

擬議研究大綱

選定地方對美容作業的規管

1. 背景

1.1 2012年10月初，政府接獲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，以區分美容服務與醫療程序。

1.2 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"¹)下成立一個工作小組，即區分醫療程序和美容服務工作小組(下稱"工作小組")，以區分高風險的醫療程序與低風險、非入侵性美容服務，以及就應由註冊醫生施行的程序提出建議。

1.3 督導委員會在2013年11月通過工作小組提交的報告，其中提出的建議包括：(a)涉及注射或以機械／化學方法在皮膚表皮層以下進行皮膚剝脫的程序，以及高壓氧氣治療，均應由註冊醫生施行；及(b)漂牙程序本身有一定風險，該等程序應由註冊牙醫施行。督導委員會亦察悉，工作小組支持政府透過立法監管可釋放能量的醫療儀器(例如激光儀器)的使用。

¹ 食物及衛生局於早前成立督導委員會，負責檢討本港私營醫療機構的規管架構。檢討的目的是加強對私營醫療機構的規管，以保障市民的健康及消費者權益。

1.4 因應上述情況，政府已落實工作小組所提出的建議，向美容服務提供者發出一份須知，提醒他們避免施行只應由註冊醫生或註冊牙醫施行的程序。政府亦已發信給所有執業醫生，提醒他們在其專業執業範疇內施行美容程序時，須嚴格遵守由香港醫務委員會發出的香港註冊醫生專業守則。此外，政府將會在2014年6月16日的衛生事務委員會(下稱"事務委員會")會議上，匯報規管醫療儀器的未來路向。

1.5 由2012年10月至今，事務委員會先後於4次會議上討論醫學美容治療／程序的規管事宜。委員在會議上就該議題提出的關注事項包括：區分醫療程序與美容服務；規管美容相關醫療儀器的使用及私營醫療機構施行的高風險醫療程序；規管美容業施行醫療美容程序；以及採取措施以加強美容服務的安全。為方便委員在日後的會議就醫學美容治療／程序的規管事宜進一步的討論，事務委員會在2014年4月28日的會議上，要求資料研究組就海外地方對美容作業的規管進行研究。研究的範圍應涵蓋對美容業施行美容程序的規管，包括業內從業員操作美容相關醫療儀器所需的資格及相關的評審架構。

2. 建議研究的地方

2.1 資料研究組曾就新加坡、台灣、美國、英國、澳洲及加拿大對美容作業的規管進行初步研究。據觀察所得，該等地方採用不同的方式規管美容作業，特別是就美容業施行美容程序方面作出不同程度的規管。台灣及美國的部分州份²(如佛羅里達州)的規管架構最為嚴緊，當中規定大部份的美容程序由執業醫生或醫護從業員在執業醫生的監督下施行。

² 美國各州均自行設立規管架構，以監管美容服務提供者和使用美容相關醫療儀器以進行美容程序的情況。

2.2 相比之下，新加坡、澳洲及加拿大的一些州份/省份准許美容業施行一些不涉及外科手術、非入侵性的程序(例如激光脫毛)，而風險較高、入侵性的醫學美容程序須由執業醫生施行。英國採立相對較寬鬆的規管方式，容許美容業施行範圍較廣的不涉及外科手術的程序，包括"保妥適Botox"及皮下填充劑注射。香港與以上提及的地方相似，因其容許某些美容程序可由執業醫生或美容師進行。

2.3 資料研究組建議研究美國的佛羅里達州、新加坡及英國，以了解規管醫療界及美容行業進行美容程序的不同規管方式。這些地方的規管架構亦各有特點，故均值得納入是次研究的範圍。

2.4 在佛羅里達州，醫學美容程序須由執業醫生或醫護從業員(例如護士)在執業醫生的監督下施行。在新加坡，所有入侵性及輕微入侵性的美容程序(例如"保妥適Botox"注射和激光皮膚更生)均須由執業醫生施行。美容業則可施行一些非入侵性的美容程序(例如激光脫毛)。英國則最近完成對醫學美容程序規管架構的檢討，並着手進行改革，以加強保障消費者的安全與權益。

美國佛羅里達州

2.5 在佛羅里達州，入侵性的美容程序須由執業醫生施行，而輕微入侵性及非入侵性的美容程序(例如激光脫毛及"保妥適Botox"注射)則可由醫護從業員(例如護士)在執業醫生監督下施行。在各類非入侵性程序中，激光脫毛亦可由持牌電蝕醫師施行。電蝕醫師是專門提供脫毛護理服務的醫護從業員，他們須完成所需培訓，並取得使用激光儀器脫毛的證書後，才可獲准在醫生監督下施行激光脫毛的程序。負責執業醫生的註冊及規管工作的佛羅里達州醫務委員會(Florida Board of Medicine)，已就可由不同類別的醫護從業員施行的特定類別的美容程序訂明授權安排。

新加坡

2.6 在新加坡，所有入侵性及輕微入侵性的程序，例如"保妥適Botox"注射及使用激光達致皮膚更生的程序，必須由執業醫生施行，他們須向新加坡醫藥理事會³(Singapore Medical Council)註冊。為了令美容作業實行更專業的自我規管，新加坡醫學專科學院⁴(Academy of Medicine Singapore)、新加坡家庭醫學學院⁵(College of Family Physicians Singapore)及新加坡醫藥理事會於2008年11月1日共同執行《醫生美容作業指引》(Guidelines on Aesthetic Practices for Doctors)(下稱"指引")。醫生如不按指引施行任何美容程序，可遭受新加坡醫藥理事會的紀律處分。

2.7 雖然獲准提供非入侵性美容程序(例如激光脫毛)的美容業界不受指引監管，但《新加坡刑法》(*Penal Code*)適用於規管美容服務提供者及美容師，他們可於民事訴訟中被控疏忽。此外，可作醫學用途的高能量激光儀器⁶的操作者必須領有牌照、曾接受訓練，以及對激光的使用安全具備專門知識。

英國

2.8 在英國，外科美容程序必須在受規管的臨床環境由符合資格的執業醫生進行，而該等醫生受英國醫務總會所監管。另一方面，不涉及外科手術的程序，例如"保妥適Botox"及皮下填充劑注射、化學換膚及激光治療，均可在診所或美容治療中心由醫生或非醫療從業員施行。然而，英國卻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。

³ 新加坡醫藥理事會負責規管新加坡註冊醫生的專業操守和品德。

⁴ 新加坡醫學專科學院於1957年成立，是一間醫科及牙科專科專業機構

⁵ 新加坡家庭醫學學院於1971年在新加坡由一羣家庭醫生成立，以推廣家庭醫學的價值及概念。

⁶ 醫學用途的高能量激光儀器指第3B及第4類醫學用途激光儀器。只有註冊醫生及註冊牙醫才可獲發第4類醫學用途激光儀器的使用牌照。

2.9 2012年發生的乳房植入物事故⁷，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月發表檢討報告，報告共提出 40 項關於加強規管美容程序的建議。該等建議着眼於3大範疇的工作，即(a)透過安全的產品、訓練有素的從業人員及具責任感的服務供應者，提供優質護理服務；(b)確保使用者可就美容程序獲取詳實的意見和保障易受影響的使用者；以及(c)設立處理申訴及解決爭端的制度，以便發生事故時可加以處理。

2.10 2013年2月，英國政府就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的規管架構而難以保證美容程序具備應有的整體標準的問題。該等步驟包括(a)提高外科美容程序的標準；(b)加強培訓施行某類非外科美容程序的服務提供者；(c)加強執業醫生對非外科美容程序的參與；以及(d)把醫護服務申訴專員的職權範圍擴大，以處理曾經接受不適當的醫學美容程序的病人。

3. 建議的研究大綱

3.1 資料研究組就是次研究建議下列大綱：

第 1 章 —— 引言

第 2 章 —— 香港

第 3 章 —— 美國佛羅里達州

第 4 章 —— 新加坡

第 5 章 —— 英國

第 6 章 —— 分析

⁷ 2010年有報道指由 Poly Implant Prothese (下稱"PIP")這家法國公司供應的硅酮隆胸植入物存在質量問題。事件引起各界關注曾經使用 PIP 產品的女士的安全與健康問題。

3.2 第 1 章載述是次研究的背景、範圍和方法。

3.3 第 2 至第 5 章就下列範疇探討選定海外地方及香港對美容作業施加的規管：

- (a) 美容作業的概況，包括美容程序的區分及參與施行有關程序的從業員的類別；
- (b) 對醫療界及美容行業在進行美容程序方面施加的規管；
- (c) 對使用美容相關醫療儀器施加的規管；
- (d) 對提供美容程序的醫療機構施加的規管；及
- (e) 規管架構的檢討(如有的話)。

3.4 根據第 2 至第 5 章的研究結果，第 6 章將所研究地方的美容作業規管架構的特點作一比較，並扼要講述是次研究的主要觀察所得。

4. 建議完成日期

4.1 資料研究組建議在2014年9月完成是次研究。

立法會秘書處
資訊服務部
資料研究組
2014年6月12日