

理发店都在卖的干细胞注射靠谱吗？

干细胞美容抗衰乱象调查

□ 本报记者 文丽娟
□ 本报实习生 郑婷

近段时间，杨霞的日子过得很漫长。她在等待一场诉讼的结果，被告方是一家医疗美容机构。

半年前，爱美的杨霞被该医疗美容机构说动，决定尝试对方推荐的干细胞填充美容手术项目。双方签订医疗美容服务协议，约定在杨霞的额头、太阳穴、法令纹、泪沟、胸部等处实施干细胞填充术，总价款5.6万元。协议签订后，该医疗美容机构为杨霞实施了手术。

术后，她发现没有达到医疗美容机构宣传的效果，于是前去交涉。对方提出的补救方案是再做一次手术。杨霞难以接受，向有关部门投诉后得知，这家医疗美容机构没有将实施干细胞填充技术上报许可或备案，即不具备采取相应手术资质。于是，杨霞提起了诉讼。

所谓干细胞，即具有自我复制、多向分化和归巢潜能的原始细胞，其不仅存在于胚胎，还存在于成人人体内，可以从脐血、脐带、骨髓等组织中分离出来。

《法治日报》记者近日调查发现，线上线下均有不少商家在推销“干细胞抗衰老”“细胞激活”“细胞美容”项目，宣称疗效从美容、抗衰、壮阳到改善免疫功能、抗癌、恢复月经，无所不包，有商家甚至宣传“干细胞，让你从50岁重返30岁”。

多名业内人士受访时说，目前，干细胞技术在医学领域大多处于临床研究阶段，而在卫生健康部门备案的相关临床研究中，并不包含美容、抗衰。因此，根据我国相关法律法规，有关主体发布的广告宣传干细胞疗法抗衰、抗癌、美容等内容的，均为虚假违法广告；无论是否医疗机构，采用干细胞疗法从事抗衰、抗癌、美容等治疗行为，都是违法行为。

干细胞产品正热卖 宣称无任何副作用

“医疗美容机构将干细胞的好处说得天花乱坠，但竟然没有做这种手术的资质，这难道不是消费欺诈吗？”回忆这段经历时，杨霞仍愤愤不平。她将这家医疗美容机构诉至法院，要求“退一赔三”。

杨霞所做的干细胞项目，如今在美容抗衰老市场颇受欢迎。

记者在某购物平台以“干细胞”作为关键词搜索发现，“干细胞面膜”“干细胞培养液”“干细胞精华”“苹果干细胞”“银座干细胞水”等一系列关联词映入眼帘。这些实际上都是涂抹形的化妆品。以“干细胞精华”为例，有保湿抗衰、提亮肤色的苹果干细胞精华，有再生发际线的干细胞蛋白液，还有改善皮肤胶原蛋白的干细胞肽玻尿酸精华等，相关产品每盒价格为100元至300元不等。

在“细胞注射”关键词条下，提供“干细胞填充法令纹、泪沟、太阳穴、脸颊凹陷、修复川字纹”“胶原蛋白干细胞填充泪沟”“干细胞填充”等项目的商家多得令人眼花缭乱，相关产品价格为每瓶40元至600元不等。

记者浏览多家店铺的干细胞产品发现，其商品详情页只展示了产品的用途、买家使用效果对比图，均未提供产品成分、生产厂家等相关信息。当记者询问产品成分时，有商家称包括肽类、天然胶原蛋白，有商家称含有生长因子。

在搜索引擎中输入“干细胞疗法”一词，可以看到多家主营干细胞产品的公司。其中一家“××细胞生物科技”公司在其主页介绍称，“细胞品质严谨筛选”“细胞安全严控”“细胞质量严要求”。据客服人员介绍，该公司有针对女性“抗衰”的干细胞产品和项目，可提供“一站式”“定制式”“一对一”解决方案，一套综合解决方案大概需要花费20万元，做完可以淡化细纹、提拉紧致肌肤、提亮肤色，“没有任何副作用”。

除了线上充斥干细胞相关信息外，线下也有不少美容美发店、医疗美容机构在宣传其疗效，注射价格不菲。

“最近店里的干细胞项目卖得可火爆了，主打抗衰，还可以美白亮肤淡斑。”记者近日走访北京市朝阳区某医疗美容机构时，工作人员一直在推销店里的干细胞产品，“抗衰老干细胞每年可以做一两次，如果你体质好代谢功能强，一年可以做两三次。”

对方称，随着年龄增长，人的皮肤表面会出现胶原蛋白丢失现象，为了减少皱纹，可以通过干细胞实现年轻化，“术后效果非常好”。

记者在线下走访时注意到，甚至有理发店也在宣传推销干细胞注射项目。“你最近看起来气色不太好，身体有点虚，可以试试注射干细胞，对缓解亚健康很有帮助。”北京市朝阳区某美容美发店一位理发师推荐道。

没有行业定价标准 从几万元到百万元

“干细胞销售模式主要有三种：一是借助实验室背书，二是通过代理商、医美机构销售，还有一种是与医院合作。”浙江某生物科技有限公司负责人许女士告诉记者。

记者采访多名代理得知，目前市面上流行的同充质干细胞回输项目收费多在5万元至10万元不等，价格稍低的自体免疫细胞回输项目收费则在4万元至9万元，最贵的胚胎组织干细胞回输项目收费高达数十万元。

来自湖南长沙的代理杜琳告诉记者，胚胎组织干细胞是从8周至12周流产胚胎组织取出，注射进入人体后有排异反应。50岁左右的消费者通常适用于三四万元的套餐，年龄越大价格越高，最高的需要花费百万元。



不同代理之间报价差距很大。有代理介绍，如果一次性选择5个疗程的自体免疫细胞，优惠价格是一个疗程2万元；而自体免疫细胞回输，一位客户一年只需要做两个疗程，一个疗程144万元。

“代理的拿货价一般是市场指导价的5折甚至更低，即使按七八折卖出去也能赚不少。”杜琳说。

有业内人士认为，正因为如此，市场上干细胞项目的价格五花八门，定价也没有统一标准。

山西太原人丁涛在当地一家美容院注射过干细胞，他接触的干细胞产品成本在每瓶40元至50元，最贵不超过每瓶100元，“然而医美机构在售卖时，这些产品通常会被卖至每瓶上万元”。此外，干细胞产品每一次注射都会额外收费。

“市场上的干细胞产品太多，价格也不一样，几万元一针，十几万元一针，上百万元一针的都有。”许女士说，干细胞领域目前还没有一个明确的市场定价标准，不同的公司或实验室根据其自身的实力及服务标准，制定不同的价格。

她曾接触过一家生物科技分公司，给客户配置的方案都是百万元起步，“他们整体的招商体系、服务体系、配套体系都已非常完善，因此价格非常高”。

多为噱头效果甚微 反而存在风险隐患

交纳了高昂费用后，回输的干细胞究竟有没有用？

记者采访多名注射过干细胞的消费者，有人感觉自己的体能和状态得到了改善，但更多人吐槽“钱打了水漂”，认为宣传多为噱头，不仅效果甚微，反而存在风险隐患。

来自湖北武汉的汪女士通过亲戚介绍认识了一位从事干细胞研究的人员，对方从汪女士体内提取自体免疫细胞培养后再回输进入其体内。注射一段时间后，汪女士感觉效果并不像其宣传的那样，“身体没有太大的变化，目前没有副作用”。

但受访者中，有6人提出注射干细胞后或多或少出现身体不适，甚至有人出现严重的副作用。

在湖南长沙工作的吴女士在社交平台上认识了一位从事微整形工作的王女士，两人交谈甚欢。王女士给她做了一次面诊，结果显示其脸部凹陷，因此前注射玻尿酸所致，而注射干细胞产品不会有此副作用。吴女士心动后接受了干细胞注射，结果脸部出现红肿和硬块，不得不前往医院接受治疗。

正在安徽读大学的张女士也因为注射干细胞出现了副作用。此前，她偶然认识了一家整形医院的老板，对方向其推荐了干细胞和胶原蛋白并称可以将相关药物带出医院注射，“若是在医院内进行注射，费用非常高，带出医院注射只需要成本价以及支付相应的手续费即可”。

张女士同意后，被带到酒店进行干细胞注射。注射完后，她脸部皮肤开始发红、长痘、过敏。注射后的第二个月，脸部皮肤多处溃烂，不得不前往医院

治疗。注射半年后，她的脸越来越浮肿，“像充气了一样”，张女士后悔不已。

“注射干细胞之前需要体检，如果不符合干细胞的注射标准，不能注射。”许女士说，市面上许多医美机构打着干细胞名义进行脸部抗衰注射，但很多干细胞产品没有经过临床试验，不仅消费者难以判断真假，像她这样的专业人士往往也无法辨别。

有业内人士告诉记者，按照临床试验，干细胞注入体内后会被人体免疫系统抵御，也可能被免疫系统吞噬70%至80%，且可能导致细胞因子风暴，出现如血管堵塞、急性呼吸窘迫综合征、多脏器衰竭等致命风险。并且，干细胞的运输环境需要在零下30摄氏度左右，储存条件与解冻、解冻，都需要由专业人士在一定的环境下操作。

“正因为技术条件要求严苛，目前还没有哪个机构能够大规模商业化生产。”上述业内人士指出，当前市场上，究竟哪种干细胞能被注射到消费者体内、成活数量多少、定价依据在哪里，医美机构通常是“看人下菜碟”，即使输入的只是细胞培养液加化学物质，普通人也无法用肉眼分辨，“有些不良商家甚至用治疗免疫功能低下的处方药充当自体免疫干细胞，一剂成本价100多元，却要卖十几万元”。

中国法学会消费者权益保护法研究会副秘书长陈音江认为，商家使用在医疗技术上没有得到认定许可，获得相应审批的产品给消费者进行注射，可能会侵犯消费者的安全权。商家销售商品或服务给消费者，首先需要确保产品符合人身和财产安全。如果没有经过科学实验认证和有关部门批准的产品，随便注射进入人体，危害消费者的生命健康安全，商家需要依法承担相应的后果。

“如果使用相关产品出现明显副作用，消费者要收集好相关支付凭证、发票、协议等证据，到正规医院做诊疗并保存诊断结果，拿着证据与医美机构协商，要求其承担相应的赔偿责任。如果医美机构拒绝，消费者可以向消费者保护协会或者医美机构的行政主管部门投诉，请求调解解决问题。如果调解无法解决，可以到法院起诉维护自身合法权益。”陈音江说。

科普文章揭伪概念 强化监管治理乱象

实际上，早在2011年，国家有关部门曾联合开展干细胞临床研究和应用规范整顿工作，要求停止没有经过批准的干细胞临床研究和应用等活动。

2021年8月，国家市场监督管理总局发布一则《关于加强干细胞广告监管的工作提示》，称宣扬干细胞疗法抗衰、抗癌、美容等广告均为虚假违法广告；无论是否医疗机构，采用干细胞疗法从事抗衰、抗癌、美容等治疗也都是违法行为。同年9月，国家药品监督管理局在其官网发布科普文章《“干细胞化妆品”是个伪概念》。

国家药品监督管理局药品审评中心的数据显示

● 市场上干细胞项目的价格五花八门，定价也没有统一标准。一些干细胞产品成本价在每瓶40元至50元，然而有医美机构在售卖时，标价每瓶上万元

● 因为技术条件要求苛刻，目前还没有哪个机构能够大规模商业化生产。究竟哪种细胞能被注射到消费者体内、成活数量多少、定价依据在哪里，医疗机构通常是“看人下菜碟”

● 干细胞技术兼具药品和医疗技术的双重属性，具体根据产品性质的不同，有的更偏向药品，有的则更偏向于医疗技术。应当明确受监管对象的性质，强化监管，治理乱象

示，目前已公开47个干细胞临床试验默示许可，适应症包括阿尔兹海默病、特发性肺纤维化、慢加急性(亚急性)肝衰竭等，并没有“抗衰老”这一项。

“干细胞技术兼具药品和医疗技术的双重属性，具体根据产品性质的不同，有的更偏向药品，有的则更偏向于医疗技术。”北京大健康法商团队负责人邓勇教授说，对于企业而言，如果统一按医疗技术管理，一方面转化收费的审批相对困难，另一方面必须绑定医疗机构，市场规模有限。因此，企业通常希望将干细胞技术及其产品界定为药品，一些企业“两条腿走路”，导致其干细胞产品有被相关部门定性成非法经营或非法牟利的风险，给企业生产、经营造成了很大的不确定性。

那么，针对目前市场上的干细胞美容抗衰乱象，应该如何进行治疗？

邓勇建议，首先应当明确受监管对象的性质究竟是药品还是医疗技术，这有利于明确受监管对象适用的规范，避免监管混乱。建立风险分级制度也刻不容缓，对高风险产品和低风险产品实施不同的监管策略，放开对诸如“自体使用”“同种异体使用”情形的限制以回应医疗需求。

他提出，还应当注意是否纳入遗传资源管理的相关范围。干细胞本身属于遗传资源的一部分。目前，《药物临床试验机构管理规定》《人类遗传资源管理条例实施细则》均称人体干细胞及基因治疗行业的医药与研发活动可能不需要再单独取得采集行政许可，但对于是否“禁止买卖”，是否需要履行个人信息保护义务等仍未明确，这需要监管部门进一步表态。

“细胞治疗企业应该承担起研发、生产和销售安全有效产品的生产主体责任，遵守相关法规和道德准则，及时与监管部门沟通，进行充分的临床试验，确保产品的安全性和有效性，提供准确的信息给患者和医疗专业人员。”邓勇说，同时应当加强科普宣传，为公众提供准确、科学的信息，减少不安全、欺诈性的干细胞治疗，引导患者作出理智决策。

为了更好地维护消费者权益，陈音江建议，生物科技公司、医美机构要诚信守法经营，为消费者提供质量有保障的产品和服务，确保产品和服务符合保障人身和财产安全这一最基本要素。同时也要客观真实地向消费者介绍产品和服务的内容，不能进行虚假、夸大宣传从而欺骗和误导消费者。

“有关监管部门要对医美机构加大监督检查力度，‘美容不成反毁容’，医美服务可能产生的危害性较大，直接关系到消费者生命健康安全。监管部门要将相关机构列为重点监管对象，加大日常监管力度，采取先进的监管手段和方式。如果发现违法行为或损害消费者权益的行为，要依法进行严厉查处并向社会曝光，让相关的医美机构承担后果，从而形成一种有力的震慑，减少侥幸心理。”陈音江说。

(文中杨霞、杜琳为化名)

漫画/高岳

□ 本报记者 余东明
□ 本报实习生 张若瑞

标准是人类文明进步的成果，从古代的“车同轨、书同文”，到现代工业规模化生产，都是标准化的生动实践。在司法鉴定行业亦是如此，标准化建设是推动行业高质量发展的必由之路。近年来，司法鉴定科学研究院(以下简称“司鉴院”)主动发挥“国家队”作用，在行业标准化建设方面走出了一条不凡之路。2020年，司鉴院因此获得国家标准化领域的最高荣誉“中国标准创新贡献奖组织奖”。

在第54个世界标准日来临之际，司鉴院院长舒国华接受《法治日报》记者采访时表示，多年来，司鉴院始终坚持需求导向、效果导向，持续厚植行业标准化理念，弘扬标准化精神，提升标准化对司法鉴定高质量发展的支撑、保障和引领作用。

推动形成国家标准

作为全国首家通过实验室认可、检查机构认可、能力验证提供者认可的国家级实验室，检查机构资质认定的国家“五合一”评审司法鉴定机构，司鉴院早在2004年就启动了标准化建设工作。

何谓标准化建设？司鉴院标准化处副处长何晓丹说：“就是把司法鉴定的一些通用要求和各专业领域鉴定过程所涉的技术标准、管理标准和基础标准等构建成系统、完整的司法鉴定标准体系，然后推广使用。标准化建设不仅是方便了方便自己的工作，更是为了推动行业的发展，目前我们建立的标准体系在行业内通行，认可度很高。”

据了解，司法鉴定标准体系是标准化工作的顶层设计，对于加强标准与科技创新、鉴定实践、教育培训以及能力验证等工作的协同发展，发挥标准的规范和引领作用，统筹推进司法鉴定行业高质量发展具有重要意义，体系建设也为行业后续标准的制定规划了方向。

2010年至2018年期间，司鉴院先后完成了上海市标准化试点、上海市标准化示范、国家级标准化试点和国家级标准化示范的全过程建设，其示范项目建设为司法鉴定行业提供了可推广、可复制的示范路径。

提供行业技术指引

司鉴院为司法鉴定行业提供的“标准”不胜枚举。记者了解到，司鉴院的司法鉴定标准制定、修改工作起步于20世纪80年代。1986年，司鉴院牵头制定《人体重伤鉴定标准(试行)》，由最高人民法院、最高人民检察院、公安部、司法部联合发布并于1990年正式施行。

之后，司鉴院作为主要参与单位参与制定了《人体损伤程度鉴定标准》(人体损伤致残程度分级)，两项标准先后于2013年、2016年由最高法、最高检、公安部、国家安全部、司法部联合发布。2018年，司鉴院牵头制定的《亲权鉴定技术规范》等11项国家标准获国家标准委批准颁布；2021年，牵头申报的《生物学全同胞关系鉴定技术规范》等5项国家标准获国家标准委批准立项；2022年，牵头申报的《法医学个体识别技术规范》获国家标准委批准立项……

38年来，由司鉴院牵头完成的各级各类司法鉴定标准和技术规范达200余项。“各个研究室的业务工作原本就非常繁重，有时甚至‘超负荷’，但他们还是将标准化建设作为自己分内任务全力推进。作为司法部直属单位，司鉴院有义务为提高行业的能力水平、规范鉴定行为、促进行业发展提供最先进的技术指引。”何晓丹说。

在司鉴院环境损害司法鉴定研究室，该室副主任马栋向记者讲述了一起“水中大熊猫”鉴定案。

当时，上海市崇明区渔民偷捕了一条鳊鱼，办案机关怀疑是中华鲟，遂送至司鉴院鉴定。如鉴定属实，犯罪嫌疑人最高可被处以10年以上有期徒刑。马栋说：“当时动植物种属鉴定刚被列入司法鉴定领域，我们也第一次经办，通过与中华鲟国家标准比对后，我们又首次运用DNA技术对中华鲟进行种属确认。尽管中华鲟的DNA序列已有数据库共享，但其‘近亲’鳊鱼就有20多种，选择哪些基因序列作为目标参照是一个全新领域。好在我们攻克了多项技术难关后最终获得成功，这很大程度上得益于多年来的标准化建设。”

司鉴院多年前已经布局非人源DNA鉴定，先后完成了相关项目的科学研究、技术攻关、设备配置，还建立了非人源DNA鉴定实验室。从2020年开始，司鉴院首次把“非人源DNA鉴定”列入法医物证鉴定的常规业务范围。

维护社会公平正义

“以科学捍卫公正”，是司鉴院的院训，也是他们坚守的初心。近年来，司鉴院经手了不少引发社会广泛关注的案件，“杀妻冰柜藏尸”案、“水中大熊猫”案、“山东刺杀辱母者”案中案等。每一起案件的鉴定都有各自的技术要求，标准化建设为他们锚定了维护公平正义的初心使命。

近年来，司鉴院获得国家级项目30余项，作为牵头单位获得上海市科技进步奖11项次，参与获得国家科技进步奖2项，其中“毛发中痕量精神活性物质的鉴定及评价技术”和“复杂亲缘关系鉴定关键技术研发及其应用”分别获得上海市科技进步一等奖；“文件鉴定标准的研制”等5项科技成果获得上海市科技进步二等奖；“交通物证损伤方式鉴定及损伤数字化构模研究”等4项成果获得上海市科技进步三等奖；“人体生物样本尿液中毒品检测标准方法”等2项成果获得国家科技进步奖；“听力障碍的法医学评定”、“道路交通事故痕迹鉴定”等项目先后被评为上海市标准化优秀技术成果奖……

2022年，司鉴院获批建设上海市标准化创新中心；同年，该院获得首届上海市标准化创新贡献奖、上海市普陀区政府质量奖等荣誉。

司鉴院还将技术进行行业共享，为行业内近千家鉴定机构搭建学习和交流平台。该院开展的普及标准化专业知识等工作，培训范围涵盖全国20多个省份，每年培训超过2000人。还依托全国司法鉴定能力验证提供者平台，对全国鉴定机构实施集中测评，每年参加的能力验证达2700家，项目超过15000次……

舒国华说，标准化建设要树立大历史观，要善于从变化和发展中分析演变机理，探究内在规律，提出战略部署，增强标准建设的系统性、预见性、创造性。接下来，他们将秉持“需求导向、科技引领、实践验证、行业共享”理念，矢志不渝地走好标准化之路，用标准引领科技创新，以科学捍卫公正。