

医药健康合规法律实务丛书

医疗美容 法律实务及典型案例

卢意光 / 主编

周伟 邹健 / 副主编

20余个重点问题 38个典型案例

以案说法

精选真实案件，讲解法律规范

专业度高

资深律师与高校学者经验总结

实用性强

指导合规运营，提示法律风险

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING

医药健康合规法律实务丛书

医疗美容 法律实务及典型案例

卢意光 / 主编

周伟 邹健 / 副主编

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

前言

爱美之心，人皆有之；
尚美之道，千古之风。

冉冉秋光留不住，轻寒正是可人天。

庄子曰：“人生天地之间，若白驹之过隙，忽然而已。”历经四年，《医疗美容法律实务及典型案例》终于成书。多年来，遍布天南海北的医疗律师们，秉承“知识分享，业务合作，共创共赢，法治健康”的宗旨，聚焦医药健康领域之法律理论与实务探索，致力于构建一个开放、共享、高端的专业化社群。本书可以说凝聚着这些医疗专业律师们的智慧与经验，它的厚重绝不是只言片语所能表达的。

习近平总书记2021年赴广西考察时曾指出，让人民生活幸福是“国之大者”。党的二十大报告也明确提出，要“推进健康中国建设”，“人民健康是民族昌盛和国家强盛的重要标志”。近些年，随着经济社会的发展和物质水平的提高，“美”成为人们更高层次的追求。医疗美容技术飞速发展，医疗美容产品大量涌现，医美行业在很大程度上满足了人们对美的追求和向往，这也是医疗美容行业的重要价值所在。

近年来，我国居民可支配收入持续增加，人均消费支出同步增长，人们对医美的支付能力也随之提高。需求端支付人群的扩大、支付意愿的增强、支付能力的提升，共同驱动医美行业高速发展；而从供给端看，在新的市场格局下，“新信息、新技术、新服务、新品牌、新供应链”五维推动，开启了“新医美”时代。

根据艾瑞咨询最新发布的《中国医疗美容行业研究报告》，随着疫情的好转及轻医美的发展，医美市场逐步回暖，2021年中国医疗美容市场规模达到2179亿元，增长率达到12.4%，预计2025年中国医美市场规模有望达到4108亿元（2021年至2025年CAGR^①为17.2%）。^②与此同时，监管趋严促使行业由粗放式向精细化发展转型升级。自2002年《医疗美容服务管理办法》《美容医疗机构、医疗美容科（室）基本标准（试行）》相继实施以来，我国医美行业不断发展，医疗美容服务逐渐规范。但是，运营过程中的不合规情形仍然时有发生。根据《证券时报》2021年6月发布的文章，中国整形美容协会数据表明，“我国合法合规开展医美项目的机构仅占行业12%，非合规机构数量超8万，医美非法从业者人数至少在10万以上，合规医师仅占行业的28%”^③。除了非法机构和非法从业人员之外，使用假针剂、假设备的情况也比较普遍。有关主管部门曾于2011年^④和2017年^⑤先后两次开展医疗美容专项整治工作，2019年3月，国家卫生健康委等八部门联合开展医疗乱象专项整治行动^⑥，也将医疗美容作为重点检查领域之一。2021年11月，国家市场监督管理总局发布《医疗美容广告执法指南》，力求规范和加强医疗美容广告监管，以有效维护医疗美容广告市场秩序。可见，医美行业的合规运营一直是监管机关重点关注的问题。

“新医美”时代到来，合规化势在必行，2022年被业界认为是医美行业

① CAGR，系Compound Annual Growth Rate的简称，一般指“复合年均增长率”。

② 《艾瑞咨询：2022年中国医疗美容行业研究报告》，<https://finance.sina.com.cn/tech/roll/2022-12-08/doc-imqmmthc7391817.shtml>，2022年12月8日访问。

③ 《医美行业迎来规范发展黄金期：上演“冰与火之歌”》，《证券时报》2021年6月20日，<https://mp.pdnews.cn/Pc/ArtInfoApi/article?id=21378106>，2022年12月8日访问。

④ 详见《卫生部办公厅关于开展医疗美容专项整治工作的通知》（卫办医政发〔2011〕4号）。

⑤ 详见《国家卫生计生委办公厅、中央网信办、公安部办公厅、人力资源社会保障部办公厅、海关总署办公厅、工商总局办公厅、食品药品监管总局办公厅关于开展严厉打击非法医疗美容专项行动的通知》（国卫办监督函〔2017〕510号）。

⑥ 详见《国家卫生健康委、中央网信办、国家发展改革委、公安部、国家市场监督管理总局、国家医保局、国家中医药局、国家药监局关于开展医疗乱象专项整治行动的通知》（国卫医发〔2019〕36号）。

迈入合规发展的元年。无论是从监管层面，还是从行业良性发展角度，规范化都是一条必须要走的路。基于“机构自治、行业自律、政府监管、社会监督”的综合监督管理体系的确立，美容医疗机构应落实自我管理主体责任，提高依法执业及自查整改意识，切实将医疗质量和医疗安全放在首位，从而推进医美行业健康发展。

合规不产生显性价值，却关乎美容医疗机构的生死！美容医疗机构必须把合规运营作为持续性的长效机制。只有进行合规化建设与管理，主动做好合规管控措施，合法、有效规避各类风险，才能从根本上扭转当前医疗美容市场乱象，对机构本身乃至行业长远发展来说，都有着至关重要的意义。

本书由卢意光主编，周伟和邹健担任副主编，经参编专家和律师共同探讨论证，聚焦医美垂直领域，以合规为切入点，围绕美容医疗机构的依法执业、广告合规、美容纠纷处理、医美刑事责任和知识产权风险等核心问题展开论述，并结合案例就美容医疗机构设立和运营过程中面临的风险进行梳理，进而提出合规建议。

本书兼具实用性和可读性，系医疗卫生法学理论和实践相结合的应用型书籍，不仅可为美容医疗机构经营管理者做好机构的全过程合规管理提供思路和方法，也可为求美者识别正规美容医疗机构、风险评估和纠纷处理提供指引，还可为立法、行政、司法机关和律师事务所等单位处理实务提供参考。

规范经营，知易行难；合规之路，任重道远。希望医美这艘开往春天的列车，与您相约，携美同行，美美与共！

目 录

第一章 医疗美容概述	1
第一节 医疗美容与生活美容的区分	3
第二节 美容医疗机构设立的流程	14
第二章 美容医疗机构依法执业	25
第一节 医疗美容项目分级管理	27
第二节 美容医疗机构医疗质量管理	39
第三节 美容医疗机构的从业人员管理	50
第四节 美容医疗机构的药事管理	67
第五节 美容医疗机构的医疗器械管理	81
第三章 医疗美容对外宣传与合作	99
第一节 医疗美容广告	101
第二节 美容医疗机构与第三方合作的法律风险及防范	115
第四章 医疗美容纠纷处理路径	133
第一节 医疗美容纠纷	135
第二节 医疗美容纠纷民事调解	140
第三节 医疗美容纠纷民事诉讼	156
第五章 医疗美容行政监管与行政诉讼	221
第一节 医疗美容行业发展现状与行政执法监督管理	223
第二节 美容医疗机构的行政诉讼	242
第六章 医疗美容所涉刑事责任	259
第一节 非法行医罪	261
第二节 医疗事故罪	272

第七章 医美行业知识产权风险与管理	277
第一节 知识产权风险	279
第二节 商标权风险与管理	285
第三节 著作权风险与管理	291
第四节 商业秘密风险与管理	296
第五节 专利权风险与管理	304
附录 常用法律法规、卫生标准及规范性文件	310
参考资料	319
后 记	321

第一章

医疗美容概述

第一节 医疗美容与生活美容的区分

本节导读

区分医疗美容与生活美容非常有必要。医疗美容系医疗行为，有更大的风险，需要进行更加严格的行政监管；而生活美容不属于医疗行为的范畴，风险相对较小，监管相对宽松，市场自由度更高。个人或单位从事医疗美容应当取得《医疗机构执业许可证》，否则构成非法行医，将承担行政责任、民事责任，甚至刑事责任。区分医疗美容与生活美容，应重点考量其是否具有创伤性（损伤性）、侵入性，并结合行为特征、行为目的以及社会危害等几个方面，关注国家卫生健康主管部门对于具体情形的批复。在分析具体案件时，还应注意行政执法中证据的收集、形成，以及审查判断。

随着我国社会经济的不断发展，以及人民群众生活水平的不断提高，公众对形体、形象的期待和要求越来越高。美容，因其可以改善人体外表，提高生活质量，逐渐受到大众的青睐。目前，依美容方式以及风险不同，可以区分为生活美容和医疗美容。

一、如何区分生活美容与医疗美容

（一）生活美容的概念

对于生活美容，商务部2014年发布了《美容美发业管理暂行办法》，其中规定，美容“是指运用手法技术、器械设备并借助化妆、美容护肤等产品，为消费者提供人体表面无创伤性、非侵入性的皮肤清洁、皮肤保养、化妆修

饰等服务的经营性行为”。其中，核心要素是“无创伤性、非侵入性”，主要目的是控制其可能对人体产生的风险，保障求美者的人身安全。

（二）医疗美容的概念

所谓医疗美容，在2016年修正的《医疗美容服务管理办法》中，定义为“运用手术、药物、医疗器械以及其他具有创伤性或者侵入性的医学技术方法对人的容貌和人体各部位形态进行的修复与再塑”。另外，在2017年2月21日修正的《医疗机构管理条例实施细则》中，将医疗美容定义为“使用药物以及手术、物理和其他损伤性或者侵入性手段进行的美容”。两次定义虽然表述上略有区别，但可以看出，医疗美容行为的基本特征可以归纳为“创伤性（损伤性）及侵入性”。

（三）区分生活美容与医疗美容

区分生活美容与医疗美容，有现实的必要性。在卫生健康主管部门的执法实践中，查处美容院未取得《医疗机构执业许可证》开展医疗美容服务的行为，是其长期以来的工作重点。也就是说，生活美容，只要领取营业执照，不需要取得《医疗机构执业许可证》，即可依法开展生活美容服务。但是，对于医疗美容，则处于更加严格的监管之下，从事医疗美容的机构必须申请取得《医疗机构执业许可证》，并获批相应的诊疗科目（即医疗美容）。

如何区分生活美容与医疗美容，首先，是从法律规定的概念着手进行分析，重点围绕美容行为是否具有“创伤性（损伤性）”和“侵入性”，如具备创伤性（损伤性）或侵入性，则属于医疗美容，如不具备创伤性（损伤性）或侵入性，则归入生活美容。

但是，实践中有些美容项目，可能创伤（损伤）或侵入的特征并不明显，需要在实践中结合其他学科知识，认真甄别和判断。比如，下文案例一中的“脱毛”“祛斑”，究竟属于生活美容，还是医疗美容，就值得研究。在《化妆品监督管理条例》中，对于特殊化妆品，允许“用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发”。也就是说，具有“祛斑”功能的，不仅仅是药品，也可能是用于生活美容的化妆品。另外，在《医疗美容项目分级管理目录》中，采用激光或其他光（电磁波）治疗脱毛，则属于医疗美容（如激光治疗：包

括除皱、消除皮肤松弛、脱毛、磨削，去瘢痕，去文身和文眉，去除色素性皮肤病，治疗血管性疾病所致皮肤异常，治疗皮肤增生物；强脉冲光“IPL”治疗：包括除皱、消除皮肤松弛、脱毛、针对色素性皮肤病和血管性疾病所致皮肤异常的IPL治疗，皮肤瘢痕IPL治疗)。因此，“脱毛”“祛斑”，有可能是生活美容，也有可能是医疗美容。如何进行区分呢？区分生活美容和医疗美容，关键在于采用的美容手段，是否具有创伤性和侵入性，如果是使用化妆品进行“脱毛”“祛斑”，其风险较小，则应该属于生活美容；如果采用药品进行“脱毛”“祛斑”，其风险较大，具有创伤性和侵入性，则应当归于医疗美容。对此，还可以参考“诊疗活动”的构成要件，在区分是否属于诊疗活动时，一般会考量其是否采用医学手段，以及是否具有诊疗目的。医疗美容与生活美容的区分，也要考量医学美容采用的手段，以及其主观目的，围绕其概念，“运用手术、药物、医疗器械以及其他具有创伤性或者侵入性的医学技术方法对人的容貌和人体各部位形态进行的修复与再塑”，进行法律上的认定。具体说明如下：

1. 是否采用医学手段

采用医学手段进行，是区分医疗美容与生活美容的关键要素。采用医学手段，即运用手术、药物、医疗器械以及其他具有创伤性或者侵入性的医学技术方法，比如采用各种辅助检查、实验室检查、服用或输注药品、安装医疗器械、进行手术操作、有创操作等。这些医学手段，都具备共同的特点，就是具有创伤性或者侵入性，具体实施人员应当接受过系统的训练，才能够完成这些专业工作，同时，这些医学手段都可以溯源到医学教材或诊疗规范、指南，是医学专业知识长期积累、反复论证所形成的智力成果。如果操作不当，将可能产生损害求美者身体健康的严重后果。

反之，如果不采用医学手段，比如帮助求美者贴敷面膜，不具备侵入性、创伤性的特点，就归属于生活美容。

2. 主观目的为修复与再塑

进行“医疗美容”的目的，是对人的容貌和人体各部位形态进行修复与再塑。对比“诊疗活动”定义，“对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康”，这些目的可以归纳、概括为诊断或治疗。但是，医疗美容的求美者，并非因病求医，大部分医疗美

容的求美者身体健康，因此，医疗美容的目的与诊疗活动既有联系，也有重要区别，医疗美容的目的是对人的容貌和人体各部位形态进行修复与再塑。如果是修复，与诊疗活动更接近，如果是再塑，则是正常形态的重新塑造。

要认定为“医疗美容”，离不开对修复或再塑目的的评判。典型事例就是医疗美容培训机构因培训目的，学员之间相互注射，不认为是通常意义上的医疗美容。根据《医疗机构管理条例实施细则》第88条第2款、第3款和《医疗美容服务管理办法》第2条的规定，美容培训机构学员之间相互注射的行为，不属于诊疗活动或医疗美容行为，不应当认定为非法行医。另外，修复与再塑的目的，也让医疗美容与其他科目的治疗目的有了区分，因为在外科、口腔科、眼科、皮肤科、中医科等相关临床学科中，在疾病治疗过程中也会涉及相关医疗美容活动，但不纳入医疗美容的监管范畴。

法律之所以禁止非医疗机构从事医疗美容活动，其目的在于防止出现社会危害。不具备医学知识和能力的机构从事医疗美容活动，对求美者生命健康将构成极大威胁。一旦出现危险，很可能产生不可逆的损害，因此，有必要通过法律手段对求美者进行保护。

当然，国家卫生健康主管部门也不断以批复等形式，对一些实践中难以认定的项目进行说明，这对于指导实践中区分生活美容和医疗美容具有非常重要的意义。如《卫生部关于纹身不纳入医疗美容项目管理的批复》（卫医政函〔2009〕293号）中说明：“经研究，根据《医疗美容服务管理办法》和《医疗美容项目（试行）》，纹身不纳入医疗美容项目管理。”

二、行政执法证据

在遇到具体案件时，无论是执法机构，还是行政处罚相对人，抑或行政复议、行政诉讼机构，都会关注行政执法过程中产生的证据，包括证据的收集、形成，以及审查判断。

《行政诉讼法》第33条第1款的规定：“证据包括：（一）书证；（二）物证；（三）视听资料；（四）电子数据；（五）证人证言；（六）当事人的陈述；（七）鉴定意见；（八）勘验笔录、现场笔录。”同时，第34条规定：“被告对作出的行政行为负有举证责任，应当提供作出该行政行为的证据和所依

据的规范性文件。被告不提供或者无正当理由逾期提供证据，视为没有相应证据。但是，被诉行政行为涉及第三人合法权益，第三人提供证据的除外。”由此可知，执法机关在作出行政处罚前，应当收集充分的证据。例如，在下文案例二中，原告诉称：原告没有从事“拔罐术”“针刺术”等医疗美容项目。原告由于法律意识淡薄，在被告的诱导下，才作出对自己不利的笔录内容。被告没有直接证据证明，原告从事“拔罐术”“针刺术”的医疗美容项目。在原、被告各执一词的情况下，法院如何审查认定，关键就在于证据。因此，在行政处罚中，如何收集、形成证据，非常值得重视。

行政执法证据，是指行政机关在执法过程中收集、形成的证据。一般来说，行政执法证据只在行政机关办理行政案件，或者进行行政处罚、实施行政强制等过程中运用。但是，由于行政案件在实践中会转化为刑事诉讼案件、民事诉讼案件，或者当事人不服提起行政诉讼，形成行政诉讼案件，行政执法证据就进入民事、行政和刑事诉讼程序。行政执法证据的产生有两种途径：一种是行政执法机关在执法过程中收集而来，如物证、书证、视听资料等；另一种是行政执法机关自行制作产生，如现场笔录、检查笔录、询问笔录、决定文书等。

在行政执法、行政复议以及行政诉讼过程中，如何对证据进行审查判断，如下文案例二中，行政执法机关收集的笔录等证据是否能够证明行政相对人实施了“拔罐术”“针刺术”等医疗美容项目，需要遵循一定的审查原则，包括审查证据的三性“合法性、真实性、关联性”等。

1. 审查证据的合法性

审查行政执法证据的合法性，主要是指行政执法机关收集、形成证据是否合法。主要关注收集、制作证据的主体、程序以及证据的表现形式、构成要素是否合法，例如询问笔录是否由具有行政执法权限的执法人员制作，是否有当事人签名等。

2. 审查证据的真实性

审查行政执法证据的真实性，与审查其他诉讼证据的真实性一样，比如审查其来源是否清楚，收集、形成、移送、保管过程是否有差错，是否是原物、原件，复制品是否与原物、原件核对无误，证据是否具有内在的一致性，与其他证据是否矛盾、能否相互印证等。

3. 审查特殊证据

在审查证据中，除了关注一般意义上的合法性、真实性、关联性之外，还应当注意以下特殊情形：

(1) 关于实物证据。在行政执法中，严重违法法定程序，以偷拍、偷录、窃听等侵害他人合法权益的手段，以及“钓鱼执法”，以利诱、欺诈、胁迫、暴力等不正当手段获取的证据，不能作为定案依据。

(2) 关于言词证据。言词证据具有不稳定性等特点，如下文案例二中，行政相对人在行政诉讼中，否认了之前形成的言词证据。审查言词证据，应当结合实物证据，并对不同言词证据进行对比，综合分析判断。必要时，可以依照《行政诉讼法》的规定，要求当事人本人或者行政机关执法人员到庭，就案件有关事实接受询问。在询问之前，可以要求其签署保证书。负有举证责任的当事人拒绝到庭、拒绝接受询问或者拒绝签署保证书，待证事实又欠缺其他证据加以佐证的，人民法院对其主张的事实不予认定。

典型案例

案例一^①

某美容会所系金某个人开办经营，许可经营项目为非创伤美容服务。2012年10月17日，吴某到某美容会所进行祛斑美容，双方签订一份祛斑登记卡（黄褐斑），载明了操作中出现的现象和注意事项，金某在登记卡上作出“院方配发全套祛斑产品一套，用完顾客自行购买”“偶有顾客出现没做干净的可免费再次操作”“在遵守顾客须知的前提下，院方承诺十天左右斑痂掉落”等承诺，并补充“若3年内再有斑长出来不收任何费用，直到做好为止”，费用6800元。当天，吴某预付给金某2000元，金某出具收据，同时出具一张疗程清单给吴某，载明“每月做1次E光，每次操作1~2小时，10次/疗程；每个星期来本院做深层补水1~2次；外加内调中药，胶囊内服；前6次每个月来做1次，后4次每2~6个月做1次，根据皮肤变化而做，直到做完为止”。

^① (2013)通中民终字第1761号。