派發了有關外科整形手術所涉及不良後果的教育小冊子。在英國，檢討報告建議禁止不良的促銷手法，例如設有時限的優惠及獎賞優惠。為回應該項建議，英國有關當局已就美容作業的營銷手法公布一套新的指引須知，為相關的廣告作業提供指引。

### 資料披露

7.6.3 為保障接受美容程序的人士，清晰的資料披露是不可或缺的一環。在所研究的地方當中，新加坡在這方面已率先作出規管。新加坡

規定診療所須把程序本身的風險及可能引起的併發症充分向接受抽脂程序的人士披露，並須在施行有關程序前取得他們的書面同意。此外，診療所須讓接受抽脂程序的人士在進行有關程序後提供書面意見。同時，對於科學證據薄弱的程序，醫生有責任確保接受有關程序的人士知悉有關性質，並在施行有關程序前取得他們的書面同意。

7.6.4 在南韓，有關美容程序的副作用及不良事故的報道，亦已促使市民要求當局增設強制性的資料披露程序。作為改革的一部分，英國正考慮採取措施，讓公眾更容易獲取獨立及實證為本的資料，以了解有關美容程序的潛在風險及後果，並考慮是否有需要規定在施行外科美容程序前必須取得顧客的知情同意。

### 冷靜期

7.6.5 社會上有建議香港應強制要求服務提供者提供冷靜期，讓有意接受美容程序的人士可再三考慮。在是次研究的地方中，新加坡是唯一一個為接受抽脂程序的人士訂立強制性 7 天冷靜期的地方。在美容行業方面，**CaseTrust** 是新加坡消費者協會轄下的認證機構，其在新加坡推行自願性的認證計劃，為以良好營商手法經營的美容、水療及按摩業務進行認證。在該計劃下，獲認證的商戶須向顧客提供最少 5 個工作天的冷靜期，在這段期間，如顧客有意取消有關服務計劃，可要求退還已支付的款項。

### 申訴制度

7.6.6 南韓的申訴制度的特色是設有調解機制以解決醫療糾紛(包括與美容程序有關的糾紛)。就醫療事故尋求協助的人士可向在 2012 年由國家設立的調解機構，即南韓醫療糾紛調解仲裁院作出申訴。若有關的醫生同意參與調解，該機構指出可在 90 天內作出有法律效力的決定。與傳統的訴訟程序相比，這做法可更快解決醫療爭議。

## 瑞典的美容作業規管架構概覽

**A.1.1** 根據瑞典統計局(Statistics Sweden)的資料，當地可能從事美容作業的場所在 2011 年估計約有 4 552 個，當中包括整形外科診所、牙科診所及美容院。一項對當地 167 個曾於 2011 年施行美容程序的場所進行的調查顯示，這些場所在該年共施行約 63 850 項美容程序，其中 62.8% 在整形外科診所或牙科診所施行，37.2% 在美容院施行。

**A.1.2** 瑞典目前並無特定的美容作業規管制度。由於美容作業在瑞典並不視為醫療行為，因此，規管醫療專業人員的作業以及醫療服務與設施標準的現行法例，並不適用於美容作業。當地的醫療或美容業從業員無須符合任何特定的資格及能力要求，即可施行美容程序(一些激光或彩光治療程序除外)。

**A.1.3** 在規管醫療儀器(包括美容相關醫療儀器)的製造、推銷及分銷方面，瑞典基本上遵循歐盟的指令。至於激光及彩光儀器的使用管制，當地規定，使用第 3B 級或第 4 級激光儀器或彩光儀器在眼睛或眼部周圍進行的治療，必須在有持牌醫生負責的情況下施行。根據有關輻射安全的法例，激光及彩光儀器的擁有人和操作員均須熟悉該等儀器的操作及所涉風險，並須採取必要的預防措施以防止或減少該等儀器可能造成的傷害。然而，當地並無訂明有關使用該等儀器的培訓規定。

**A.1.4** 根據第 A.1.1 段所述的同一項調查，在美容程序提供者當中，59%的整形外科診所、39%的牙科診所及 22%的美容院曾於 2011 年曾遭顧客投訴。這些提供者有些已向有關顧客支付補償金，以解決有關投訴。醫療服務提供者的規管機構不會處理因接受美容程序而受傷的人士所提出的投訴，原因是美容作業並不屬於其規管範圍。不過，當事人可向可能受病人保險保障(就醫療專業人員而言)及／或法律責任保險保障的服務提供者索償，又或可按照服務協議條款或根據侵權法索償。

A.1.5 2012年6月，國家衛生福利委員會(National Board of Health and Welfare)<sup>65</sup>發表了一份有關瑞典規管美容作業的檢討報告。報告表示，美容程序在性質上可能涉及風險，而在現行的規管制度下，接受美容程序人士的安全得不到充分保障。報告進而建議加強規管美容作業，使公眾利益獲得更大保障。

A.1.6 為回應上述報告，國家衛生福利委員會在2013年建議對現行的規管制度作出修訂。這些修訂包括：**(a)**涉及外科手術、注射及皮膚穿刺的美容程序應視為醫療行為，並受醫療法例規管；**(b)**高風險美容程序應由持牌醫護從業員(例如具備整形外科專業知識的醫生)施行；**(c)**因接受美容程序而受傷的人士可透過規管醫療服務提供者的機關提出申訴，並憑藉該等提供者的病人保險保障而獲得補償；及**(d)**禁止旨在為18歲以下兒童或青少年改善外表的美容程序。

A.1.7 瑞典政府認為，對美容作業規管制度展開立法修訂前，必須先作進一步研究。瑞典政府在2014年4月委託顧問進行研究，以訂定所需的法例修訂及其他措施，從而加強接受美容程序人士的安全及保障。該項顧問研究旨在探討的事項包括：**(a)**可能須由醫療專業人員施行的美容程序；**(b)**須向接受美容程序人士提供的資料，以及向這些人士取得同意的形式；**(c)**應否引入特定的保險計劃以涵蓋美容程序所致的損傷；及**(d)**須否為某些美容程序設定年齡限制。顧問研究預期將於2015年11月或之前完成。

---

<sup>65</sup> 國家衛生福利委員會是衛生及社會事務部(Ministry of Health and Social Affairs)轄下的政府機關，所負職責包括收集及分析與衛生及社會照顧有關的資料，以及制訂與衛生及醫療服務有關的標準和指引。

香港的區分醫療程序和美容服務工作小組  
為有潛在安全關注的美容程序所作的分類

程序	由醫生／牙醫進行	在研究醫療儀器的 規管框架時討論
<b>I. 涉及皮膚穿刺的程序</b>		
(a) 皮下填充劑注射	✓	
(b) A型肉毒桿菌毒素注射	✓	
(c) 自體高濃度血小板血清	✓	
(d) 自體細胞療程	✓	
(e) 冰釋細胞複製再生療程	✓	
(f) 美白針注射	✓	
(g) 減肥針注射	✓	
(h) 中胚層療法	✓	
(i) 微針療程		✓
(j) 紋身	獲豁免	
(k) 穿環	獲豁免	
<b>II. 涉及以機械或化學方法在皮膚表皮層以下進行皮膚剝脫的程序</b>		
(a) 微晶磨皮	✓	
(b) 化學剝脫	✓	
(c) 水磨嫩膚	✓	
(d) 水鑽嫩膚加真空療程	✓	
<b>III. 涉及體外能量源的程序</b>		
(a) 激光(第3B級／4級)		✓
(b) 射頻		✓
(c) 強烈脈衝光(彩光)		✓
(d) 體外衝擊波		✓
(e) 消脂用途的超聲波 (高強度聚焦超聲波和 非熱能性超聲波能量)		✓

香港的區分醫療程序和美容服務工作小組  
為有潛在安全關注的美容程序所作的分類

程序	由醫生／牙醫進行	在研究醫療儀器的 規管框架時討論
<b>III. 涉及體外能量源的程序(續)</b>		
(f) 冷凍溶脂術		✓
(g) 高壓脈衝電流		✓
(h) 等離子		✓
(i) 發光二極管光線療法		✓
(j) 紅外線		✓
(k) 微電流		✓
(l) 低溫電泳導入術		✓
(m) 電穿孔導入術／ 離子導入術		✓
(n) 脈衝磁療		✓
(o) 微波應用		✓
<b>IV. 其他有機會引起安全問題的美容程序</b>		
(a) 洗腸		✓
(b) 高壓氧氣治療	✓	
(c) 氣壓槍	✓	
(d) 漂牙	✓	
(e) 吸力按摩 <sup>(1)</sup>	不需要	

註：(1) 這項程序所涉及的風險被認為較低，如並非配合其他能量應用程序(如光能或射頻)同時進行，則不屬醫藥治療。

資料來源：Food and Health Bureau and Department of Health (2014)。



**美國佛羅里達州施行外科手術所在的醫務所  
必須配備的設備及物資**

施行第 II 級及第 III 級外科手術程序所在的醫務所須備有的  
設備及物資<sup>(1)</sup>

- (a) 在施行麻醉的地方配備急救手推車，其上須備有完備周全的物資，包括指定的復蘇藥物；
- (b) 必須備有苯二氮草類藥物(Benzodiazepine)，但無須放在急救手推車上；
- (c) 正壓呼吸器(例如人工急救蘇醒器)及氧氣補給；
- (d) 呼氣末二氧化碳檢測儀；
- (e) 血壓／心電圖／血氧飽和度的監測儀器；
- (f) 緊急插喉設備，包括抽吸裝置、氣管插管、喉鏡；
- (g) 心臟除顫器或自動體外心臟除顫器；
- (h) 緊急電源，其供電量應足以支持所需設備最少運作兩小時；
- (i) 合適的消毒設備；及
- (j) 靜脈注射液及設備。

註：(1) 由於第 II 級程序涉及在手術期間透過靜脈注射、肌肉注射或肛門塞劑使用藥物和鎮靜劑，因此有需要監察病人在手術中及手術後的情況。第 III 級程序涉及採用全身麻醉或主要傳導麻醉及手術前鎮靜。

**美國佛羅里達州施行外科手術所在的醫務所  
必須配備的設備及物資**

對施行第 III 級外科手術程序所在的醫務所施加的額外規定

- (a) 醫務所須備有設備及藥物(包括最少 36 安瓿瓶的丹曲洛林(dantrolene))，以及提供麻醉後的監測復蘇服務；
- (b) 醫務所在整體的設備及物資方面須媲美獨立的非住院外科手術中心，包括但不限於為病人復蘇的設備；
- (c) 脈搏血氧定量計、胸前或食道聽診器，以及體溫監測儀器；及
- (d) 一張可供病人以頭低腳高的方式仰臥或做出其他方便進行手術的姿勢的手術枱。

資料來源：Florida Department of Health (2014c)。

**新加坡的《醫生美容作業指引》  
列表A及列表B程序**

列表A下的 程序類別	最低能力要求 <sup>(1)</sup>	可進程序 的適當處所	曾進行有關程 序的所需次數 <sup>(2)</sup>
<b>非入侵性</b>			
(a) 化學或壓縮氣體 ／液體換膚	MBBS <sup>(3)</sup> (COC) <sup>(4)</sup>	診所 <sup>(5)</sup>	30
(b) 微晶磨皮	MBBS (COC)	診所	30
(c) 強烈脈衝光 (彩光)	MBBS (COC)	診所	30
(d) 使用射頻、紅外 線及其他光學儀 器，例如進行緊 膚或脫毛	MBBS (COC)	診所	30
(e) 激光(非剝離性) 脫毛	MBBS (COC)	診所	30
(f) 光動力／ 氣動光療法	MBBS (COC)	診所	30
(g) 溶脂(熱力／ 超聲波)	MBBS (COC)	診所	30
<b>輕微入侵性</b>			
(a) 肉毒桿菌毒素 注射	MBBS (COC)	診所	30
(b) 填充劑注射	整形外科醫生， MBBS (COC)	診所	30
(c) 靜脈勾取術	整形外科醫生、 普通外科／ 心血管科醫生	手術室 <sup>(6)</sup>	20

**新加坡的《醫生美容作業指引》  
列表A及列表B程序**

列表A下的 程序類別	最低能力要求	可進程序 的適當處所	曾進行有關程序 的所需次數
<b>輕微入侵性(續)</b>			
(d) 硬化劑注射 治療	整形外科醫生/ 皮膚科醫生, MBBS (COC)	手術室/ 診所	20
(e) 絲線拉皮	整形外科醫生, MBBS (COC)	手術室/ 診所	20
(f) 激光 • 治療血管損 傷及皮膚色 素沉着 • 皮膚更生 (例如飛點 激光)	MBBS (COC)	手術室/ 診所	30
<b>入侵性</b>			
(a) 腹部去脂術	整形外科醫生/ 普通外科醫生/ 婦科醫生(COC)	手術室	10
(b) 眼瞼手術(包括 割雙眼皮)	整形外科醫生/ 曾受眼部整形手術 培訓的眼科醫生	手術室/ 診所	20
(c) 隆胸或縮胸	整形外科醫生	手術室	10
(d) 提眉術	整形外科醫生	手術室	10
(e) 脂肪移植手術	整形外科醫生/ 皮膚科醫生, MBBS (COC)	手術室/ 診所	10

**新加坡的《醫生美容作業指引》  
列表A及列表B程序**

列表A下的 程序類別	最低能力要求	可進程序 的適當處所	曾進行有關程序 的所需次數
<b>入侵性(續)</b>			
(f) 植髮	整形外科醫生/ 皮膚科醫生， MBBS (COC)	手術室/ 診所	10
(g) 植入手術(不包 括隆胸)	整形外科醫生	手術室/ 診所	10
(h) 激光(例如 二氧化碳/ 鈦雅各剝離性 激光)換膚	MBBS (COC)	手術室/ 診所	20
(i) 抽脂(傳統/ 水刀/威塑/ 激光抽脂)	按衛生部就抽脂 手術所訂的特別 發牌條件	按衛生部就 抽脂手術 所訂的特別 發牌條件	不適用
(j) 鼻整形手術	整形外科醫生/ 耳鼻喉科外科 醫生	手術室/ 診所	10
(k) 除皺(拉面皮)	整形外科醫生	手術室	10
(l) 磨皮(機械)	整形外科醫生/ 皮膚科醫生， MBBS (COC)	手術室/ 診所	10

- 註：(1) 最低能力要求指進行有關程序及處理預計的嚴重併發症所需的能力。  
(2) 醫生必須在 2006 年 10 月 1 日至 2008 年 9 月 30 日期間曾進行所規定的手術次數。  
(3) MBBS 即內外全科醫學士。  
(4) COC 指透過修讀相關科目，並獲新加坡醫藥理事會核准及認可的認證專科課程而取得的合格證明書。  
(5) 診所指具備適當設施及員工的診所。這代表有關診所的設備及人手水平必須與所進行的程序相稱。  
(6) 手術室指醫院及非住院外科手術中心內的手術室。

新加坡的《醫生美容作業指引》  
列表A及列表B程序

列表B程序

- (a) 消脂針；
- (b) 二氧化碳化脂療程；
- (c) 微針滾輪；
- (d) 皮膚美白針；
- (e) 幹細胞活化蛋白皮膚更生；
- (f) 負壓程序(例如太空艙)；及
- (g) 機械按摩(例如以"滑動按摩"、"負壓按摩"等形式去除橙皮脂肪)。

資料來源：Ministry of Health (2008)。

## 新加坡診療所須備有的設備及物資

### 設備及復蘇設施

診療所須符合的規定包括下列各項：

- (a) 用於入侵性程序的手術器材須在每次使用後以蒸壓消毒法充分消毒(又或使用無菌的即棄型手術器材)；
- (b) 康復區須備有麻醉後監察設施；
- (c) 須備有復蘇設施(例如復蘇藥物，包括腎上腺素注射液 (Injection Adrenaline)、皮質醇注射液 (Injection Hydrocortisone)或同類藥物)，以處理緊急事故和病人對任何治療的不良反應；及
- (d) 須備有進行靜脈輸液的所需器具(包括靜脈輸液器、靜脈插管及靜脈注射液)，以及保持呼吸道暢通的所需器具(包括偉華復蘇器 (air-viva)和不同大小的氣喉)。

資料來源：Ministry of Health (undated)。

## 新加坡診療所須備有的設備及物資

### 有關抽脂程序的進一步規定

- (a) 操作室或手術室須備有必要設施，包括合適的手術枱或手術牀、照明、通風、抽吸、復蘇和監察設備(包括脈搏血氧儀)，以及任何其他特別設備；
- (b) 操作室或手術室應配備應急照明和水電供應；
- (c) 在抽脂程序後，持續監察病人的生命表徵(包括清醒度、脈搏率、呼吸率、血氧飽和度、血壓及體溫)，而監察時間的長短，應與所施予的鎮靜及／或麻醉程度和所施行的程序相稱。
- (d) 須在復蘇區備有病人躺椅及所需的復蘇設備，例如供氧裝置、抽吸、脈搏血氧儀及其他監察設施；及
- (e) 須備有足夠的復蘇及監察設施(包括心臟除顫器)，以處理緊急事故或抽脂程序引發的併發症。

資料來源：Ministry of Health (2014b)。



## 選定地方的美容作業規管架構的主要特點

	香港	美國佛羅里達州	南韓	新加坡	英國
<b>背景資料</b>					
人口	• 截至2013年年底為720萬。	• 2013年為1 960萬(佔全美總人口6.2%)。	• 截至2014年4月為5 120萬。	• 截至2013年6月為540萬。	• 截至2013年年中為6 410萬。
註冊/持牌醫生及相關專科醫生的數目	• 截至2012年12月有13 006名普通科醫生、84名皮膚科及性病科專科醫生，以及53名整形外科專科醫生。	• 截至2012年12月有48 852名醫生，其中皮膚科醫生及整形外科醫生分別有867名及613名。	• 截至2012年12月有107 221名醫生，其中有1 994名皮膚科醫生及1 851名整形外科醫生。	• 截至2013年12月有11 433名醫生，其中有100名皮膚科醫生及55名整形外科醫生。	• 截至2014年7月有233 373名醫生。
美容服務提供者及從業員的數目	• 截至2014年3月有9 935個場所及39 151名從業員。	• 在2012-2013財政年度有212 650名持牌美容師。	• 資料不詳。	• 資料不詳。	• 約80 000名美容師。
所進行的美容程序的數目	• 資料不詳。	• 2013年，估計有超過1 100萬項，其中16.5%屬外科程序，其餘83.5%屬非外科程序(按全美總數計算)。	• 2011年，由具專科認證的整形外科醫生施行的美容程序約有650 000宗。	• 資料不詳。	• 2011年，由具專科認證的整形外科醫生施行的美容程序約有211 406宗。

選定地方的美容作業規管架構的主要特點

	香港	美國佛羅里達州	南韓	新加坡	英國
<b>背景資料(續)</b>					
美容作業帶來的收入	<ul style="list-style-type: none"> <li>資料不詳。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2013年估計約為120億美元(931億港元)(按全美總數計算)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2013年整容業的收入約為2,670億韓圓(19億港元)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>估計為每年2億新加坡元(12.4億港元)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2010年為23億英鎊(276億港元)。</li> </ul>
美容作業的規管機構	<ul style="list-style-type: none"> <li>衛生署；</li> <li>海關；及</li> <li>規管醫療專業人員的有關法定委員會。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>佛羅里達州衛生部；</li> <li>佛羅里達州商務和職業監管部；及</li> <li>各個專業委員會，如佛羅里達州醫務委員會及美容業委員會。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>衛生福利部。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>衛生部；及</li> <li>規管醫療專業人員的有關法定委員會。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>英國衛生部；</li> <li>護理質量委員會；</li> <li>規管醫療專業人員的有關法定委員會；及</li> <li>地方機關。</li> </ul>
<b>美容程序的分類</b>					
美容程序的分類	<ul style="list-style-type: none"> <li>指明若干高風險程序屬醫療程序，並根據醫療專業人員的自我規管制度加以規管。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>指明若干美容程序屬醫療行為，並根據各醫護專業人員的規管架構加以規管。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>指明美容程序屬醫療行為，並根據醫療專業人員的規管架構加以規管。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>美容程序被分類為下列類別：(a)非入侵性、(b)輕微入侵性、(c)入侵性及(d)只有低或甚低程度的科學證據支持的美容程序；並透過醫生的自我規管指引加以規管。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>程序一般分為外科及非外科程序。</li> </ul>

選定地方的美容作業規管架構的主要特點

	香港	美國佛羅里達州	南韓	新加坡	英國
<b>美容程序的分類(續)</b>					
指明屬醫療行為或只容許由醫療及／或醫護專業人員施行的程序	<ul style="list-style-type: none"> <li>涉及注射及以機械／化學方法在皮膚表皮層以下進行皮膚剝脫、高壓氧氣治療，以及漂牙等美容程序。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>大部分美容程序(包括外科程序，以及涉及注射和使用彩光及高能量激光儀器的程序)。</li> <li>部分程序(例如注射或激光治療)可由醫護從業員在醫生的監督下施行。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>涉及皮膚穿刺(包括紋身和穿耳)及須使用醫療儀器的美容程序。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>輕微入侵性及入侵性的程序，以及只有低或甚低程度的科學證據支持的程序。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>外科程序。</li> </ul>

選定地方的美容作業規管架構的主要特點

	香港	美國佛羅里達州	南韓	新加坡	英國
<b>美容程序的分類(續)</b>					
有否要求有關美容程序須由註冊/具專科認證的醫生(如整形外科醫生)施行	<ul style="list-style-type: none"> <li>沒有。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>沒有。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>沒有。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>有。若干入侵性程序，如隆胸和拉面皮，必須由整形外科醫生施行。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>沒有。英國政府正考慮是否有需要規定美容外科手術只能由名列於英國醫務總會專科登記冊的醫生施行，而這些醫生所施行的程序應限於其獲得專科培訓的範疇。</li> </ul>
有否要求有關醫生須就施行美容程序接受相關培訓	<ul style="list-style-type: none"> <li>並無就醫生施行特定美容程序的能力或經驗訂明具體的要求。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>施行外科美容程序的醫生須接受適當的培訓及具備相關的技能。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>並無就醫生施行特定美容程序的能力或經驗訂明具體的要求。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>就列表 A 的美容程序，醫生須符合訂明的具體能力要求。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>醫生須就施行外科程序接受外科培訓。</li> <li>因應檢討報告的建議，英國正就施行外科及非外科程序的從業員制訂認可的培訓標準。</li> </ul>

## 選定地方的美容作業規管架構的主要特點

	香港	美國佛羅里達州	南韓	新加坡	英國
<b>對美容業界施行美容程序的規管</b>					
可以／容許由美容師施行的美容程序	<ul style="list-style-type: none"> <li>沒有被指明為醫療程序的程序，例如紋身和涉及使用美容相關醫療儀器的程序。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>沒有被指定為醫療行為的部分非入侵性程序，例如化學換膚及微晶磨皮。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>美容師不得參與美容作業，他們只能提供一般的皮膚護理服務。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>非入侵性程序，例如化學換膚及激光脫毛程序。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>非外科程序，例如肉毒桿菌毒素注射、化學換膚及激光治療。</li> </ul>
為規管美容業而特設的制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>沒有。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>有，美容師須受由美容業委員會管理的發牌制度所規管。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>有，業務經營者及美容師均須獲地方政府發牌。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>無須申請牌照，除非美容護理中心提供指定服務，例如水療或按摩服務。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>沒有在全國層面特設相關的規管制度。</li> </ul>

選定地方的美容作業規管架構的主要特點

	香港	美國佛羅里達州	南韓	新加坡	英國
<b>對美容業界施行美容程序的規管(續)</b>					
與美容程序有關的培訓規定／認可架構	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 沒有強制性的美容師資歷認可架構。</li> <li>• 舉辦自願性參加的技能測試以核證彩光儀器操作員的能力水平。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 美容師須接受最少1 200小時培訓，並通過相關考試才可取得牌照。</li> <li>• 美容業委員會按美容作業的各大範疇(而非指定的美容程序)訂定了最低能力要求。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 業務經營者及美容師均須完成所需培訓或取得相關資歷，才可獲發牌照。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 沒有強制性的美容師培訓或資歷認可架構。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 沒有就美容作業方面制訂強制性的資歷認可架構。</li> <li>• 因應檢討報告提出的建議，現正為非外科美容程序的處方者及提供者制訂資歷架構。</li> </ul>

選定地方的美容作業規管架構的主要特點

	香港	美國佛羅里達州	南韓	新加坡	英國
<b>對使用美容相關醫療儀器的規管</b>					
有關使用美容相關醫療儀器(例如高能量激光及彩光儀器)的發牌／註冊規定	<ul style="list-style-type: none"> <li>沒有。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>醫生或醫護從業員根據其專業牌照及在相關的授權安排下獲准操作有關儀器。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>資料不詳，有待食品藥物安全部答覆。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>高能量激光儀器的操作員須取得國家環境局發出的牌照。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供外科激光治療的設施須向護理質量委員會註冊。</li> <li>部分地方機關或會要求非外科激光及彩光程序的服務提供者及操作員取得特別護理牌照。</li> </ul>
有關使用美容相關醫療儀器的培訓規定	<ul style="list-style-type: none"> <li>沒有訂立強制性的培訓規定。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>就提供激光脫毛護理服務的電蝕脫毛師訂立強制性的培訓要求，而他們在提供有關服務時，必須有醫生在場監督。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>資料不詳，有待食品藥物安全部答覆。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>須完成相關培訓或取得相關資歷以取得操作高能量激光儀器的牌照。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>部分地方機關或會在發牌制度下訂明對使用者的培訓要求。</li> <li>英國政府現正考慮規定非外科程序(包括激光及彩光治療)須由臨床的專業人員處方及監督，並正就有關程序的處方者及提供者制訂資歷架構。</li> </ul>

## 選定地方的美容作業規管架構的主要特點

	香港	美國佛羅里達州	南韓	新加坡	英國
<b>對使用美容相關醫療儀器的規管(續)</b>					
美容師可否使用美容相關醫療儀器(例如高能量激光及彩光儀器)施行美容程序	• 可以。	• 不可以。	• 不可以。	• 可以。	• 可以。
美容師可否獨立使用美容相關醫療儀器施行美容程序	• 可以。	• 不可以。	• 不可以。	• 可以。	• 可以。不過，英國政府正考慮要求激光及彩光美容程序的施行須由臨床專業人員監督。
有否強制性要求美容師就使用美容相關醫療儀器接受相關的培訓	• 沒有。	• 不適用。	• 不適用。	• 只對高能量激光的操作員施加培訓要求。	• 部分地方機關或會在發牌制度下訂定培訓要求。



選定地方的美容作業規管架構的主要特點

	香港	美國佛羅里達州	南韓	新加坡	英國
<b>對施行美容程序所在的非住院設施的規管</b>					
規管架構	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 監管私營醫療機構的現行法例主要涵蓋私家醫院及非牟利診療所。</li> <li>• 政府現正計劃改革私營醫療機構的規管架構，以涵蓋施行高風險美容程序所在的非住院設施。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 除某些醫學水療中心外，大部分類型的非住院設施均受其所屬註冊或發牌制度所規管。</li> <li>• 有關設施須符合一套強制性標準，當中或包括服務、人手、設備及物資，以及安全和衛生情況。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 診療所須符合衛生福利部所訂的一般設施標準及安全規定。然而，當局對處理緊急事故所需的設備，以及麻醉工作，並無明確規定。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 診療所應設有用於醫療和手術用途的有效實用設施和設備，並備有緊急情況下使用的復蘇設施。診所的設備及人員水平應與所施行的程序相稱。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 提供外科美容程序的設施須受護理質量委員會的規管。為回應檢討報告，護理質量委員會將會檢討現行的巡查制度及所採用的評定準則。</li> <li>• 提供若干非外科美容程序(例如激光治療)的設施或會受地方機關的規管。制訂中的服務提供者資歷架構或會涵蓋相關課題，以確保有關設施達安全水平。</li> </ul>
對在診療所內為外科手術施行麻醉工作的人員訂定的要求	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 並無訂定強制性的要求。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 指明類別的麻醉工作，如手術期間使用藥物和鎮靜劑，以及全身麻醉，必須由麻醉師、合資格的護士或醫生助理協助或施行。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 並無訂定強制性的要求。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 指明類別的麻醉工作，如全身麻醉，必須由麻醉師或在麻醉師監督下由醫生或牙醫施行。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 並無訂定強制性的要求。</li> </ul>

選定地方的美容作業規管架構的主要特點

	香港	美國 佛羅里達州	南韓	新加坡	英國
<b>對接受美容程序人士的保障</b>					
加強保障接受美容程序人士的特定機制／措施	<ul style="list-style-type: none"> <li>透過不同媒體渠道加深市民對美容程序所涉風險的認識；及</li> <li>審視與美容程序有關的廣告，以偵察有否任何涉嫌違反相關法例的情況。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>主要提供一般的保障或設有申訴制度，例如各規管機構均訂有投訴機制，處理有關醫學界或美容界內持牌從業員行為失當的投訴。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>限制在公共交通工具和學校附近範圍，展示美容程序相關廣告；</li> <li>向學生派發小冊子，藉以教導學生外科整形手術的後遺症，以免他們沉溺於整容的不良風氣；及</li> <li>設立南韓醫療糾紛調解仲裁院，以解決醫療糾紛，包括涉及美容程序的糾紛。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>禁止醫生就科學證據薄弱的美容程序發放宣傳廣告；</li> <li>強制規定須向接受抽脂程序的人士提供冷靜期及披露資料，以及要求他們作出書面同意；及</li> <li>就科學證據薄弱的程序，規定醫生須取得接受有關程序的人士的書面同意。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>相關機關已就檢討報告所提出的建議，研究為接受美容程序的人士提供實證為本的資料，並考慮在日後制訂有關美容外科手術的道德守則內，加入徵詢同意的規定；及</li> <li>已就廣告守則的指引須知作出更新，以處理與美容作業廣告及宣傳有關的事宜。</li> </ul>

## 參考資料

### 香港

1. *Census and Statistics Department*. (2014) Available from: <http://www.censtatd.gov.hk/home/index.jsp> [Accessed November 2014].
2. Department of Health. (2014) *Useful Information – Differentiation between Medical Procedures and Beauty Services*. Available from: [http://www.dh.gov.hk/english/useful/useful\\_medical\\_beauty/useful\\_medical\\_beauty.html](http://www.dh.gov.hk/english/useful/useful_medical_beauty/useful_medical_beauty.html) [Accessed November 2014].
3. Department of Justice. (2014) *Bilingual Laws Information System*. Available from: <http://www.legislation.gov.hk/eng/home.htm> [Accessed November 2014].
4. Food and Health Bureau. (2012) *Improving Regulatory Regime for Private Healthcare Facilities*. Available from: <http://www.hpdo.gov.hk/en/fhsdec/hancingservices.html> [Accessed November 2014].
5. Food and Health Bureau. (2013) *Penal on Health Services Meeting on 18 November 2013 – Response to Motion and Follow-up Action*. LC Paper No. CB(2)532/13-14(01).
6. Food and Health Bureau. (2014) *Proposed Regulatory Framework for Medical Devices*. Paper submitted to the Panel on Health Services of the Legislative Council for discussion on 16 June 2014. LC Paper No. CB(2)1754/13-14(04).
7. Food and Health Bureau and Department of Health. (2013) *Recommendations of the Working Group on Differentiation between Medical Procedures and Beauty Services of the Steering Committee on Review of Regulation of Private Healthcare Facilities and the Administration's Implementation Plan*. Paper submitted to the Panel on Health Services of the Legislative Council for discussion on 18 November 2013. LC Paper No. CB(2)254/13-14(05).

8. Food and Health Bureau and Department of Health. (2014) *Review on the Regulation of Private Healthcare Facilities*. Paper submitted to the Panel on Health Services of the Legislative Council for discussion on 21 July 2014. LC Paper No. CB(2)2048/13-14(01).
9. GovHK. (2012) *Press Releases – LCQ17: Beauty Industry Code of Practice*. Available from: <http://www.info.gov.hk/gia/general/201204/25/P201204250358.htm> [Accessed November 2014].
10. GovHK. (2013a) *Press Releases – LCQ1: Regulation of high-risk medical procedures*. Available from: <http://www.info.gov.hk/gia/general/201306/19/P201306190410.htm> [Accessed November 2014].
11. GovHK. (2013b) *Press Releases – Working Group makes recommendations on differentiating between medical procedures and beauty services*. Available from: <http://www.info.gov.hk/gia/general/201311/01/P201311010498.htm> [Accessed November 2014].
12. GovHK. (2014) *Press Releases – LCQ11: Development of beauty industry*. Available from: <http://www.info.gov.hk/gia/general/201403/26/P201403260684.htm> [Accessed November 2014].
13. Legislative Council Secretariat. (2013) *Regulation of medical beauty treatments/procedures*. Updated background brief submitted to the Panel on Health Services of the Legislative Council for information on 23 December 2013. LC Paper No. CB(2)532/13-14(02).
14. Legislative Council Secretariat. (2014a) *Proposed regulatory framework of medical devices*. Updated background brief submitted to the Panel on Health Services of the Legislative Council for information on 16 June 2014. LC Paper No. CB(2)1754/13-14(05).
15. Legislative Council Secretariat. (2014b) *Regulation of private healthcare facilities*. Background brief submitted to the Panel on Health Services of the Legislative Council for information on 21 July 2014. LC Paper No. CB(2)2048/13-14(02).

16. The Dental Council of Hong Kong. (2013) *Annual Report 2012*. Available from: <http://www.dchk.org.hk/en/annual/docs/2012.pdf> [Accessed November 2014].
17. The Medical Council of Hong Kong. (2013) *Medical Council Annual Report 2012*. Available from: <http://www.mchk.org.hk/annual/index12.htm> [Accessed November 2014].

### 美國佛羅里達州

18. Association of American Medical Colleges. (2013) *Florida Physician Workforce Profile*. Available from: <https://www.aamc.org/download/152112/data/florida.pdf> [Accessed November 2014].
19. Bello-Quintero, C. et al. (2010) *Safety in Medical Spas: What Clinicians Need to Know*. Available from: [http://www.jfponline.com/fileadmin/qhi\\_archive/ArticlePDF/TFP/035060043.pdf](http://www.jfponline.com/fileadmin/qhi_archive/ArticlePDF/TFP/035060043.pdf) [Accessed November 2014].
20. Choudhry, S. et al. (2011) *State medical board regulation of minimally invasive cosmetic procedures*. Available from: [http://www.jaad.org/article/S0190-9622\(11\)00040-5/fulltext](http://www.jaad.org/article/S0190-9622(11)00040-5/fulltext) [Accessed November 2014].
21. Federation of State Medical Boards. (2012) *Use of Lasers/Delegation of Medical Functions – Board-by-Board Overview*. Available from: [http://www.dayspaassociation.com/docs/news-items-library-articles/2013/03/07/grpol\\_laser\\_regulation.pdf?Status=Master](http://www.dayspaassociation.com/docs/news-items-library-articles/2013/03/07/grpol_laser_regulation.pdf?Status=Master) [Accessed November 2014].
22. *Florida Board of Medicine*. (2014) Available from: <http://flboardofmedicine.gov/licensing/> [Accessed November 2014].
23. Florida Department of Business & Professional Regulation. (2013a) *Board of Cosmetology*. Available from: <http://www.myfloridalicense.com/dbpr/pro/cosmo/index.html> [Accessed November 2014].

24. Florida Department of Business & Professional Regulation. (2013b) *Division of Professions, Division of Certified Public Accounting, Division of Real Estate, Division of Regulation: Annual report – Fiscal Year 2012-2013*. Available from: [http://www.myfloridalicense.com/dbpr/os/documents/ANNUAL\\_REP\\_FISCAL\\_2012-2013\\_FINALRevision2.pdf](http://www.myfloridalicense.com/dbpr/os/documents/ANNUAL_REP_FISCAL_2012-2013_FINALRevision2.pdf) [Accessed November 2014].
  
25. Florida Department of Health. (2014a) Available from: <http://www.floridahealth.gov/index.html> [Accessed November 2014].
  
26. Florida Department of Health. (2014b) *Laser Information*. Available from: <http://www.floridahealth.gov/licensing-and-regulation/electrolysis/laser/index.html> [Accessed November 2014].
  
27. Florida Department of Health. (2014c) *Licensing and Regulation*. Available from: <http://www.floridahealth.gov/licensing-and-regulation/index.html> [Accessed November 2014].
  
28. Florida Department of State. (2014) *Florida Administrative Code & Florida Administrative Register*. Available from: <https://www.flrules.org/default.asp> [Accessed November 2014].
  
29. Lowe, M. R. (2013) *Medical Spas – Legal Considerations for Physicians*. Available from: <http://www.lowehealthlaw.com/Articles/Medical-Spas-Legal-Considerations-for-Physicians.shtml> [Accessed November 2014].
  
30. Nuland, C. L. (2008) *The Use of Lasers by Non-physicians*. Available from: [http://s3.amazonaws.com/webgen\\_einsteinwebsites/public/assets/7880/Pedigree\\_Bill.pdf](http://s3.amazonaws.com/webgen_einsteinwebsites/public/assets/7880/Pedigree_Bill.pdf) [Accessed November 2014].
  
31. The American Society for Aesthetic Plastic Surgery. (2014) *Cosmetic Surgery National Data Bank – Statistics 2013*. Available from: [http://www.surgery.org/sites/default/files/Stats2013\\_3.pdf](http://www.surgery.org/sites/default/files/Stats2013_3.pdf) [Accessed November 2014].
  
32. The Florida Legislature. (2014) *The 2014 Florida Statutes*. Available from: <http://www.leg.state.fl.us/Statutes/index.cfm?Mode=View%20Statutes&Submenu=1&Tab=statutes&CFID=18210418&CFTOKEN=12585802> [Accessed November 2014].

33. The Florida Senate. (2014) *CS/CS/CS/SB 746: Health Care Clinic Act*. Available from: [http://www.flsenate.gov/Session/Bill/2014/0746/?Tab=Bill History](http://www.flsenate.gov/Session/Bill/2014/0746/?Tab=BillHistory) [Accessed November 2014].
34. United States Census Bureau. (2014) *State & County QuickFacts – Florida*. Available from: <http://quickfacts.census.gov/qfd/states/12000.html> [Accessed November 2014].
35. U.S. Food and Drug Administration. (2014a) *Laser Products and Instruments*. Available from: <http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/homebusinessandentertainment/laserproductsandinstruments/default.htm> [Accessed November 2014].
36. U.S. Food and Drug Administration. (2014b) *Overview of Medical Devices and Their Regulatory Pathways*. Available from: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHTransparency/ucm203018.htm> [Accessed November 2014].

## 南韓

37. Asia ITC. (2011) *Medical Device Regulatory in Korea*. Available from: [http://www.asiaitc.com/download/article/TFDA\\_Seminar/7.pdf](http://www.asiaitc.com/download/article/TFDA_Seminar/7.pdf) [Accessed November 2014].
38. International Trade Administration. (2008) *Medical Device Regulatory Requirements for Korea*. Available from: <http://www.ita.doc.gov/td/health/Korea%20Medical%20Device%20Regulatory%20Update%20FINAL%20October%202011%202008.pdf> [Accessed November 2014].
39. Korea Joongang Daily. (2013) *Deaths highlight plastic surgery risk*. Available from: <http://koreajoongangdaily.joins.com/news/article/article.aspx?aid=2979578> [Accessed November 2014].
40. Korea Legislation Research Institute. (2010) *Medical Service Act*. Available from: [http://elaw.klri.re.kr/eng\\_service/lawView.do?hseq=21627&lang=ENG](http://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=21627&lang=ENG) [Accessed November 2014].

41. Korea Legislation Research Institute. (2011) *Medical Devices Act*. Available from: [http://elaw.klri.re.kr/eng\\_service/lawView.do?hseq=22656&lang=ENG](http://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=22656&lang=ENG) [Accessed November 2014].
42. Korea Legislation Research Institute. (2013) *Public Health Control Act*. Available from: [http://elaw.klri.re.kr/eng\\_service/lawView.do?hseq=29987&lang=ENG](http://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=29987&lang=ENG) [Accessed November 2014].
43. Seoul TouchUp. (2012) *Korean Plastic Surgery Statistics*. Available from: <http://www.seoultouchup.com/korean-plastic-surgery-statistics/> [Accessed November 2014].
44. South China Morning Post. (2013) *Korean plastic surgeon shares his views on industry regulations*. Available from: <http://www.scmp.com/lifestyle/health/article/1143170/korean-plastic-surgeon-shares-his-views-industry-regulations> [Accessed November 2014].
45. the hankyoreh. (2014) *Deaths lead to calls to regulate plastic surgery industry*. Available from: [http://english.hani.co.kr/arti/english\\_edition/e\\_national/628097.html](http://english.hani.co.kr/arti/english_edition/e_national/628097.html) [Accessed November 2014].
46. The Korea Herald. (2013) *'Petit' surgery promises 'natural' look*. Available from: <http://www.koreaherald.com/view.php?ud=20131129000806> [Accessed November 2014].
47. The Korea Times. (2008) *Turf War Brewing Between Beauticians, Dermatologists*. Available from: [https://www.koreatimes.co.kr/www/news/nation/2009/07/113\\_23820.html](https://www.koreatimes.co.kr/www/news/nation/2009/07/113_23820.html) [Accessed November 2014].
48. The Korea Times. (2014a) *'Dying' to look better*. Available from: [http://www.koreatimes.co.kr/www/news/opinion/2014/03/202\\_153377.html](http://www.koreatimes.co.kr/www/news/opinion/2014/03/202_153377.html) [Accessed November 2014].
49. The Korea Times. (2014b) *Tougher rules urged for plastic surgery clinics*. Available from: [http://www.koreatimes.co.kr/www/news/nation/2014/03/116\\_153338.html](http://www.koreatimes.co.kr/www/news/nation/2014/03/116_153338.html) [Accessed November 2014].



50. The New York Times. (2011) *In South Korea, Plastic Surgery Comes Out of the Closet*. Available from: [http://www.nytimes.com/2011/11/04/world/asia/in-south-korea-plastic-surgery-comes-out-of-the-closet.html?pagewanted=all&\\_r=0](http://www.nytimes.com/2011/11/04/world/asia/in-south-korea-plastic-surgery-comes-out-of-the-closet.html?pagewanted=all&_r=0) [Accessed November 2014].
51. Want China Times. (2014) *S Korean Cosmetic Surgery Clinic Teams up with Chinese Travel Agency*. Available from: <http://www.wantchinatimes.com/news-subclass-cnt.aspx?id=20140503000005&cid=1103> [Accessed November 2014].
52. 新報：《韓整容醫生九成非專業》，2014年，網址：<http://www.hkdailynews.com.hk/NewsDetail/index/437753> [於2014年11月登入]。

#### 新加坡

53. Angry Doctor. (2008) *Confidence Goods 13: MOH draws lines on aesthetic practices*. Available from: <http://angrydr.blogspot.hk/2008/04/confidence-goods-13.html> [Accessed November 2014].
54. Health Sciences Authority. (2010) *Health Products (Medical Devices) Regulations 2010*. Available from: [http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Useful\\_Information\\_for\\_Applicants/Legislation/HEALTH%20PRODUCTS%20\(MEDICAL%20DEVICES\)%20REGULATIONS%202010.pdf](http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Useful_Information_for_Applicants/Legislation/HEALTH%20PRODUCTS%20(MEDICAL%20DEVICES)%20REGULATIONS%202010.pdf) [Accessed November 2014].
55. Inland Revenue Authority of Singapore. (2010) *IRAS' Audit on Beauty and Wellness Industry*. Available from: [http://www.iras.gov.sg/irasHome/uploadedFiles/Businesses/For\\_companies/Compliance\\_Matters/IRAS'%20Audit%20on%20Beauty%20and%20Wellness%20Industry\\_final.pdf](http://www.iras.gov.sg/irasHome/uploadedFiles/Businesses/For_companies/Compliance_Matters/IRAS'%20Audit%20on%20Beauty%20and%20Wellness%20Industry_final.pdf) [Accessed November 2014].
56. Legislative Council Secretariat. (2012) *Information Note on Regulation of aesthetic practices in Singapore*. LC Paper No. IN02/12-13.

57. Ministry of Health. (2008) *Amendment of Clinic and Hospital Licence under PHMC Act: Regulation of List B Aesthetic Procedures – Guidelines on Aesthetic Practices for Doctors*. Available from: [https://elis.moh.gov.sg/elis/publishInfo.do%3Ftask%3Ddownload%26pkId%3D120&rct=j&frm=1&q=&esrc=s&sa=U&ei=LBDrU-WHJMvo8AXjyYGACA&ved=0CDkQFjAC&usg=AFQjCNEK3nWrss-R6lCeHM\\_HtktiaHCneQ](https://elis.moh.gov.sg/elis/publishInfo.do%3Ftask%3Ddownload%26pkId%3D120&rct=j&frm=1&q=&esrc=s&sa=U&ei=LBDrU-WHJMvo8AXjyYGACA&ved=0CDkQFjAC&usg=AFQjCNEK3nWrss-R6lCeHM_HtktiaHCneQ) [Accessed November 2014].
58. Ministry of Health. (2010) *Amendments to Specific Licensing Conditions for Special Care Service (Ambulatory surgery – Liposuction)*. Available from: <https://elis.moh.gov.sg/elis/publishInfo.do%3Ftask%3Ddownload%26pkId%3D113&rct=j&frm=1&q=&esrc=s&sa=U&ei=RdrqU9jWNIL7oAS384HIBA&ved=0CBMQFjAA&usg=AFQjCNEMh4sSuYEb704gpep5Da9ONJX5dg> [Accessed November 2014].
59. Ministry of Health. (2014a) *Revision of Licensing Terms and Conditions for Liposuction Services*. Available from: [https://www.moh.gov.sg/content/moh\\_web/home/pressRoom/pressRoomItemRelease/2014/revision-of-licensing-terms-and-conditions-for-liposuction-servi.html](https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/pressRoom/pressRoomItemRelease/2014/revision-of-licensing-terms-and-conditions-for-liposuction-servi.html) [Accessed November 2014].
60. Ministry of Health. (2014b) *Revised Specific Licensing Conditions for Special Care Service (Ambulatory Surgery – Liposuction)*. Available from: <https://elis.moh.gov.sg/elis/info.do?task=guidelines&section=GuidePHMCTnC> [Accessed November 2014].
61. Ministry of Health. (undated) *Guide for Preparation of Licensing of Medical & Dental Clinics*. Available from: [https://elis.moh.gov.sg/elis/info.do?task=legislation&file=MDC\\_Guide\\_REC.pdf](https://elis.moh.gov.sg/elis/info.do?task=legislation&file=MDC_Guide_REC.pdf) [Accessed November 2014].
62. National Environment Agency. (2008) *Radiation Protection (Non-Ionising Radiation) Regulations*. Available from: <http://app2.nea.gov.sg/data/cmsresource/20090421950924899106.pdf> [Accessed November 2014].
63. National Environment Agency. (2014) Available from: <http://app2.nea.gov.sg/home> [Accessed November 2014].

64. Singapore Medical Association. (2008) *Regulating Aesthetic Practices*. Available from: <http://news.sma.org.sg/4003/Forum.pdf> [Accessed November 2014].
65. Singapore Police Force. (2012) *Overview on the Different Types of Massage Establishments Regulated by Police*. Available from: [http://www.spf.gov.sg/licence/ME/Overview%20of%20Massage%20Establishments\\_31%20May%202012.pdf](http://www.spf.gov.sg/licence/ME/Overview%20of%20Massage%20Establishments_31%20May%202012.pdf) [Accessed November 2014].
66. Spa & Wellness Associate Singapore. (undated) *Register Beauty & Wellness Therapists: A step towards professionalism and higher accountability*. Available from: <http://www.spaandwellness.org/education-a-resources/109> [Accessed November 2014].
67. The Straits Times. (2014) *Registry planned for spas, beauty salons*. Available from: <http://www.straitstimes.com/breaking-news/singapore/story/registry-planned-spas-beauty-salons-20140127> [Accessed November 2014].

## 英國

68. Advertising Standards Authority. (2014) *About ASA*. Available from: <http://www.asa.org.uk/About-ASA.aspx> [Accessed November 2014].
69. Aesthetics. (2013) *European Aesthetics Surgery Standard Gains CEN Approval*. Available from: <http://www.aestheticsjournal.com/news/item/new-european-aesthetics-surgery-standard-gains-cen-approval> [Accessed November 2014].
70. Committee of Advertising Practice and Broadcast Committee of Advertising Practice. (2013) *Help Note - Marketing of Cosmetic Interventions*. Available from: <http://www.cap.org.uk/~media/Files/CAP/Help%20notes%20new/CosmeticSurgeryMarketingHelpNote.ashx> [Accessed November 2014].

71. Department of Health. (2012a) *Review of the Regulation of Cosmetic Interventions: Call for Evidence*. Available from: [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/212859/Call-for-evidence-cosmetic-procedures.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/212859/Call-for-evidence-cosmetic-procedures.pdf) [Accessed November 2014].
72. Department of Health. (2012b) *Review of the Regulation of Cosmetic Interventions: Summary of the responses to the Call for Evidence*. Available from: [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/212834/Call-for-Evidence-Summary-Report1.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/212834/Call-for-Evidence-Summary-Report1.pdf) [Accessed November 2014]
73. Department of Health. (2013) *Review of the Regulation of Cosmetic Interventions: Final Report*. Available from: [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/192028/Review\\_of\\_the\\_Regulation\\_of\\_Cosmetic\\_Interventions.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/192028/Review_of_the_Regulation_of_Cosmetic_Interventions.pdf) [Accessed November 2014]
74. Department of Health. (2014) *Government Response to the Review of the Regulation of Cosmetic Interventions*. Available from: [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/279431/Government\\_response\\_to\\_the\\_review\\_of\\_the\\_regulation\\_of\\_cosmetic\\_interventions.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/279431/Government_response_to_the_review_of_the_regulation_of_cosmetic_interventions.pdf) [Accessed November 2014].
75. European Committee for Standardization. (2011) *European Standard Draft prEN 16372 – Aesthetic surgery services*. Available from: [http://www.sfai.se/files/pren\\_16372\\_41\\_e\\_stf.pdf](http://www.sfai.se/files/pren_16372_41_e_stf.pdf) [Accessed November 2014].
76. *General Medical Council*. (2014) Available from: <http://www.gmc-uk.org/index.asp> [Accessed November 2014].
77. Health Education North West London. (2014) *Non-surgical cosmetic interventions update*. Available from: <http://nwl.hee.nhs.uk/wp-content/uploads/sites/481/2014/04/Non-surgical-cosmetic-interventions-update.pdf> [Accessed November 2014].
78. House of Parliament. (2013) *POST Note: Cosmetic Procedures*. Available from: <http://www.parliament.uk/business/publications/research/briefing-papers/POST-PN-444/cosmetic-procedures> [Accessed November 2014].

79. NHS choices. (2013) *Cosmetic treatments need new regulation report finds*. Available from: <http://www.nhs.uk/news/2013/04april/pages/cosmetic-treatments-need-stricter-regulation-report-concludes.aspx> [Accessed November 2014].
80. *Office for National Statistics*. (2014) Available from: <http://www.ons.gov.uk/ons/index.html> [Accessed November 2014].
81. The Royal College of Surgeons of England. (2013) *Professional Standards for Cosmetic Practice*. Available from: <http://www.rcseng.ac.uk/publications/docs/professional-standards-for-cosmetic-practice/> [Accessed November 2014].

## 瑞典

82. Dagens Nyheter. (2013) *Socialstyrelsen vill reglera skönhetsbranschen*. Available from: <http://www.dn.se/nyheter/sverige/socialstyrelsen-vill-reglera-skönhetsbranschen/> [Accessed November 2014].
83. Göteborgs-Posten. (2014) *Tusentals kvinnor utan skydd*. Available from: <http://www.gp.se/ekonomi/1.2308829-tusentals-kvinnor-utan-skydd> [Accessed November 2014].
84. Konsumentverket. (2012) *Vacker och lycklig? Om identitet, konsumtion och risk*. Available from: <http://www.konsumentverket.se/Global/Konsumentverket.se/Best%C3%A4lla%20och%20ladda%20ner/rapporter/2013/rapport-vacker-och-lycklig-ver3-kov.pdf> [Accessed November 2014].
85. Lindell, K. (2012) *Estetiska behandlingar – förslag till rättslig reglering*. Available from: <http://www.socialstyrelsen.se/nyheter/2012juni/Documents/Rapport-estetiska-behandlingar.pdf> [Accessed November 2014].
86. Medical Products Agency. (2006) *Medical Devices: An Introduction to Rules and Regulations*. Available from: <http://www.lakemedelsverket.se/english/product/Medical-devices/An-Introduction-to-Rules-and-Regulations/> [Accessed November 2014].

87. Scandinavian Companies & Market. (2012) *Swedish beauty industry in unexpected unregulated despite the high risks in the sector*. Available from: <http://www.scancomark.com/Companies/Swedish-beauty-industry-in-unexpected-unregulated-despite-the-high-risks-in-the-sector>. [Accessed November 2014].
88. Regeringskansliet. (2014) *Kommittédirektiv*. Available from: <http://www.regeringen.se/content/1/c6/23/93/77/8a58eb49.pdf> [Accessed November 2014].
89. Socialstyrelsen. (2012) *Socialstyrelsens utredare föreslår ny lag för estetiska behandlingar* Available from: <http://www.socialstyrelsen.se/nyheter/2012juni/socialstyrelsensutredareforeslarnylagforeestetiskabehandlingar> [Accessed November 2014].
90. Socialstyrelsen. (2013) *Socialstyrelsen vill reglera skönhetsbranschen*. Available from: <http://www.socialstyrelsen.se/nyheter/2013juli/socialstyrelsenvillregleraskonhetsbranschen> [Accessed November 2014].
91. Swedish Radiation Safety Authority. (2011) *The regulations and general recommendations of the Swedish Radiation Safety Authority – Regulations concerning lasers and intensive pulsed light*. Available from: [http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/pontofocal/.%5Cpontofocal%5Ctextos%5Cregulamentos%5CSWE\\_110.pdf](http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/pontofocal/.%5Cpontofocal%5Ctextos%5Cregulamentos%5CSWE_110.pdf) [Accessed November 2014].
92. Swedish Radiation Safety Authority. (2013) *Reglering av laser och intense pulsed light, IPL*. Available from: <http://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/Yrkesverksam/Laser/Reglering-av-laser-och-intense-pulsed-light-IPL/> [Accessed November 2014].

## 其他

93. International Society of Aesthetic Plastic Surgery. (2014) *ISAPS Global Statistics*. Available from: <http://www.isaps.org/news/isaps-global-statistics> [Accessed November 2014].