

醫療儀器的規管 - 立場書 (2004 年 3 月 22 日之特別會議)
專業醫學美容協會

主席及各衛生事務委員會委員，

本會現有約 450 名會員，而會員有美容院及美容業從業員。當中美容院會員都有提供激光、彩光美容服務。

在看過政府發出的「醫療儀器的規管」的諮詢文件及出席過衛生署與機電工程署所舉辦的諮詢會後，我們覺得政府是以保障消費者安全為理由，企圖立法限制非醫護專業人員使用激光/彩光儀。更差的是，在那諮詢文件發出後，有很多代表醫護人員利益的團體，不斷向公眾發出訊息表示由非醫護專業人員使用彩光及激光儀是很危險的。因此，他們要求政府立法禁止非醫護專業人員使用這些儀器。據本會會員所知，負責諮詢、制訂規管內容等的工作小組只是由衛生署與機電工程署人員處理。政府沒有要請美容及化妝界人士參與工作小組的工作。本會會員很擔心在整個諮詢過程中，政府只會聽取醫護人員的聲音而忽略業界的意見。鑑於此事對美容業影響深遠，本會代表會員提呈本會對此事的立場。

我們強調本會會員是不反對政府規管激光、彩光儀的操作員的資格及水平。但首要條件是不可訂定一些過高而令美容從業員無法達到的要求。同時，在制定監管守則、資格要求、加入評核局等問題時，我們要求有業界代表參與，而代表人數最少應與醫護界代表相同。

以下是本會會員比較醫護專業人員與非醫護專業人員使用激光/彩光儀的分別的看法。

	醫護人員操作激光/彩光儀	美容業彩光/激光儀操作員
1. 顧客的安全		
經驗	大部份都只是在近一年才提供彩光服務，操作彩光儀的經驗不及美容業的彩光儀操作員。而提供激光美容服務與業界差不多。	大部份都在兩至三年前開始提供彩光服務已，她們在這段期間已累積了很豐富操作彩光儀的經驗。而提供激光美容服務亦與醫護人員差不多。
激光/彩光美容知識	醫科學生在醫學院接受教育時，從沒有接受過有關美容的知識，醫學院沒有教授過他們如何操作彩光/激光儀的教育。再者，不是每一位醫生是皮膚科醫生，所以不是由醫護專業人員操作激光/彩光儀，就表示安	美容從業員皆有護膚及美容護理的基本知識，及如何處理在接受過美容護理後皮膚出現不良反應的事。她們都會報讀一些國際認可的美容課程以提升她們的知識及技巧，及不斷的實習。而且，行內都有一共通守

供應商提供培訓 激光/彩光美容是美容行爲，不是醫療行爲 危險性	全。 操作激光/彩光儀的技術及資料，全部都是由製造商或供應商提供。從供應商得知，醫生只會看操作指南自學，而不會參加供應商提供之操作培訓班。 激光/彩光美容並不是一項手術，消費者在醫院/診所接受激光/彩光美容護理是得不到歡欣及放鬆的感覺。 處理激光/彩光美容護理的危險性是很低的。加上提供激光/彩光美容護理並不是醫院、診所或醫生的主要業務。處理得激光/彩光美容護理不好是不會對他們的收入有重大影響。這有可能令一些醫護人員在進行激光/彩光美容護理時會掉以輕心，而易生意外。 以上種種，可見沒有皮膚科醫學知識及沒有接受過使用激光/彩光儀的培訓下的醫護專業人員為消費者提供激光/彩光美容服務是不會較美容業中受過適當培訓之激光/彩光儀操作員安全。	則，就是僱主只會讓有經驗的美容師及受過適當訓練、實習、考核合格，才可操作激光/彩光儀。 操作激光/彩光儀的技術及資料，全部都是由製造商或進口商提供。公司必會安排操作員參加供應商提供之操作培訓班。 激光/彩光護理是屬於美容護理。消費者想得到的不只激光/彩光的效果，亦想享受接受美容護理時那種歡欣及放鬆的感覺。她們是不能在醫院/診所享受到的。 現時，業界之收入來源主要來自做激光/彩光療程之顧客。如果令顧客受傷，美容院的商譽會受損，而其之的主要收入必會受到影響。所以她們一定會很小心地處理每一次激光/彩光美容護理。 以上可見，有經驗及受過激光/彩光儀操作培訓的美容師為消費者提供激光/彩光美容服務亦很安全。
2. 受傷顧客的保障	因醫生不一定會購買專業責任保險，所以顧客遇事故後不會得到額外的保障。	業界都會購買公眾責任保險以保障顧客接受美容療程時受傷的情況。顧客亦可循民事索償追討賠償。
3. 消委會的報告 (2003 年 12 月 15 日)	報告引述有收過客人在醫務所接受激光/彩光美容後作出的投訴。 但有關報告沒有提供醫護專業人員及非醫護專業人員為客人進行激光/彩光美容的基數。 相信在過去一年，醫生提供激光/彩光美容的次數，不	報告亦有引述客人在美容院接受激光/彩光美容後作出的投訴。 但有關報告將投訴激光/彩光之效果、收費貴等混為一談，而沒有分開受傷客的投訴。是一份不公平的報告。 況且，以提供彩光/激光美容的次數來計，本業在過去一年超過十萬人次。

	會超過美容業的十份一。	
4. 個別事故是否應全行負責?	醫生為客人進行激光/彩光美容亦曾發生意外，是否所有醫生都因為其他人的錯誤而不可再提供激光/彩光美容服務呢?	其實激光/彩光美容意外事故只是很少數，所以政府實不應禁止受過合適訓練之人士操作激光/彩光儀。
5. 引致失業率升高	就算醫生不做激光/彩光美容生意，仍可繼續執業行醫。	激光/彩光儀操作員不可做激光/彩光美容，就會失業。
6. 令本地投資卻步	現時大部份醫護專業人員只是提供激光/彩光美容服務，沒有提供其他的美容服務。而且提供服務的單位並不多，對於本地投資的幫助不及美容業大。	近年，由於激光/彩光美容的盛行，業界有資金擴展業務，因而增加就業機會，特別是給予年青人的就業機會。由於此不明朗因素，現在業界都暫緩擴展業務，靜看事態發展。這對就業機會及經濟復甦的步伐有所影响。 美容行業發達能刺激本港內部消費、增加就業。而先進美容儀器的發展趨勢都是會應用高科技能量。禁止業界使用激光/彩光或其他高科技美容儀器是防礙本業追求高增值及高科技美容的路向。
7. 資源錯配	政府用立稅人的金錢培育一個醫科學生成為醫生，而不是培育美容師。醫生提供激光/彩光美容是一種商業行為，而不是醫療行為，實不應要求政府立法禁止非醫護專業人員操作激光/彩光儀，而做成壟斷市場局面。醫護專業人員的使命應是為人們治病、醫傷，而不是提供美容服務。	美容從業員都是在美容院從學徒做起，有很多人都持有專業/國際認可美容師文憑。她們用自己的金錢及時間而不用立稅人的金錢去進修考取專業/國際認可美容師文憑等資格，目的是為自己鋪路成為激光/彩光操作員，雖然是非醫護專業人員。如立法剝奪這些上進的美容師操作激光/彩光儀的權利，是極不合理及為社會之不容的。
8. 處理投訴機構的透明度	香港醫務委員會 醫務委員會是不會向外界透露它們接獲多少宗有關激光/彩光美容的投訴。	消費者委員會 會向公眾透露它們接獲多少宗有關激光/彩光美容的投訴。
9. 政府監管	因為衛生署架構內之成員幾乎全是醫生，很難不令人懷疑日後政府在制定有關法例、監管規則時的獨立性。	如果將來的監管機構及資格評審局有半數成員是業界人士，我們是不反對由政府監管。否則，本會傾向由行內制定一自我監管機制，而事實上，業界人士為此已組成一工作小組。

10. 利益衝突	現時很多醫院及私人執業醫生都有提供激光/彩光美容服務。醫護團體要求立法禁止非醫護專業人員操作激光/彩光儀，實非為消費者着想，而是為本身利益而建議。	業界從沒有反對醫生染指美容服務，認為公平商業競爭乃是平常事，但現在某些醫護團體藉在政府的影响力壓制他人，圖壟斷高科技美容業的市場，極不合理。
11. 剝削消費者的選擇權	一直以來，激光/彩光服務是美容扮靚的事。如以後禁止非醫護專業人員操作激光/彩光儀，消費者便要到醫院或診所做美容。相信大部份只為扮靚的消費者不會願意到醫院或診所做激光/彩光美容。 價錢方面由醫護專業人員提供激光/彩光服務較美容業提供的貴 4 成，收費亦沒有彈性。	美容院所提供的激光/彩光服務前後，都會為客人做潔膚、敷面膜以舒緩剛接受激光/彩光的皮膚。在醫院或診所接受激光/彩光服務是不會得到此等服務。 彩光價錢每次\$800 – \$1,800 不等。相對地會平些及較有彈性。
12. 增加經營困難	醫院、診所等，會因此註冊制度而增加經營成本及困難。	照諮詢文件內之定義，幾乎所有美容儀器及用具(如遠紅外線收身機、按摩機、超聲波、電流導入、暗瘡針等)變成一些醫院及診所都沒有的醫療儀器。須知道很多美容院是小本經營的個體戶，它們會親自到內地或外國購買比價平但效能好的美容儀器回來使用，以減低營運成本。如依諮詢文件所建議內容而實行，屆時它們就成為醫療儀器進口商，而要辦理註冊手續、向製造商或其代表取得產品確認書、為有關儀器訂定標籤規定、訂立回收制度、每年提供第 II 級或以上進口醫療儀器清單等。內地或部份國家的美容儀器(醫療儀器)製造商不一定有產品安全、效用和品質的證據，以証明有關產品符合國際標準，亦不一定有整套技術規格文件以及臨牀評估/試驗數據，以証明其產品的安全。這樣會令買機自用的美容院無法引進不同種類及經濟的美容儀器。最終令消費者失去享用平價而效能好的美容療程的權利。 美容儀器(醫療儀器)種類繁多，最後須要註冊的項目就會更加多，它們只是買機自用，並不是從事買賣美容儀器生意。因此而成為醫療儀器進口商，實增加它們

		的經營成本及困難。所以希望政府可給它們豁免因此而成爲醫療儀器進口商的規定。
13. 其他地方的監管	無	諮詢文件第 5 頁第 2.10 段提及某些國家有監管美容院使用激光儀器的法規，但沒有提及有沒有國家監管美容院使用彩光儀。可見沒有國家限制非醫護專業人員使用彩光儀。 爲何我們要特別限制非醫護專業人員使用彩光儀呢？