

衛生署

# 區分醫療程序和 美容服務工作小組 報告

呈交私營醫療機構規管檢討督導委員會

2013

## 目錄

1. 背景 .....	1
2. 工作小組 .....	1
成員 .....	1
職權範圍 .....	1
3. 香港以外的司法管轄區對美容服務的規管 .....	2
4. 香港對醫療儀器的規管 .....	3
5. 本港美容院提供的常見並可能引起安全關注的美容程序 .....	4
區分醫藥治療及美容服務的指導原則 .....	5
獲贊同的意見 .....	6
有分歧的意見 .....	7
6. 結論 .....	7
7. 建議 .....	8
8. 附件一：成員的組合 .....	12
9. 附件二：香港以外的司法管轄區對美容服務的規管摘要 .....	13
10. 附件三：35項有潛在安全關注的美容程序 .....	22
11. 參考文獻 .....	23

## 1. 背景

1.1 政府當局於二零一二年十月宣布成立“私營醫療機構規管檢討督導委員會”(督導委員會)，以檢討規管私營醫療機構的架構。該檢討的目的是為了加強對私營醫療機構的規管，以保障市民的健康。

1.2 督導委員會於二零一二年十一月二日的首次會議上，通過成立四個工作小組，就四個私營醫療服務的優先範疇進行深入研究，並制定未來路向的方案。繼二零一二年十月發生一宗涉及一間美容服務公司因提供入侵性醫療程序而出現的事故後，很明顯地其中一個應優先處理的範疇就是要清楚區分醫療程序和一般美容服務，以避免美容院繼續以提供“醫學美容服務”為名，而不當地施行醫療程序，對顧客構成健康風險。

1.3 “區分醫療程序和美容服務工作小組”(工作小組)亦因此而成立，其職責是區分醫療程序和一般美容服務，並就規管方式提出建議。

## 2. 工作小組

### 成員

2.1 工作小組由衛生署署長擔任主席，成員共有 22 名，包括七名督導委員會委員，以及 15 名來自相關醫學專科、美容業和消費者組織代表的增選成員。工作小組成員名單載於附件一。工作小組於二零一二年十二月至二零一三年七月期間共舉行三次會議。

### 職權範圍

2.2 在第一次工作小組會議席上，成員同意督導委員會通過的職權範圍內“medical treatments”一詞的中譯應為“醫藥治療”，而不是“醫療程

序”，以便與《醫生註冊條例》(第 161 章)第 28(2)(b)條“medical treatment”所採用的中文版一致。經修訂的職權範圍如下－

- (a) 區分市場上現有的醫藥治療及一般美容服務
- (b) 就應由註冊醫生施行的程序，提出建議

### 3. 香港以外的司法管轄區對美容服務的規管

3.1 秘書處根據其所準備的文件，向成員介紹香港以外的司法管轄區對美容服務的規管架構，當中涵蓋中國(包括台灣)，美國某些州份、新加坡、英國和澳洲。有關摘要載於附件二。

3.2 工作小組察悉，不同司法管轄區對美容服務的監管方法及程度有很大的差異。在中國內地和新加坡，醫療美容服務或入侵性美容程序由衛生部規管。一般來說，他們要求所有入侵性美容程序須由醫生進行。

3.3 在美國，某些州份有其州份的法律規管美容師，由各相關美容師管理委員會執行，他們禁止持牌人進行某些特定的美容程序。另一方面，某些州份的醫事委員會把某些程序定義為“美容醫療程序”，必須由持牌醫生進行。

3.4 在英國，沒有特定的法規規管美容服務。然而，有鑑於二零一一／一二年發生有關乳房植入物的不良事故，英國衛生署就美容程序進行檢討。檢討委員會的建議載於二零一三年四月二十四日發表的最後報告中。總括來說，檢討委員會認為，選擇接受美容程序的人既是病人，也是消費者，因為他們要決定購買的程序和產品是可能對他們的健康和

福祉有重大影響。檢討委員會注意到非手術美容程序缺乏認可標準，且業界自我監管不力，所以建議應加強對非手術服務從業員的訓練及規管。英國政府正考慮該報告，預期在夏天作出回應。該報告可於以下網址下載：

<https://www.gov.uk/government/publications/review-of-the-regulation-of-cosmetic-interventions>

3.5 至於激光儀器的規管，成員察悉，某些司法管轄區透過其輻射安全法例，對激光產品的使用施加管制。舉例來說，在新加坡和澳洲某些州份的輻射安全法例下，使用及管有所有第 3B 級及/或 4 級激光須持有相關牌照。在其他司法管轄區(例如美國某些州份)，監管用作美容用途的激光是透過規管醫生的法律實施，以致涉及使用激光的程序皆被定義為“醫療行為”。

#### **4. 香港對醫療儀器的規管**

4.1 由於若干醫療儀器也可於美容程序中使用，秘書處也向成員簡介了香港建議立法規管醫療儀器的進展。鑑於若干儀器可能對使用者或病人的安全和健康構成威脅，特別是當這些儀器由不合資格或未經培訓的人員操作，成員得悉當局會考慮在擬議規管醫療儀器的框架內，對若干高風險醫療儀器的使用及操作施加限制。工作小組成員察悉當局已有計劃於二零一三年，把就規管醫療儀器所進行的營商環境影響評估的結果，連同立法建議的詳情，一併向立法會衛生事務委員會匯報。

## 5. 本港美容院提供的常見並可能引起安全關注的美容程序

5.1 為協助區分醫療程序和美容服務，秘書處檢視了本地美容院所提供的美容程序，以查找出可能屬於醫療行為和引起安全關注的程序。由於工作小組的重點在於討論介乎醫療與美容之間的程序的種類，故理髮、修甲及美甲等傳統美容服務並不包括在內。另一方面，一些明顯屬於醫療程序的外科手術亦同樣不包括在檢視範圍內。此外，檢視的重點是放於該等程序的安全問題，而非其成效。

5.2 根據檢視廣告及實地視察美容院所得的資料，秘書處嘗試找出相關美容程序背後所涉及的科技。工作小組成員也提供了他們所知悉的其他程序的資料。結果，共查找出 35 項美容程序(附件三)。衛生署已翻查文獻，研究該等美容程序的據稱操作原理和涉及的潛在風險。根據有關操作原理和入侵性，這些程序被分為以下四個類別，以便進行系統性的風險評估－

- (a) 涉及皮膚穿刺的程序；
- (b) 涉及體外能量源的程序；
- (c) 涉及以機械或化學方法進行皮膚剝脫的程序；及
- (d) 其他有機會引起安全關注的美容程序。

5.3 根據上述資料，工作小組就區分醫藥治療及美容服務的指導原則進行了討論，並審議與這些美容程序相關的潛在風險。下文載述相關討論的摘要。

## 區分醫藥治療及美容服務的指導原則

5.4 考慮到這些美容程序的潛在風險以及其他司法管轄區對這些程序的規管，衛生署建議採用下列指導原則以區分醫藥治療及一般美容服務—

- (a) 所有程序凡涉及皮膚穿刺以注射、輸送、植入或穿上任何物質／物體進入顧客體內；或從顧客身體抽取血液／體液／組織，均屬醫療程序。
- (b) 所有程序凡利用身體天然孔洞以輸送物質進入顧客體內／或從顧客身體抽取物質，均屬醫療程序。
- (c) 所有程序凡涉及體外能量源的應用，並有機會造成嚴重或不可逆轉的傷害，均屬醫療程序。
- (d) 所有程序凡涉及以機械或化學方法在皮膚表皮層以下進行皮膚剝脫，均屬醫療程序。

5.5 各成員曾討論上述原則是否恰當。部分成員同意採用上述原則，並強調任何導致人體組織受到破壞的程序，均應被視為“醫藥治療”，並且只應由醫生進行，因他們才合資格處理因有關程序所引致的併發症。他們也認為許多美容程序涉及醫學診斷，所以必須由醫生進行。另一方面，部分成員認為文件沒有載述關於提出這些“原則”的基礎，他們不贊同根據風險水平來把某項程序歸類為“醫藥”或“非醫藥”。他們認為，既然美容程序在性質上是為美容目的而進行，而不是為治療疾病，就不應被視作“醫藥治療”，而顧客也不應被視作“病人”。不過，他們同意高風險的程序應受到規管。

5.6 雖然各成員對於是否採用上述原則以區分醫藥治療及美容服

務未有達到共識，但這些原則被用作各成員進一步審議個別程序的風險水平的基礎。

5.7 工作小組繼續審議 35 種美容程序的潛在風險，並嘗試把這些程序歸類為醫藥治療或非醫藥治療。不過，由於各成員對“醫藥治療”的含義存在基本的意見分歧，因此未能達成共識。

### 獲贊同的意見

5.8 雖然成員未能就個別程序的分類達到共識，但在討論中下列經常出現的主題，看來獲得成員普遍贊同－

- (a) 一些美容程序具有高風險，應受規管。
- (b) 涉及注射的程序引致感染和併發症的風險很高。因此，所有該等程序，不論程序的目的為何，都應由醫生進行。該等程序的例子包括附件三第1至8項和第33項。
- (c) 凡涉及以機械或化學方法在表皮層以下進行皮膚剝脫，均應由醫生進行(附件三第27至30項)。
- (d) 傳統紋身和穿環的程序(附件三第10和11項)應豁免被歸類為“醫療程序”，因為該等程序所涉及的風險已廣為人知，而且在傳統上也被視為非醫療程序。不過，成員也注意到，在身體某些部位(例如眼睛附近、舌頭等)進行紋身和穿環程序，引致併發症的風險或會較高。
- (e) 高壓氧氣治療程序(附件三第32項)應只可由醫生進行。
- (f) 漂牙程序(附件三第34項) 應只可由牙醫進行。



## 有分歧的意見

5.9 在討論過程中，引發最大意見分歧的程序是涉及使用釋放不同形式能量的儀器。有些成員認為，只有醫療專業人員曾受訓作出診斷和提供適當治療，包括治理入侵性或高風險程序所引致的風險和併發症。相反，部分成員則認為若干美容程序的風險可以由任何曾受適當培訓的人處理，而不單是醫生。他們建議美容師在接受過適當培訓，而他們的技能也經過測試或考試而獲得證明後，應獲准進行高風險的美容程序。

5.10 此外，有些成員質疑洗腸(附件三第 31 項)這議題應否由工作小組處理，因該項程序已知為一種另類療法，並不屬於工作小組的職權範圍。據知洗腸程序一般涉及使用“洗腸系統”，是用於進行放射程序或內窺鏡程序前為腸道作準備的醫療儀器。

5.11 至於微針療程，有些成員認為由於進行該程序後，會在皮膚上留有很多微細的傷口，因此該程序涉及高風險。再者，該程序更有可能導致感染傳播的風險，包括血源性感染傳播的風險（如在不同顧客身上重複使用該儀器）。但有些成員則認為，受過適當訓練的人可處理該程序的風險。

## 6. 結論

6.1 成員取得共識，認為高風險的美容程序應受規管，而且某些程序，例如涉及注射的程序，應由醫生進行。但至於執行規定的方法，即有關程序應否被視為香港法例第 161 章所指的“醫藥治療”，則未有共識。

6.2 鑑於工作小組的職權範圍除了“區分醫藥治療及一般美容服務”，也包括“就應由註冊醫生施行的程序，提出建議”，因此各成員決定集中就第二項職權提出建議，而不再停留在有關程序是否屬“醫藥治療”的討論上。如此，工作小組就能向市民大眾清楚說明，只有醫生才應獲准施行某些美容程序，從而在保障公眾健康方面邁進一步。至於此建議會否透過法律、行政或其他方法實施，則屬於督導委員會和政府當局決定的事宜，可能經過更廣泛的公眾諮詢之後才會作出決定。

6.3 另一方面，造成最大意見分歧的程序，是那些涉及使用釋放不同形式能量的醫療儀器。事實上，由於儀器的性質各異，醫療儀器的規管牽涉複雜的問題。工作小組認為，既然當局正另行計劃就醫療儀器的規管推行新法例，因此適合由將來的醫療儀器法例處理有關使用特定醫療儀器的規管事宜，這包括附件三第 12 至 26 項及第 31 項。

6.4 由於微針療程涉及使用可能被歸類為醫療儀器的工具，成員支持在將來的醫療儀器法例下，再行審議對使用有關工具的監管事宜。

## 7. 建議

7.1 下列建議呈交供督導委員會考慮—

- (a) 入侵性美容程序一般可引起併發症，包括感染、流血、血腫、瘀傷和留疤。雖然外科手術無疑是“醫療”程序的一種，但也有需要清楚界定涉及注射的美容程序為“醫療”程序，只有註冊醫生方可進行。

**建議(1)：涉及注射的美容程序應由註冊醫生進行。**

- (b) 涉及以機械或化學方法進行皮膚剝脫的程序，用意是在透過去除皮膚表面已死的細胞，達到活膚的效果。與這些程序相關的併發症可包括色素沉著、感染和留疤，特別是涉及皮膚深層的程序。

**建議(2)：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，應由註冊醫生進行。**

- (c) 雖然紋身和穿環皆涉及皮膚穿刺，以及於皮膚內注射顏料或插入物件，但傳統上它們被視為非醫療程序，而且涉及的風險已廣為人知。不過，如施行政程序的位置接近容易出現嚴重併發症的器官或身體部位如眼睛和舌頭，風險會相對較高。

**建議(3)：傳統紋身和穿環的程序應豁免被歸類為“醫療程序”，但在引致併發症風險較高的身體部位(如眼睛附近、舌頭等)施行政程序時，要格外小心。所有施行政程序的人都應受過適當培訓，在施行政程序時應採取感染控制措施。從業員應確保消費者在接受程序前知悉涉及的潛在風險，並容許消費者作出知情決定。**

- (d) 高壓氧氣治療本被醫學界用來處理如減壓病或急性一氧化碳中毒的醫療狀況。這程序已知可引致嚴重併發症，包括氣壓創傷和氧氣中毒。

*建議(4)：高壓氧氣治療不應被當作一種美容程序而進行。  
鑑於該等程序有引致併發症的風險，應由註冊醫生用於有  
臨床適應症的病人。*

- (e) 漂牙是一項涉及使用漂白劑以達至牙齒美白的程序。漂白牙齒的物料主要是過氧化氫，這種物料可引致黏膜受刺激，如不慎吞下，會刺激腸胃道。在未被發現的蛀牙和已破損的牙齒填充物進行漂白，會引致牙齒過敏和牙髓疼痛，這些也是由非牙科專業人員進行漂牙程序的常見併發症。

*建議(5)：漂牙可導致出現併發症，特別是若不適當地進行漂牙程序，或在不適用的顧客身上施行漂牙程序，例如已有牙患的人。該程序應由註冊牙醫進行。*

- (f) 鑑於可釋放能量的儀器各有不同，亦有用於美容程序中，因此要監管這些儀器的使用，最好是另行在醫療儀器法例之下處理。成員備悉，把第3B及4類激光的使用規限於註冊醫護人員的建議，早在二零零四年立法會衛生事務委員會中已討論過，而政府當局也計劃在二零一三年，向委員會匯報其營商環境影響評估研究的結果和有關立法建議詳情。

*建議(6)：工作小組對當局計劃立法規管醫療儀器，並以此監管特定高風險醫療儀器的使用，表示支持。*

(g) 科學與創新科技的發展日益先進，工作小組相信應該設定一套機制，以處理將來可能出現的新程序和儀器。由於大部分或會引起安全風險的新美容程序都可能涉及儀器的應用，可考慮在將來的醫療儀器規管架構下成立專家小組，以處理這些新儀器。

*建議(7):工作小組建議當局考慮在將來的醫療儀器法例之下成立專家小組，就基於創新科技引入的新美容程序的風險和適當監管，提出意見。*

區分醫療程序和美容服務工作小組

主席

## 8. 附件一：成員的組合

主席：

陳漢儀醫生，衛生署署長

成員：

### 督導委員會成員

劉燕卿女士

梁世民醫生

林崇綏博士

謝鴻興醫生

黃幸怡女士

楊超發醫生

食物及衛生局醫療規劃及發展統籌處處長／代表

### 增選成員

陳衍里教授

陳燕平女士

何昭明醫生

何景文醫生

何銘泰醫生

許慧鳳女士

葉世雄先生

金永強醫生

鞠玲真女士

梁美英女士

吳賢國醫生

鄧美儀女士

蔡麗霞女士

黃守仁醫生

袁國禮醫生

## 9. 附件二：香港以外的司法管轄區對美容服務的規管摘要

以下摘要是根據工作小組(1) 02/2012 號、01/2013 號及 02/2013 文件而準備的。

### 中國

1. 在中國內地，理髮及美容服務受“商務部令 2004 年第 19 號《美容美髮業管理暫行辦法》”規管，而醫療美容服務則受“中華人民共和國衛生部令(第 19 號)《醫療美容服務管理辦法》”規管。根據後者的管理辦法，“醫療美容”是指運用手術、藥物或醫療器械，以及其他具創傷性或者侵入性的醫學技術方法對人的容貌和人體各部位形態進行的修復與再塑。
2. 根據《醫療機構管理條例》，提供“醫療美容服務”的處所必須取得衛生行政部門簽發的牌照後才可開業。而負責實施這些程序的人必須為《執業醫師法》下的註冊醫生，並具備特定條件包括相關工作經驗。此外，參與實施這些醫療美容服務的護理人員，必須為按《護士管理辦法》經衛生行政部門註冊的合資格護士，並具備其他特定條件包括相關工作經驗。如違反《醫療機構管理條例》、《執業醫師法》及《護士管理辦法》，可被處刑罰。
3. 在台灣，美容師可通過根據“美容技術士技能檢定規範”設定的考試向勞工委員會申領技術士證照。該技能檢定規範亦明確指出凡被視為須由醫療人員負責的“醫療行為”，均不列入檢定規範，如割雙眼皮、拉皮、小針美容、換膚、隆胸、隆鼻、販賣藥物等項目。此外，根據衛生署建立的“瘦身美容業管理規範”，瘦身美容業者所聘美容師應有美容師技術士證照。

## 美國

1. 美國沒有聯邦法規監管美容服務，但各州可自行制定法律規管美容服務。在某些州份，例如加利福尼亞州、新澤西州和馬里蘭州，相關的州份法律由各有關專業委員會執行。在這些州份，美容從業員和有關場所均須向州委員會註冊。此外，個人如擬向相關州委員會申領牌照，必須在註冊學校報讀課程及完成規定的最低受訓時數，並且參加委員會考試。另外，委員會也可禁止持牌從業員進行某些程序，這方面將在下文扼述。
2. 各州均有相關的法律規管醫療行為，並由各州份的醫事委員會執行。某些特定的情況下，醫事委員會准許醫生委派某些醫療行為給其他經過培訓的人員。

## 新澤西州

3. 在規管美容服務方面，新澤西州美容與髮型設計委員會 (New Jersey State Board of Cosmetology and Hairstyling) 規定持牌從業員不得：
  - 使用或不使用美容製劑，以手、機械或電氣器具進行或建議進行角質層以下的皮膚按摩、清潔或刺激程序，從而影響表皮的生活細胞
  - 進行或建議進行任何聲稱可治療或緩和任何疾病或病症的服務
  - 進行或建議進行新澤西州醫療主考人員委員會 (New Jersey State of Medical Examiners) 定為醫療服務的任何服務，包括激光脫毛和注射保妥適 (Botox)、瑞然美 (Restylane) 或其他用以提升皮膚質素或製造膠原蛋白的類似藥物
  - 除了經美國食品及藥物管理局核准的第 I 類醫療儀器外，使用任何醫療儀器提供美容與髮型設計、指甲修飾或皮膚護理專科



## 定義以內的服務

4. 參與上述行為的從業員會被視作參與非法行為，可被處刑罰。此外，出現該等行為的商店，其商店持牌人如協助、教唆或准許從業員參與任何受禁制的行為，會被視作參與非法行為，可被處刑罰。
5. 在規管醫療行為方面，根據新澤西州醫療主考人員委員會，一名醫生可指示一名受僱於該醫生行醫的醫療機構並經認證的醫療助理，為該醫生的病人進行皮內、肌肉或皮下注射，但必須符合若干條件，例如該名醫療助理須具有適當的資歷。

## 加利福尼亞州(加州)

6. 在規管美容服務方面，加州美髮及美容委員會 (California Board of Barbering and Cosmetology) 規定，持牌人不得進行任何影響面部或身體活組織結構或功能的行為。任何該等行為會被視作入侵性程序。該委員會也把入侵性程序定義為包括但不限於下列各項：
  - 應用電力，使肌肉收縮
  - 應用會影響活組織的局部洗劑、乳霜或其他物質
  - 用電解針以外的金屬針刺入皮膚
  - 擦損非活性的表皮層以下的皮膚
  - 以鋒利的工具移除皮膚
7. 有關皮膚剝脫的程序方面，該委員會規定只有非活性、最表層的面部皮膚(稱為表皮)可用任何方法或方式除去，但只能用作美容目的。影響面部皮膚活性層(稱為真皮)的皮膚移除技術和行為均受禁止，並且構成醫療行為。
8. 任何持牌人如觸犯規定，可被處行政罰款，並被判以非重刑罪。

此外，該委員會也具體提及任何持牌人如使用激光治療任何人類，即犯非重刑罪。

9. 有關規管醫生條例方面，加州醫事委員會 (Medical Board of California) 表明，醫生助理和註冊護士可在醫生的監督下進行激光或強烈脈衝光治療。有關保妥適的注射，醫生可在他本人監督下，指示註冊護士或醫生助理進行注射。此外，該委員會也表明，作美容治療用的微晶磨皮，由於只影響最外層皮膚或角質層，可由持牌美容師或美學家進行。如治療深入至表皮以下更深的皮層，必須由醫生或在醫生監督下由註冊護士或醫生助理進行。除去疤痕、色斑或皺紋的治療，都被視作醫療程序。

### 馬里蘭州

10. 在規管美容服務方面，馬里蘭州美容師委員會 (Maryland Board of Cosmetologists) 禁止美容院進行下列活動：
- 以切割方式除去雞眼、繭或皮膚其他生長物(例如疣)
  - 使用電動肌肉刺激器，以進行非手術性拉皮或整形
  - 美容紋身
  - 使用或管有 “Credo blade” 或相似的刀片類型工具，用以切割皮膚生長物
  - 除非個人持有由健康及心理衛生部 (Department of Health and Mental Hygiene) 發出有效和適當的健康職業牌照，如護士或醫生助理，否則不得使用激光、微晶磨皮儀器或其他機械儀器，以移除一層或多層皮膚
  - 除非個人持有由健康及心理衛生部 (Department of Health and Mental Hygiene) 發出有效和適當的健康職業牌照，如護士或醫生助理，否則不得使用任何產品或方法導致組織破壞或穿透進血液屏障，包括化學剝脫和乙醇酸

11. 持牌人如被發現提供未經授權或禁制的服務，可被處罰款或須接受正式聆訊。
12. 有關規管醫生條例方面，馬里蘭州醫事委員會 (Maryland Board of Physicians) 表明，使用“美容醫療儀器”或進行“美容醫療程序”的個人，如並非持牌醫生和未獲授權進行該美容醫療程序，或沒有按其他發牌當局頒布的規定進行該程序，即屬無牌行醫，可被處罰款。
13. 委員會就“美容醫療儀器”和“美容醫療程序”作出的定義，載列如下：
  - 美容醫療儀器指改變或破壞活組織的儀器，如用作美容用途，包括下列任何各項：
    - ◆ 激光
    - ◆ 發光或發出強烈脈衝光的儀器
    - ◆ 發出射頻、電脈衝或音波的儀器
    - ◆ 微晶磨皮儀器
    - ◆ 用以把外物或天然物質注射或植入皮膚、脂肪、面部組織、肌肉或骨內的儀器
  - 美容醫療程序指使用美容醫療儀器或醫療產品以改善個人外表的程序，包括下列各項：
    - ◆ 以激光進行皮膚治療
    - ◆ 以強烈脈衝光進行皮膚治療
    - ◆ 以射頻、微波或電脈衝進行皮膚治療
    - ◆ 深層皮膚剝脫
    - ◆ 以光線療法進行皮膚治療
    - ◆ 微晶磨皮
    - ◆ 以醫療產品進行皮下、皮內或肌肉注射
    - ◆ 擬除去或破壞脂肪的治療及為改善個人外表而使用美容醫療儀器的任何治療

14. 委員會也表明，醫生可授權醫生助理或委派任何其他醫療服務提供者進行美容醫療程序，但必須經相關發牌當局決定該項程序屬於提供者的服務範圍。
15. 馬里蘭州牙醫主考人員委員會(Maryland State Board of Dental Examiners) 視牙齒美白為一項牙科程序。

### *新加坡*

1. 新加坡沒有特定法規監管美容業，但新加坡醫藥理事會(醫藥理事會)已為新加坡的醫生，發出美容程序作業指引。但該指引只適用於醫生。
2. 醫藥理事會根據現有科學證據，在施行上把美容治療及程序分類為列表 A 及列表 B。列表 A 的程序由中等至高等程度的證據支持，及／或當地醫學專家已有共識，指該程序行之有效，並可以接受。這些程序進一步按其入侵性分類為非入侵性、輕微入侵性及入侵性程序。
3. 列表 B 的程序只有低或甚低程度的證據支持，及／或當地醫學專家已有共識，指該程序既未確立基礎，亦不可接受。這些程序的例子包括中胚層療法、皮膚美白針或幹細胞活化蛋白活膚治療等。
4. 根據衛生部，列表 A 的輕微入侵性和入侵性程序以及列表 B 入侵性程序需由註冊醫生負責。任可人士若非持牌醫生而進行上述程序，可能違反《醫生註冊法令》(Medical Registration Act)。
5. 以下是一些入侵性和非入侵性程序的例子：
  - 入侵性：利用激光治療血管病變、皮膚色素沉着、活膚及換膚；

及微針療程

- 非入侵性：強烈脈衝光治療、以射頻/ 紅外線/ 超聲波作緊膚、以體外衝擊波/ 超聲波作消脂
6. 此外，醫學用途的高能量激光(第 3B 及第 4 類)的操作者，必須根據《2007 年輻射保護令》(Radiation Protection Act 2007) 領有牌照。操作者必須年滿 18 歲和具有充足訓練及對激光的使用安全有一定認識。只有註冊醫生或牙醫才可獲第 4 類醫學用的激光的使用牌照。
  7. 衛生部亦指出非牙科專業人員只可採用含少於或相等於 0.1% 過氧化氫的牙齒漂白劑進行牙齒美白服務。

## 英國

1. 英國沒有特定法規監管美容服務。目前，視乎美容程序的性質，某些美容程序受相關法例監管。就整容手術而言，如隆胸手術，只可由醫生進行。此外，在英國提供整容手術的所有私家診所及醫院，都必須獲護理質量委員會 (Care Quality Commission) 發牌。
2. A 型肉毒桿菌毒素注射劑是一種處方藥物，必須由註冊為獨立處方人的醫療專業人員處方。在施用時，可由醫生注射，或由按照適當的醫護人員所發出的指示而進行的任何人注射。適當的醫護人員泛指醫生、牙醫或受到一定的限制下而擁有獨立處方權或補充處方權的護士或藥劑師。如施用產品的個人是醫生、護士、牙醫或藥劑師，他們須遵守相關的專業標準。
3. 皮下填充注射劑、化學剝脫，以及使用激光或強烈脈衝光進行脫毛治療，可由非醫療專業人員施行。但至於深層的皮膚剝脫，英

國衛生署建議，這項程序應由具備相關技術和經驗的外科醫生或皮膚專科醫生，在經護理質量委員會註冊的機構內施行。

4. 某些地方政府，包括大部分在倫敦的地方政府，也對第 3B 及第 4 類激光及強烈脈衝光的非外科用途作出規管，規定這類服務的提供者必須申請由市議會發出的“特別治療牌照”，而且他們必須遵守實務守則，守則內容包括取得專家意見、人手安排、保存記錄冊、安全性、資格及器材維修保養。例如，持牌人需僱用專業醫生就儀器或場所制定治療守則及提供建議及支援。市議會可基於有關係例中所述的任何一項理由，撤銷持牌人所持有的牌照，例如市議會不滿該特別治療的安全性。
5. 英國牙醫管理委員會 (The General Dental Council, United Kingdom) 視牙齒美白為一項牙科執業的程序。

#### 就規管美容程序而進行的檢討

6. 有鑒於二零一一年底發生的乳房植入物的不良事故，英國衛生署曾進行一項有關美容程序的檢討，載有四十項建議的最後報告，已於二零一三年四月發表。
7. 該報告強調三個需要進行改革的主要範疇：**優質護理**，包括安全的產品、技巧純熟的從業員和負責任的服務提供者；**知情及獲賦權的公眾**，確保市民得到準確的意見及弱勢社羣受到保護；以及一旦發生事故時有**簡便的補救和調解方法**。要特別留意的是檢討委員會認為，選擇接受美容程序的人**既是病人，也是消費者**，因為他們要決定購買的程序和產品是可能對他們健康和福祉有重大影響。
8. 檢討委員會注意到非手術美容程序缺乏認可標準，且業界自我監管不力，所以建議應加強對非手術服務從業員的訓練及規管。

9. 衛生部長 **Dr Dan Poulter** 表示，政府會慎重研究該報告，並會在夏季作出詳細回應。

## 澳洲

1. 澳洲也沒有特定法規監管美容服務，但使用第 **3B** 或第 **4** 類激光系統的個人或提供這些激光服務的處所，都必須根據個別州份的輻射安全法例，申領牌照或註冊。
2. 如在西澳洲，操作第 **3B** 或第 **4** 類激光的個人，必須根據《1975年輻射安全法》(**Radiation Safety Act 1975**) 領有牌照，或在持牌人的督導下行事。牌照申請人必須參加由西澳洲輻射委員會(**Radiation Council of the Western Australia**) 核准的激光安全課程，以及通過由該委員會舉行的考試，並取得至少 **65%** 的分數。註冊醫生或牙醫則無須參加這項考試。
3. 此外，設有第 **3B** 或第 **4** 類激光服務的處所管有人，必須向西澳洲輻射委員會註冊。註冊人必須聘用一名激光安全主任，負責監督工作進行及激光的安全使用。註冊人應確保《1983年輻射安全(一般)規例》(**Radiation Safety (General) Regulation 1983**) 所訂明的安全規定已獲遵從。如某人違反或未能遵從所施加的任何條件、規限或限制，委員會可撤銷有關牌照或註冊。

## 10. 附件三：35 項有潛在安全關注的美容程序

項目	程序
<b>(I) 涉及皮膚穿刺的程序</b>	
1.	皮下填充劑注射
2.	A 型肉毒桿菌毒素注射
3.	自體高濃度血小板血清
4.	自體細胞療程
5.	冰釋細胞複製再生療程
6.	美白針注射
7.	減肥針注射
8.	中胚層療法
9.	微針療程
10.	紋身
11.	穿環
<b>(II) 涉及體外能量源的程序</b>	
12.	激光(第 3B 類 / 4 類)
13.	射頻
14.	強烈脈衝光
15.	體外衝擊波
16.	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)
17.	冷凍溶脂術
18.	高壓脈衝電流
19.	等離子
20.	發光二極管光線療法
21.	紅外線
22.	微電流
23.	低溫電泳導入術
24.	電穿孔導入術 / 離子導入術
25.	脈衝磁療
26.	微波應用
<b>(III) 涉及以機械或化學方法進行皮膚剝脫的程序</b>	
27.	微晶磨皮
28.	化學剝脫
29.	水磨嫩膚
30.	水鑽嫩膚加真空療程
<b>(IV) 其他有機會引起安全關注的美容程序</b>	
31.	洗腸
32.	高壓氧氣治療
33.	氣壓槍
34.	漂牙
35.	吸力按摩



## 11. 參考文獻

秘書處於準備工作小組的文件時曾參考以下文件及已出版的文獻：

1. 中華人民共和國衛生部令第 19 號《醫療美容服務管理辦法》
2. 中華人民共和國商務部令 2004 年第 19 號《美容美髮業管理暫行辦法》
3. 中華人民共和國主席令第 5 號《執業醫師法》
4. 中華人民共和國衛生部令第 31 號《護士管理辦法》
5. 中華人民共和國國務院令第 149 號《醫療機構管理條例》
6. 台灣勞工委員會《美容技術士技能檢定規範》
7. 台灣法規《技術士技能檢定及發證辦法》
8. 台灣衛生署食品藥物管理局《瘦身美容業管理規範》
9. New Jersey Administrative Code, Title 13, Ch 28, Board of Cosmetology and Hairstyling.
10. New Jersey Administrative Code, Title 13, Ch 35. Board of Medical Examiners.
11. California Business and Professional Code, Division 3, Ch. 10, Barbering and Cosmetology.
12. California Business and Professional Code, Division 2, Ch. 5, Medicine.
13. The Medical Board of California – Cosmetic Treatments, Frequently Asked Questions.
14. Code of Maryland Regulations, Title 09 Department of Labour, Licensing and Regulation. Subtitle 22 Board of Cosmetologists.
15. Code of Maryland Regulations, Title 10 Department of Health and Mental Hygiene. Subtitle 32 Board of Physicians
16. Singapore Medical Council – Guidelines on Aesthetic Practices for Doctors. Updated October 2008.
17. Singapore. Medical Registration Act 1997.
18. Singapore. Radiation Protection Act 2007.
19. Singapore. Radiation Protection (Non-Ionising Radiation) Regulations 1991.
20. United Kingdom Department of Health. Cosmetic Surgery – Information for patients. August 2006.
21. London Local Authorities Act 1991.
22. United Kingdom Department of Health. Review of the Regulation of Cosmetic Intervention – Call for Evidence. August 2012. Available at <https://www.gov.uk/government/publications/review-of-the-regulation-of-cosmetic-interventions-call-for-evidence> (於二零一二年十一月二十七日下載)
23. United Kingdom Department of Health. Review of the Regulation of Cosmetic Intervention – Final Report. April 2013. Available at <https://www.gov.uk/government/publications/review-of-the-regulation-of-cosmetic-interventions> (於二零一三年四月二十四日下載)
24. Western Australia. Radiation Safety Act 1975.
25. Western Australia. Radiation Safety (General) Regulations 1983.
26. Western Australia Radiological Council – Frequently Asked Questions

- and General Notes – Lasers.
27. Maryland State Board of Dental Examiners. Newsletter, Volume 19, Issue 1. Spring 2007.
  28. Singapore Ministry of Health. Guidelines for Dentists – Tooth Whitening by Non-dental Professionals.
  29. The General Dental Council, United Kingdom. Position Statement on Tooth Whitening. 31 October 2012.
  30. The Dental Council of Ireland. Tooth Whitening - Guidance to the Dental Profession.
  31. Amengual J, Forner L. Dentine hypersensitivity in dental bleaching: case report. *Minerva Stomatol.* 2009;58:181-5.
  32. Anitua E, Sánchez M, Nurden AT, et al. New insights into and novel applications for platelet-rich fibrin therapies. *Trends Biotechnol.* 2006;24:227-34.
  33. Barolet D. Light-emitting diodes (LEDs) in dermatology. *Semin Cutan Med Surg.* 2008;27:227-38.
  34. Blyumin-Karasik M, Rouhani P, Avashia N, et al. Skin tightening of aging upper arms using an infrared light device. *Dermatol Surg.* 2011;37:441-9.
  35. Cox SE, Adigun CG. Complications of injectable fillers and neurotoxins. *Dermatol Ther.* 2011;24:524-36.
  36. El-Domyati M, El-Ammawi TS, Moawad O, et al. Efficacy of mesotherapy in facial rejuvenation: a histological and immunohistochemical evaluation. *Int J Dermatol.* 2012;51:913-9.
  37. Engwerda EE, Abbink EJ, Tack CJ, et al. Improved pharmacokinetic and pharmacodynamic profile of rapid-acting insulin using needle-free jet injection technology. *Diabetes Care.* 2011;34:1804-8.
  38. Golan J, Hai N. JetPeel: a new technology for facial rejuvenation. *Ann Plast Surg.* 2005;54:369-74.
  39. Heinlin J, Isbary G, Stolz W, et al. Plasma applications in medicine with a special focus on dermatology. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2011;25:1-11.
  40. Holbrook J, Minocha J, Laumann A. Body piercing: complications and prevention of health risks. *Am J Clin Dermatol.* 2012;13:1-17.
  41. Karimipour DJ, Karimipour G, Orringer JS. Microdermabrasion: an evidence-based review. *Plast Reconstr Surg.* 2010;125:372-7.
  42. Kent KM, Graber EM. Laser tattoo removal: a review. *Dermatol Surg.* 2012;38:1-13.
  43. Kong M, Park SB. Effect of human placental extract on health status in elderly koreans. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2012;2012:732915.
  44. Lee JH, Park JG, Lim SH, et al. Localized intradermal microinjection of tranexamic acid for treatment of melasma in Asian patients: a preliminary clinical trial. *Dermatol Surg.* 2006;32:626-31.
  45. Lee SY, You CE, Park MY. Blue and red light combination LED phototherapy for acne vulgaris in patients with skin phototype IV. *Lasers Surg Med.* 2007;39:180-8.
  46. Lee YK, Chung HH, Kang SB. Efficacy and safety of human placenta extract in alleviating climacteric symptoms: prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Obstet Gynaecol Res.* 2009;35:1096-101.

47. Levenberg A, Halachmi S, Arad-Cohen A, et al. Clinical results of skin remodeling using a novel pneumatic technology. *Int J Dermatol*. 2010;49:1432-9.
48. Marchetti D, La Monaca G. An unexpected death during oxygen-ozone therapy. *Am J Forensic Med Pathol*. 2000;21:144-7.
49. Mishori R, Otubu A, Jones AA. The dangers of colon cleansing. *J Fam Pract*. 2011;60:454-7.
50. Murray JC, Farndale RW. Modulation of collagen production in cultured fibroblasts by a low-frequency, pulsed magnetic field. *Biochim Biophys Acta*. 1985;838:98-105.
51. NHS Quality Improvement Scotland. HTA programme: Systematic Review 2 The clinical and cost effectiveness of hyperbaric oxygen therapy. July 2008.
52. Nino M, Calabrò G, Santoianni P. Topical delivery of active principles: the field of dermatological research. *Dermatol Online J*. 2010;16:4.
53. Stachowiak JC, Li TH, Arora A, et al. Dynamic control of needle-free jet injection. *J Control Release*. 2009;135:104-12.
54. Tanaka Y, Matsuo K, Yuzuriha S. Long-term evaluation of collagen and elastin following infrared (1100 to 1800 nm) irradiation. *J Drugs Dermatol*. 2009;8:708-12.
55. Wongkitisophon P, Rattanakaemakorn P, Tanrattanakorn S, et al. Cutaneous Mycobacterium abscessus infection associated with mesotherapy injection. *Case Rep Dermatol*. 2011;3:37-41.
56. Zhang L, Lerner S, Rustrum WV, et al. Electroporation-mediated topical delivery of vitamin C for cosmetic applications. *Bioelectrochem Bioenerg*. 1999;48:453-61.
57. Glaser DA, Coleman WP 3rd, Fan LK et al. A randomized, blinded clinical evaluation of a novel microwave device for treating axillary hyperhidrosis: the dermatologic reduction in underarm perspiration study. *Dermatol Surg*. 2012;38:185-91.
58. United States Food and Drug Administration. Product and Ingredient Safety - Tattoos & Permanent Makeup.
59. Gill AL, Bell CN. Hyperbaric oxygen: its uses, mechanisms of action and outcomes. *QJM*. 2004;97:385-95.
60. United States Food and Drug Administration. 510(k) summary - K053225. Cellu M6 Key Module I.
61. United States Code of Federal Regulation – Title 21, Sec. 876.5220, Colonic irrigation system.
62. Sandoval MC, Ramirez C, Camargo DM et al. Effect of high-voltage pulsed current plus conventional treatment on acute ankle sprain. *Rev Bras Fisioter*. 2010;14:193-9.
63. Garland MJ, Migalska K, Mahmood TM, et al. Microneedle arrays as medical devices for enhanced transdermal drug delivery. *Expert Rev Med Devices*. 2011;8:459-82.
64. Aust MC, Fernandes D, Kolokythas P, et al. Percutaneous collagen induction therapy: an alternative treatment for scars, wrinkles, and skin laxity. *Plast Reconstr Surg*. 2008;121:1421-9.
65. Hoesly FJ, Borovicka J, Gordon J, et al. Safety of a novel microneedle device applied to facial skin: a subject- and rater-blinded, sham-controlled, randomized trial. *Arch Dermatol*. 2012;148:711-7.
66. Fabbrocini G, Fardella N, Monfrecola A, et al. Acne scarring treatment

- using skin needling. *Clin Exp Dermatol.* 2009;34:874-9.
67. Donnelly RF, Singh TR, Tunney MM, et al. Microneedle arrays allow lower microbial penetration than hypodermic needles in vitro. *Pharm Res.* 2009;26:2513-22.
  68. Lolis MS, Goldberg DJ. Radiofrequency in cosmetic dermatology: a review. *Dermatol Surg.* 2012;38:1765-76.
  69. Woolery-Lloyd H, Kammer JN. Skin tightening. *Curr Probl Dermatol.* 2011;42:147-52.
  70. Ruiz-Esparza J. Near painless, nonablative, immediate skin contraction induced by low-fluence irradiation with new infrared device: a report of 25 patients. *Dermatol Surg.* 2006;32:601-10.
  71. Elsaie ML, Choudhary S, Leiva A, et al. Nonablative radiofrequency for skin rejuvenation. *Dermatol Surg.* 2010;36:577-89.
  72. Bogdan Allemann I, Kaufman J. Laser principles. *Curr Probl Dermatol.* 2011;42:7-23.
  73. Mulholland RS, Paul MD, Chalfoun C. Noninvasive body contouring with radiofrequency, ultrasound, cryolipolysis, and low-level laser therapy. *Clin Plast Surg.* 2011;38:503-20.
  74. Dawson E, Willey A, Lee K. Adverse events associated with nonablative cutaneous laser, radiofrequency, and light-based devices. *Semin Cutan Med Surg.* 2007;26:15-21.
  75. Haedersdal M, Gøtzsche PC. Laser and photoepilation for unwanted hair growth. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006;4:CD004684.
  76. Jewell ML, Solish NJ, Desilets CS. Noninvasive body sculpting technologies with an emphasis on high-intensity focused ultrasound. *Aesthetic Plast Surg.* 2011;35:901-12.
  77. Dudelzak J, Goldberg DJ. Laser safety. *Curr Probl Dermatol.* 2011;42:35-9.
  78. Parver DL, Dreher RJ, Kohanim S, et al. Ocular injury after laser hair reduction treatment to the eyebrow. *Arch Ophthalmol.* 2012;130:1330-4.
  79. Babilas P, Schreml S, Szeimies RM, et al. Intense pulsed light (IPL): a review. *Lasers Surg Med.* 2010;42:93-104.
  80. Schoenewolf NL, Barysch MJ, Dummer R. Intense pulsed light. *Curr Probl Dermatol.* 2011;42:166-72.
  81. Lee WW, Murdock J, Albini TA, et al. Ocular damage secondary to intense pulse light therapy to the face. *Ophthal Plast Reconstr Surg.* 2011;27:263-5.
  82. Yu CS, Yeung CK, Shek SY, et al. Combined infrared light and bipolar radiofrequency for skin tightening in Asians. *Lasers Surg Med.* 2007;39:471-5.
  83. Dierickx CC. The role of deep heating for noninvasive skin rejuvenation. *Lasers Surg Med.* 2006;38:799-807.
  84. Rassweiler JJ, Knoll T, Köhrmann KU, et al. Shock wave technology and application: an update. *Eur Urol.* 2011;59:784-96
  85. Operating manual. Dornier Lithotripter S II. Dornier MedTech Systems GmbH.
  86. Angehrn F, Kuhn C, Voss A. Can cellulite be treated with low-energy extracorporeal shock wave therapy? *Clin Interv Aging.* 2007;2:623-30.
  87. Kuhn C, Angehrn F, Sonnabend O, et al. Impact of extracorporeal shock waves on the human skin with cellulite: a case study of an

- unique instance. *Clin Interv Aging*. 2008;3:201-10.
88. Haake M, Böddeker IR, Decker T, et al. Side-effects of extracorporeal shock wave therapy (ESWT) in the treatment of tennis elbow. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2002;122:222-8.
  89. Teitelbaum SA, Burns JL, Kubota J, et al. Noninvasive body contouring by focused ultrasound: safety and efficacy of the Contour I device in a multicenter, controlled, clinical study. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120:779-89.
  90. Ascher B. Safety and efficacy of UltraShape Contour I treatments to improve the appearance of body contours: multiple treatments in shorter intervals. *Aesthet Surg J*. 2010;30:217-24.
  91. Moreno-Moraga J, Valero-Altés T, Riquelme AM, et al. Body contouring by non-invasive transdermal focused ultrasound. *Lasers Surg Med*. 2007;39:315-23.
  92. Gadsden E, Aguilar MT, Smoller BR, et al. Evaluation of a novel high-intensity focused ultrasound device for ablating subcutaneous adipose tissue for noninvasive body contouring: safety studies in human volunteers. *Aesthet Surg J*. 2011;31:401-10.
  93. Jewell ML, Weiss RA, Baxter RA, et al. Safety and tolerability of high-intensity focused ultrasonography for noninvasive body sculpting: 24-week data from a randomized, sham-controlled study. *Aesthet Surg J*. 2012;32:868-76.
  94. Shek SY, Chan NP, Chan HH. Non-invasive cryolipolysis for body contouring in Chinese--a first commercial experience. *Lasers Surg Med*. 2012;44:125-30.
  95. Avram MM, Harry RS. Cryolipolysis for subcutaneous fat layer reduction. *Lasers Surg Med*. 2009;41:703-8.
  96. Klein KB, Zelickson B, Riopelle JG, et al. Non-invasive cryolipolysis for subcutaneous fat reduction does not affect serum lipid levels or liver function tests. *Lasers Surg Med*. 2009;41:785-90.
  97. Fearon J. Tooth whitening: concepts and controversies. *J Ir Dent Assoc*. 2007;53:132-4.