

法規釐清諮詢服務公告案件表

法規主管機關答復日期：106.12.21

議題主旨	以電子簽署方式進行「病人知情同意書」是否有電子簽章法第4條第3項排除適用之情形
產業領域	資訊軟體服務業
一、案件內容簡述 業者經營不孕症數位平台服務，為生殖醫學中心提供智慧化管理系統，在「病人知情同意書」部分，其希望以電子簽署方式進行，先讓病人閱讀「病人知情同意書(內容並載明將以電子文件作為意思表示方式之意旨)」後，再以電子文件簽署。	
二、釐清爭點 病人之「病人知情同意書」，若符合電子簽章法第4條之要件，並且於書面或表單揭露載明將以電子文件作為意思表示方式之意旨後，再以電子文件簽署，該「電子簽署」是否可行。 (相關條文：電子簽章法第4條)	
三、釐清結果摘錄(衛生福利部) ※此段摘錄文字僅供閱讀方便，實際回函內容請參照公函 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。	
法規釐清諮詢服務說明 此為當企業或個人想進行創新事業活動，不確定該事業活動是否符合現行法規時，可經由創新法規沙盒工作小組與專家顧問團的協助，代為向法規主管機關進行創新活動的適法性疑義釐清，期能協助創新者們得以安心投入事業活動、挑戰新領域，降低未來經營過程可能面臨的法規風險。	

