

衛生福利部 函

機關地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號

傳 真：(02)85907088

聯絡人及電話：劉莉雅(02)85906666轉7384

電子郵件信箱：mdleah65@mohw.gov.tw

受文者：如正副本受文者

發文日期：中華民國106年12月21日

發文字號：衛部醫字第1060033132號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

主旨：有關貴部函詢業者以電子簽署方式進行「病人知情同意書」之疑義一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴局106年12月1日經授企字第10620003640號函。
- 二、查醫療法第67條至第69條已明定醫療機構製作(紙本)病歷之範圍及方式，其中電子病歷另有「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」規範之，其規定醫事人員製作電子病歷之簽名或蓋章，應以電子簽章方式為之，以確認係由該醫事人員親自製作，並確保病歷不被竄改。查病人知情同意書非屬醫療法第67條規定之病歷範圍。無需適用上開電子病歷製作及管理辦法相關規定。
- 三、次查同法第79條規定，醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意。是以，人體試驗同意書應以「書面」為之。
- 四、承上，除法規已明定應以書面為之同意書外，其餘各類知情同意書之簽署，係醫病間之雙方行為，並無明文排

除電子簽章之適用，但如以數位電子簽名(包含電子簽章)方式簽署，應預先告知病人方，並需輔以各項防偽技術以確保不被竄改，更應符合日後可否完整呈現以供查驗等。

五、另有關不孕症相關同意書係涉人工生殖法相關規定，若有相關疑義可洽本部國民健康署諮詢。

正本：經濟部

副本：