

二零一五年二月十六日

討論文件

立法會衛生事務委員會
在選定地方規管美容作業的研究
政府當局對研究作出的回應

目的

為選定地方規管美容作業而進行的研究已經完成，本文件載述政府當局對該項研究的回應。

背景

2. 《在選定地方規管美容作業》研究報告由立法會秘書處資訊服務部資料研究組擬備，目的是探討香港、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(a)美容程序的分類及美容作業方面的能力要求；(b)對美容業界施行美容程序的規管；(c)對使用美容相關醫療儀器的規管；(d)對施行美容程序的非住院設施的規管；以及(e)對接受美容程序人士的保障。下文載列政府當局就上述五個範疇的研究結果的回應。

A. 美容程序的分類及美容作業方面的能力要求

3. 私營醫療機構規管檢討督導委員會(督導委員會)轄下的區分醫療程序和美容服務工作小組(工作小組一)建議部分美容程序因本身有一定風險，故只應由註冊醫生／註冊牙醫施行，包括涉及注射的程序、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¹及漂牙。有關建議於二零一三年十一月獲督導委員會通過。

¹ 工作小組一建議這項程序只可由註冊醫生為有臨床需要的病人進行，而不應作為一項美容程序。

4. 因應督導委員會的建議，政府在二零一三年十一月提醒美容業界的非醫療人員，須避免施行屬醫療程序的美容程序，不遵從者可能會因觸犯《醫生註冊條例》(第 161 章)或《牙醫註冊條例》(第 156 章)而被檢控。

5. 根據法例規定，香港的醫生和牙醫不論何時(包括在施行美容程序期間)，都必須嚴格遵守他們所屬委員會發出的專業守則。專科醫生和專科牙醫須強制參加持續的醫科進修。雖然普通科醫生參加進修屬自願性質，但醫生和牙醫亦可以各種形式持續進修，包括參加由醫生或牙醫學會及院校定期舉辦有關美容程序的最新實務課程，以期與時並進，掌握醫療工作的最新發展。

6. 施行美容程序的醫生，其專業操守受香港醫務委員會(醫委會)所規管，他們須遵守醫委會發出的《香港註冊醫生專業守則》。一般而言，醫生進行臨床治療，必須以病人的最佳利益為前提，考慮病人的需要。醫生也須具備相關的知識和技能，並向病人清楚解釋治療程序和所涉風險，以及在取得病人的同意後，方可進行治療。病人如對醫生的專業操守有任何不滿，可向醫委會投訴。

7. 委員或會注意到，香港醫學專科學院正着手設立一個資格審查制度。這制度旨在核實醫護專業人員的資格、專業訓練、臨床經驗及其他相關的專業條件，以評估他們的能力、表現及是否適合在特定組織環境中提供安全優質的醫護服務。香港醫學專科學院現正就設立資格審查制度擬備政策文件。

B. 對美容業界施行美容程序的規管

8. 本港美容業與其他大部分行業一樣，在自由市場的環境中經營和演化，受一般法律和規例約束。美容業的大部分服務都是非入侵性的，對顧客健康帶來的風險不大。與其劃一規管美容業，政府採取了風險為本的原則，集中規管高風險程序，因為這類程序如由未經適當培訓或未有合適資格的人士施行，可能會對顧客造成不必要的傷害或引起併發症。就此，工作小組一建議，某些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。這項建議已獲督導委員會通過。

9. 至於培訓和執業水平，我們得悉在教育局的支持下，美容及美髮業已在資歷架構下成立行業培訓諮詢委員會²(諮委會)，以便在業界推行資歷架構，鼓勵從業員終身學習。前美容業諮委會於二零一零年十一月編訂了《能力標準說明》第一版，為業界訂定各個資歷級別的能力要求及成效標準，同時為發展能配合行業實際需要的教育及培訓課程(包括公司的內部培訓)奠下良好基礎。

10. 以美容業的《能力標準說明》為基礎設立的過往資歷認可機制已經實施。教育局和資歷架構秘書處會繼續協助美容業界透過資歷架構的平台持續發展。

C. 對使用美容相關醫療儀器的規管

11. 目前，除了一些含有藥品或發放電離輻射的醫療儀器，香港並無特定法例規管醫療儀器的進口、分銷、售賣或使用。在二零零三年，政府建議就醫療儀器制訂一套以風險為本的規管架構，以保障公眾健康，同時確保香港可繼續應用新科技。規管範圍大致包括推出市面前的管制、推出市面後的管制及使用的管制。衛生署於二零零四年設立自願醫療儀器行政管理制，藉以提高公眾對醫療儀器安全的認識，以及為長遠的立法規管鋪路。其後，我們於二零零七至二零零八年進行了規管影響評估，又於二零一一年四月至二零一三年一月期間進行營商環境影響評估。當局參考規管影響評估及營商環境影響評估的結果後，已着手擬訂立法建議的細節，並提交了一份有關《規管醫療儀器的建議架構》的文件(立法會 CB(2)1754/13-14(04)號文件)，供立法會衛生事務委員會在二零一四年六月十六日的會議上討論。

12. 一如上述文件所載，工作小組一研究了在美容程序中常用的儀器(例如高強度激光儀器、強烈脈衝光儀器(彩光機)、射頻儀器等)的安全程度和健康風險。工作小組一認為，鑑於涉及的儀器各有不同，當局應該進行更詳細的研究，以便考慮海外經驗及做法，及就使用這些醫療儀器研究管制的範圍。

² 由二零一五年一月一日起，美容業諮委會及美髮業諮委會已合併為美容及美髮業諮委會。

13. 因應工作小組一的意見和建議，衛生署正着手外聘顧問，詳細研究海外經驗及做法和使用選定醫療儀器的管制範圍。待這項研究在二零一五年完成後，當局會向事務委員會匯報顧問研究的結果和立法建議的詳情。

D. 對施行美容程序的非住院設施的規管

14. 督導委員會轄下的界定在日間醫療中心進行的高風險醫療程序工作小組(工作小組二)已完成對規範施行高風險醫療程序的非住院設施的檢討，並就規管範圍和框架提出建議。

15. 工作小組二建議，提供界定為高風險醫療程序的日間醫療中心應受法定註冊制度規管。醫療程序是否屬高風險，須按程序的風險、麻醉的風險和病人的狀況而定。受規管的日間醫療中心須符合一套核心標準和就特定程序訂立的標準。規管當局應設立機制，因應香港醫學專科學院提供的專家意見，制訂、檢討和更新規管範圍和標準。工作小組二的詳細建議載於附件。根據這項建議，進行以美容為目的的高風險醫療程序的設施將受到規管。

16. 根據督導委員會的綜合建議，政府在二零一四年十二月十五日就私營醫療機構的規管事宜展開為期三個月的公眾諮詢。我們在有關諮詢文件中提出多項建議，包括進行高風險醫療程序的日間醫療中心應受新的私營醫療機構規管制度規管。視乎諮詢結果，我們會以立法方式推行這項建議。

17. 在實行新的規管制度前，我們會進行一項全港性的調查，評估可能會受新規管制度影響的私營日間醫療中心的數目和種類。此外，我們會在法定註冊制度生效前，推出行政登記制度。

E. 對接受美容程序人士的保障

18. 美容服務消費者與其他服務的消費者一樣，受到保障消費者的一般法例保護，包括《商品說明條例》(第 362 章)、《消費品安全條例》(第 456 章)、《不合情理合約條例》(第 458 章)、《服務提供(隱含條款)條例》(第 457 章)及《貨品售賣條例》(第 26 章)。在二零一三年七月生效的《2012 年商品

說明(不良營商手法)(修訂)條例》禁止商戶採用某些不良營商手法，例如就服務作出虛假商品說明、誤導性遺漏、具威嚇性的營業行為，以及不當地接受付款。

19. 此外，《不良廣告(醫藥)條例》(第 231 章)禁止任何人發布任何相當可能導致他人使用任何藥物、外科用具或療法，以治療或預防感染該條例指明的任何疾病或病理情況的廣告。自二零一二年十月以來，衛生署就違反《不良廣告(醫藥)條例》的美容中心廣告發出共 575 封警告信(截至二零一五年一月二十六日)。在同一期間，衛生署對四宗涉及美容中心的案件提出檢控，全部罪名成立，被判罰款 3,500 元至 20,000 元不等。

20. 此外，當局透過加強檢查美容服務廣告和跟進有關美容服務的查詢，以及消費者委員會提供因接受美容程序而出現不良反應的投訴資料，自二零一二年十月以來，衛生署發現合共 11 宗涉嫌非法從事西醫/牙醫工作的個案(截至二零一五年一月二十六日)。這些個案已轉介警方作進一步調查。其中一宗個案的被告已承認控罪，並因無牌行醫被判監禁四星期(緩刑三年)，另因非法管有抗生素、第 I 部毒藥和未經註冊藥劑製品等罪合共罰款 15,000 元。

徵詢意見

21. 請委員察悉本文件的內容。

食物及衛生局
衛生署
二零一五年二月

由工作小組二提出，並獲督導委員會通過的建議

以下建議由工作小組二提出，並獲督導委員會通過。

建議(1)

高風險醫療程序只可由合資格的專業醫護人員在受規管的日間醫療中心或醫院內施行。

建議(2)

某項程序如在下列其中一方面被界定為高風險，便屬於高風險醫療程序－

- (a) 醫療程序的風險
- (b) 麻醉的風險
- (c) 病人的狀況根據美國麻醉學會體格情況分級制屬「第三級－嚴重系統性疾病－不穩定(急劇惡化)」或更嚴重的級別。

醫生及牙醫在決定某項醫療程序是否屬高風險，以及該醫療程序是否應在日間醫療中心或醫院進行時，除考慮界定高風險及只可在醫院進行的醫療程序的準則外，也應顧及病人的年齡、體型及其他身體狀況。

建議(3)

某些高風險醫療程序有一定風險，故只應在醫院內進行。總的來說，只有在下列情況，高風險醫療程序才可在日間醫療中心進行－

- (a) 病人在入院的同一曆日出院；
- (b) 為整個手術和康復期而需持續留在設施內的總預計時間不超過 12 小時；以及
- (c) 根據美國麻醉學會體格情況分級制¹，病人的

¹ 美國麻醉學會體格情況分級制：

第 1 級－健康狀況正常的病人

第 2 級－輕微系統性疾病的病人

第 3 級－嚴重系統性疾病的病人－穩定

狀況不屬於第 4 級或更壞的情況(即第 4 或第 5 級)。

建議(4)

建議採納附錄所涵蓋的高風險及可在醫院內進行的醫療程序。

建議(5)

進行高風險醫療程序的日間醫療中心應受法定註冊制度規管。在引入法定註冊制度前，可考慮實施一個行政登記制度。

建議(6)

受規管的日間醫療中心應符合一套主要的設施標準和規定，涵蓋範圍包括－

- (a) 設施管理；
- (b) 環境設備；
- (c) 服務提供和護理的程序；
- (d) 感染控制；以及
- (e) 急救和應變措施。

如要在受規管中心內進行一些特定程序，例如血液透析、細胞毒素化學療法 and 麻醉²，該中心須符合額外的設施標準。

建議(7)

建議規管當局設立機制，因應香港醫學專科學院就下列範疇所提供的專家意見，制訂並在需要時檢討和更新

第 3 級－嚴重系統性疾病的病人－不穩定(急劇惡化)

第 4 級－嚴重系統性疾病持續並危及性命的病人

第 5 級－不施行手術便無法生存的垂危病人

² 建議採用香港醫學專科學院所頒布的《鎮靜程序指引》，作為規管麻醉安全的標準。

規管範圍和標準－

- (a) 高風險程序的範圍；以及
- (b) 為特定程序的相關設施標準。

建議(8)

受規管的日間醫療中心應符合適用於其他相類受規管的醫療機構的一般規定。

高風險程序及只可在醫院進行的程序的建議涵蓋範圍

一般原則

1. 某項程序如在下列其中一方面被界定為高風險，便屬於高風險醫療程序－
 - (a) 醫療程序的風險
 - (b) 麻醉的風險
 - (c) 病人的狀況根據美國麻醉學會體格情況分級制屬「第三級－嚴重系統性疾病－不穩定(急劇惡化)」或更嚴重的級別。

2. 醫生及牙醫在決定某項醫療程序是否屬高風險，以及該醫療程序是否應在日間醫療中心或醫院進行時，除考慮界定高風險及只可在醫院進行的醫療程序的準則外，也應顧及病人的年齡、體型及其他身體狀況。

A)醫療程序的風險

3. 高風險外科程序包括下列程序：
 - (a) 製造外科創口，以進入主要的體腔或內臟³（包括進入中央大關節）[位於膝或肘的遠側外圍的關節（即踝或以下的關節，以及腕或以下的關節）除外]
 - (b) 抽取超過 500 毫升的組織及／或體液 [恥骨上的穿刺抽液除外]
 - (c) 從 12 歲以下兒童體內的深層器官抽取任何份量的組織及／或體液
 - (d) 從胸腔抽取任何份量的體液及／或組織 [診斷性的胸膜腔抽液檢查除外]
 - (e) 置入任何假體（包括組織填充劑）[耳鼻喉腔假體、假牙及植牙、假眼及眼植入物、子宮或陰道假體、尿道膨脹劑注射、前列腺尿道支架、尿道懸帶、睪丸假體除外]

³ 不包括用針刺注射入關節腔、眼科醫生使用幼針進行的眼球內注射和肉毒桿菌素注射

- (f) 任何核心活組織檢查 [(1)表層組織(例如皮膚、前列腺、乳房和尿道)，但不包括甲狀腺或唾液腺；(2)表層肌肉；或(3)周圍肌肉的核心活組織檢查除外]
- (g) 任何需要影像導航的器官或活組織檢查
- (h) 深層器官的幼針活組織檢查
- (i) 腰椎穿刺
- (j) 移植任何細胞、組織和器官(包括自體移植物、同種異體移植物和經處理的組織或血液製品⁴)或皮瓣(包括面部皮膚提升拉緊術)[任何一邊尺寸少於三厘米的皮膚移植片、結膜自體移植物和主要涉及牙槽部位的移植程序除外]
- (k) 終止妊娠
- (l) 擴張宮頸及刮宮手術
- (m) 以皮膚縫合方式為兒科病人進行包皮環切手術

4. 高風險的內窺鏡程序包括下列各項：

- (a) 需要影像導航的內窺鏡程序(例如內窺鏡下逆行胰膽管造影)
- (b) 涉及入侵無菌體腔的內窺鏡程序(例如關節內窺鏡檢查、腹腔鏡檢查和宮腔鏡檢查)[膀胱鏡檢查⁵除外]或腸胃管道的內窺鏡程序
- (c) 治療性的內窺鏡程序(例如內窺鏡切除術)[小型的治療程序(例如去除異物)除外]
- (d) 支氣管鏡檢查或胸膜腔鏡檢查

5. 高風險的牙科程序包括下列各項：

超逾牙槽範圍的頷面手術程序，包括但不限於下列各項：

- (a) 上頷骨切骨術及下頷骨切骨術，包括縮小下頷骨骨角

⁴ 包括高濃度血小板血漿

⁵ 膀胱鏡檢查不包括膀胱鏡程序，例如膀胱鏡活組織檢查、膀胱鏡導尿管或支架置入或移除、內窺鏡尿道擴張或尿道切開、膀胱鏡去除結石或異物或息肉、膀胱鏡注射／透熱療／電灼或止血、膀胱鏡碎石。

- (b) 複雜的頷面骨折開放性復位術及固定術
- (c) 惡性腫瘤手術
- (d) 複雜的血管瘤手術
- (e) 涉及主唾液腺的手術
- (f) 開放式顛下頷關節手術(關節穿刺術和關節內窺鏡檢查除外)
- (g) 口腔外自體骨移植手術
- (h) 一期的兔唇和裂脗手術

6. 下列程序也歸類為高風險程序：

- (a) 不論治療目的為何，通過注射途徑施行的化學療法(細胞毒素)
- (b) 影像導航的核心活組織檢查[乳房和表面淋巴結除外]或影像導航的深層器官活組織檢查
- (c) 血液透析
- (d) 動脈導管插入術或深層靜脈導管插入術
- (e) 需要影像導航的體外震波碎石術
- (f) 頭頸部位深層血管／淋巴間隙的硬化劑／栓塞劑注射

B) 高風險麻醉程序的涵蓋範圍⁶

7. 某項程序如涉及下列任何麻醉或鎮靜模式，均視為高風險：

- (a) 全身麻醉
- (b) 神經軸阻塞(脊椎、硬膜外、脊椎尾端)
- (c) 主要神經叢阻塞(臂、腰椎、骶)
- (d) 經靜脈注射區域麻醉
- (e) 肋間神經阻塞
- (f) 主要神經阻塞：
 - 舌咽神經、迷走神經或其終末分支，包括喉上、喉下及喉返神經；
 - 坐骨及股神經；或
 - 脛後神經、陰部神經或子宮頸旁阻塞

⁶ 工作小組所考慮的麻醉風險，包括嚴重的生理紊亂風險、不慎進行全身性注射麻醉藥的風險(例如神經血管束及硬膜內注射)、喪失防禦反射、活動能力性或身體平衡長期失調、重要器官主要功能失調／喪失等。

- (g) 按所使用方式，預計使用鎮靜或鎮痛藥物，有合理預計有關藥物會導致相當大比率的病人處於深度鎮靜⁷
- (h) 腫脹麻醉

C) 病人的狀況

8. 倘若為體格情況屬美國麻醉學會體格情況分級制第 3 級 – 不穩定或更壞情況 (即第 3 級 – 不穩定、第 4 級或第 5 級) 的病人進行政序，有關程序會被視為高風險。

D) 只可在醫院進行的程序

9. 下列高風險程序只應在醫院進行：
- (a) 在體腔或深位器官內施行化學療法 (細胞毒素)
 - (b) 深位器官的影像導引核心活組織檢查
 - (c) 經動脈導管插入術或深部靜脈導管插入術
 - (d) 持續靜脈 – 靜脈血液濾過 / 血液透析濾過
 - (e) 器官移植 [角膜移植除外] 或複雜移植程序
 - (f) 支氣管鏡檢查或胸膜腔鏡檢查
 - (g) 為 12 歲以下兒童進行消化道內窺鏡治療
 - (h) 頭頸部位深層血管 / 淋巴間隙的硬化劑 / 栓塞劑注射

⁷ 有關「深度鎮靜」的定義，請參考香港醫學專科學院所頒布的《鎮靜程序指引》。