

## 同意書簽署數位化之安全可行性方案設計與評估研究— 以醫院同意書簽署為例

范仲玫<sup>1</sup>、許建隆<sup>2</sup>、林子煒<sup>3</sup>

<sup>1,2</sup>長庚紀念醫院、<sup>1,2</sup>長庚大學資訊管理學系、<sup>2,3</sup>長庚大學企業管理研究所、  
<sup>2</sup>明志科技大學視覺傳達設計系、

<sup>1</sup>cmfan@cgmh.org.tw, <sup>2</sup>clhsu@mail.cgu.edu.tw, <sup>3</sup>d0340004@stmail.cgu.edu.tw

### 摘要

傳統病歷以紙本保存，倍數的成長使病歷面臨管理問題，近 10 年因法令鬆綁與外在環境因素各醫院積極推展電子病歷，至 104 年止衛生福利部公佈有 363 家醫院已宣告，以某醫學中心為例，醫院自 99 年起逐年推展至 104 年止已完成 400 多張，可以涵蓋紙本的 87.8%，但涉及病人簽名之同意書仍採用書面簽名紙本保存，在醫療照護過程是重要記載須併同病歷保存，若簽署以自然人憑證執行，在民眾持卡不普及情況下無法全面實施。

本研究參考國內外同意書簽署的相關理論與文獻，研析醫院紙本同意書流程並盤點各種同意書歸納七種簽署流程，由探討同意書相關法令與同意書數位簽署後之適法性，並參考衛生福利部 104 年度委託科技研究計畫-醫療院所同意書簽署數位化之可行研究之五個方案，設計一個符合法定文件安全可行保護手寫簽名數位特徵值之同意書數位簽署方案，本設計允許使用者透過手寫數位簽署方式來簽署同意書，而醫事人員則利用其醫事人員憑證來簽署同意書，以達到多元簽署整合方式，最後利用機構憑證方式來簽署同意書以作為歸檔及查證，本研究以醫院一般同意書為實驗設計簽署流程導入實作。

**關鍵詞：**同意書、電子簽章、數位簽章

## Design and Evaluation of Secure and Practical Methods on Signing Digital Consent— A Case Study of Hospital Informed Consent

Chung -Mei Fan<sup>1</sup>, Chien-Lung Hsu<sup>2</sup>, Tzu-Wei Lin<sup>3</sup>

<sup>1,2</sup>Administration, Chang-Gung Memorial Hospital

<sup>1,2</sup>Department of Information Management, Chang-Gung University

<sup>2,3</sup>Graduate Institute of Business and Management, Chang-Gung University

<sup>2</sup>Department of Visual Communication Design, Ming-Chi University of Technology

<sup>1</sup>cmfan@cgmh.org.tw, <sup>2</sup>clhsu@mail.cgu.edu.tw, <sup>3</sup>d0340004@stmail.cgu.edu.tw

## Abstract

Managing paper-based medical record had become a heavy load to the hospital. Electronic Medical Record not only can help to improve the quality of health services but can also solve the storage problem. In this study case, making almost 90% of the paper document paperless, the hospital uses electronic signature technology to achieve electronic medical record although 8% of the consent forms still remain in paper. Paper consents have problems such as inconsistent version, illegible handwriting, and difficult to access. If patients use the national certificated cards, the availability of cardholders will limit the progress.

In this study, we analysis hospital's paper consents and each workflow including signing process and applicable law, refer to research of "Science and technology research projects commissioned by the year 2015 - medical institutions signed consent feasibility study of the digital", we design a digital consent system identify all the consent forms, classify consent types and analysis workflows. This paper shows how to integrate pluralism signing, we propose the management model by programming users through handwritten digital signatures to sign the consent forms and pass to medical personnel using their medical certificated card signing the consent forms. Finally, using the medical institute certificated card to sign the consent forms as archiving and verification.

**Keywords: Consent, Electronic Signature, Digital Signature**

## 壹、前言

自全民健康保險開辦，健保規範合約機構須全面採行資訊作業申報，而加速醫療院所資訊化的程度，然醫療院所雖全面推行資訊化仍無法達成病歷全面無紙化，其中主因在以電子文件取代書面資料適法性的疑慮，衛生福利部配合國家發展委員會推動 e 化政府，陸續進行修訂法令使電子病歷有所遵循，除設立憑證管理中心發行 IC 卡憑證外，亦公告電子病歷製作及管理辦法規範醫院執行電子簽章製作電子文件與建立之電子病歷資訊系統應符合管理規定，因應衛生福利部鼓勵推展計畫，自民國 97 年起已有多家醫院開始應用醫事人員 IC 卡執行電子簽章，而病歷無紙化主要以醫事人員製作之記錄為主，同意書則因涉及民眾手寫簽名與自然人憑證持卡率低仍無法納入推行無紙化作業，醫院內病歷無紙化的內含主要為住診類（如：醫囑單、住院處方箋）、手術、麻醉類（如：麻醉紀錄單、產程與生產紀錄單）與專科類（如：侵入性檢查治療紀錄單、各科治療紀錄單），醫事人員製作完成紀錄即以醫事人員 IC 卡執行電子簽章完成電子文件的製作，當醫院向衛生主管機關完成核備即可不再列印紙本紀錄單，其他由病人簽署的表單則尚無法完成，此一狀況造成相關人員之不便與管理上之瓶頸，本研究即以北部某醫學中

心為研究對象，進行醫院同意書表單盤點蒐集與同意書簽署問題進行探討。

### 1.1 紙本病歷與電子病歷的差異

依醫療法，病歷含醫師與其他各類醫事人員執行業務所製作之紀錄及各項檢查檢驗報告資料，醫事人員製作完成之紀錄規範須簽名及標註時間以示負責，醫療法針對實施手術與侵入性檢查或治療診療、施行人體試驗另有規定須告知取得病人本人或其親友同意，簽完名的同意書醫院通常併同病歷保存，除外部法令規定外，醫院亦有行政管理需要而訂的告知同意表單歸入病歷或併同病歷保存。傳統紙本病歷為醫事人員製作完成紀錄後以手寫簽名或蓋章的文件總和，電子病歷依醫療法為醫事人員以電子文件方式製作及儲存之電子文件總和[12]，而醫事人員製作的電子文件依據電子簽章法與醫療法須以中央主管機關衛生福利部醫事憑證管理中心核發之醫事人 IC 卡執行電子簽章而製作始構成電子文件。

### 1.2 手寫簽名的生物特徵

手寫簽名是行為上的生物特徵，行為上的特徵包括聲紋分析以及資料輸入風格，包括簽名辨識以及輸入習慣等，這種行為上的生物特徵很難被事先複製，手寫簽名是行為上的動態資訊，利用手寫板輸入自己簽名可獲得生物資訊包括質心向量(centroid)、速度(speed)、軌跡方向改變之變化(stroke direction change)、以及簽名之大小-時間比例值(size-time ratio)等[12]，藉由簽名本身的形狀以及其特徵去指認簽名辨識，個人的書寫慣性以及排版方式去指認作者辨識，由生物特徵相似度作為辨識是否為真正合法使用者(valid user)的依據。

國際標準化有國際標準化組織(International Organization for Standardization, ISO)與國際電工協會(International Electrotechnical Commission, IEC)針對會產生多維時間序列行為數據的數位簽名裝置的設備，如平板電腦簽名板或數位筆，制訂數據交換格式，制訂的標準為訊息技術—生物統計數據交換格式—第 7 部份：簽名時序數據(Information Technology -- Biometric Data Interchange Formats -- Part 7: Signature/Sign Time Series Data, ISO/IEC 19794-7:2014)[5]，文件中的標準資料格式主要針對手寫簽名所擷取的資料記錄交換特徵定義，手寫簽名的筆跡共記錄 16 項特徵值含筆跡 X 軸、筆跡 Y 軸、筆跡 Z 軸、X 軸速度、Y 軸速度、X 軸加速度、Y 軸加速度、時間、時間差、筆觸力度、筆觸狀態、X 軸傾角斜度、Y 軸傾角斜度、筆方位角、筆仰角值、筆旋轉值。生物識別資料之擷取與交換格式可參考此 16 項作為簽署數位化系統做設計基礎，16 項為完整的特徵值，但標準建議至少需記錄時間與筆跡兩項特徵，當記錄特徵值越多，也代表此筆跡特徵越顯完整，生物特徵值愈完整個人簽名識別度愈高。

### 1.3 國外同意書簽署的研究

同意書的內容與簽名受法令規範，而內容則涉及專業法令須符合規定要求，在國外同意書簽署的研究將探討同意書數位化資訊作業與同意書數位化簽署流程，作為同意書簽署流程，與同意書簽署系統設計之參考。

醫療知情同意書為 1957 年首次出現應用於美國加州上訴法院初次對知情同意書的使用[6]，之後美國聯邦政府認為醫療知情同意是對醫學道德義務的實踐，要求當時美國 50 個州訂定法律明文規定對於知情同意告知義務的要求[7]，原因源自於 1995 年的研究報告指出知情同意用意在於病人接受治療前得到充分的資訊包含治療的風險分析與可能的治療方式並以病人能懂能理解的方式說明[2]，同意書簽名因為手寫簽名多以紙本書面保存，書面保存除提供日後調閱查閱外也是日後醫療告知內容的佐證，對於日異增加調閱需求與書面管理也不易，為提供醫師於診療時能於院外遠端處理同意書，醫院漸漸朝向規劃建置同意書資訊化，為處理資訊化的問題部份醫院採行紙本掃描建置同意書管理系統，據 Standard Register Healthcare 公司於 2007 年 Dialog Medical Review 的投資報酬白皮書指出美國醫院為推行無紙化紛紛將傳統的紙本文件掃描入電腦建立文件管理系統，白皮書分析州內 3 家醫學中心發現投入掃描同意書與相關告知文件之成本，每家醫院每年平均花費美金近\$80,000 元[8]，白皮書亦指出以掃描方式建置的成本相當高。美國由過去醫療事故事件統計資料現示醫療事故賠償的十大原因之一為無效的同意書[4]，顯示同意書簽署數位化的必要性。

聯邦政府發佈 State Operations Manual 規範州政府醫療須遵循的原則，其中附錄 A 之 482.24(c)(4)(v)規定[3]知情同意至少應涵蓋內容為治療處置的機構名稱、治療處置的項目、治療處置的醫師、告知治療處置的內容（如預期效果、風險、其他治療方案）、病人或法定代理人的簽名、病人或法定代理人簽名的日期，此亦為簽署數位化同意書規劃應包含的內容。

在美國醫療有許多醫療組織，醫療組織下有多家醫院或診所，各醫院陸續建置同意書數位簽署系統，同意書數位簽署系統必須與醫院的電子病歷系統整合，美國由 Coiera 於 2004 年提出同意資訊化的設計原則確保導入同意資訊化不會超出我們期望的行為及減少不必要行為的可能性[4]，電子同意書系統(e-Consent System)將探討這些行為，整理歸納包括：

- (1) 權限管理，須經病人簽同意才可處理相關資料且病人允許人員查看。
- (2) 負責病人臨床責任或臨床情況的人員可以處理病人個人資訊，但若人員不被允許處理以不影響病人安全為前題。
- (3) 要有安全保護措施，防止未經授權的人員未執行病人同意查核。
- (4) 請求病人的同意以必要為原則，請求數最小化使臨床過程不被中斷。
- (5) 建立電子同意書系統和監控不需昂貴的基礎建設。

電子同意書系統(e-Consent System)的基本服務包含[4]：

- (1) 能夠辨別人員身份，包含病人或醫院工作者。
- (2) 提供電子同意書為機構工作者。
- (3) 同意書的內容必須根據同意的目的要求。
- (4) 病人或授權代理人同意或拒絕必須依事實記錄。
- (5) 調閱同意書應與該醫療相關。
- (6) 能夠記錄複雜的同意書內容。
- (7) 能夠記錄醫療團隊，如由一位醫師至另一位醫師的說明。

由以上可知同意書系統建置將包含權限處理、文件歸檔、簽署內容管理、簽署作業與儲存資料庫。

同意書由醫療照護者依據治療處置內容啟動電子病歷系統自動產生，工作流程整合院內規定與法律規範，其中允許醫療的差異性彈性調整並記錄於系統，同時檢測同意書管理項目是否有遺漏，在系統中有任務管理機制，主要在控制工作流，當病人到下一階段時，知情同意書才交到下一任務，確保病人在接受治療前有簽署相關知情同意。

數位簽署實施涉及各國法令規定文件的有效性，參考 Adobe 世界各國的調查報告[1]，摘要歐美及臨近亞洲國家的法令與文件效力整理如表一所示。

表一:歐美與亞洲國家數位簽署法令規定(資料來源：本研究整理，[1])

國家	合法性
美國	依 ESIGN 與 UETA 法電子表格的數位簽署是有效的
德國等歐盟國	同意書的數位簽署是有效的
日本	日本大多數的法令允許合約書以數位簽署
香港	Electronic Transactions Ordinance <ul style="list-style-type: none"> <li>● 第 6(1)條以數位簽署可以取代手寫簽名</li> <li>● 第 17(2)電子文件可以取代書面文件且與書面文件同等效力</li> </ul>
新加坡	Electronic Transactions Act 2010 第 8 條以數位簽署可以取代手寫簽名
台灣	Electronic Signatures Act 2001-11-14 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 第 9 條以數位簽署可以取代手寫簽名</li> <li>● 第 4 條電子文件可以取代書面文件</li> </ul>

## 貳、同意書盤點及流程設計

本章分兩大部份，第一部份為盤點同意書由內容與法令規定整理依屬性歸納分類並探討現況紙本同意書實務問題，第二部為盤點歸納後同意書簽署流程設計簽署流程。

### 2.1 同意書盤點

醫院同意書設立為法令規定或行政管理需要，法令規定內容須符合法令要項，行政

管理可因健保行政命令或內部管理，健保行政命令設立須符合行政命令的情境，內部管理以符合個人資料保護法為原則。經蒐集盤點同意書樣張計 542 張，遵循法令可分 10 大類，依屬性與保存可歸 4 類，整理如表二所示。同意書各情境其內容依據用途與簽署時機而有不同，因應情境彙整內容項目如表三所示。

表二:同意書依法令規定與同意書屬性分類

法令名稱	一般類	專科類	研究類	安寧療護	小計
醫療法		470			470
人工生殖法		7			7
人體研究法			5		5
安寧緩和醫療條例				7	7
疾病管制署法規		2			2
精神衛生法		5			5
優生保健法		5			5
健保法規	3	17			20
個資法	6	1			7
民法	14				14
小計	23	507	5	7	542

表三:同意書項目彙整說明

項目	目的說明
同意書名稱	同意書名稱用以識別
院內編號	醫院內文件的編號用以識別
簽署人	同意書簽署人角色
簽名數量	同意書簽署的人員數量
簽署流程	同意書簽署人員角色與簽名數量，辨別傳簽流程
同意書類別	醫院同意目的相關簽署文件的類別
使用科別	同意書使用之科別，以作為未來同意書內容變更、簽署流程改變與人員操作訓練規畫之參考依據
表單分類	醫院搜尋路徑分群歸類
同意書類別	辨別同意書之屬性，如非醫療(含行政事務)、醫療(含專科、醫療照護等)以及研究(含醫療)
相關法條	同意書用途設立法條依據
保存期限	同意書的保存期限

由同意書簽署角色簽名數量與簽署流程可分為 7 類，其中第 5 類 288 張此類屬於手術同意書為法令規定之專科性同意書，第 6 類 190 項此類侵入性檢查或治療同意書為法令規定之專科性同意書，兩類合計 478 張佔大宗，此兩類因醫療的變異性高與病人個別差異，均須醫師告知後再簽名，隱含著接續簽名完成始為一份完整表單，簽署角色與流

程整理如表四所示。

## 2.2 流程設計

同意書因應各種情境有不同的角色參與，簽署流程則隨參與，角色投入的前後有不同的簽署流程，流程需要依各種簽署的情境設計不同的簽署流程，本章節將介紹紙本簽署流程與同意書簽署數位化說明設計的七種簽署流程。

表四:同意書簽署依角色與簽署流程分類

類別	簽署流程	簽署人	簽名最大數量	同意書份數
1	立同意書人	立同意書人	1	22
2	立同意書人兩人	立同意書人	2	25
3	立同意書人四人	立同意書人	4	1
4	醫師→立同意書人	醫師、立同意書人	2	11
5	醫師→立同意書人、見證人 (不需見證人免填)	醫師、立同意書人、見證人	3	288
6	醫師→立同意書人→醫師 →立同意書人、見證人(不需見證人免填)	醫師、立同意書人、見證人	5	190
7	立同意書人→醫師	醫師、立同意書人	2	4

## 2.2 流程設計

同意書因應各種情境有不同的角色參與，簽署流程則隨參與，角色投入的前後有不同的簽署流程，流程需要依各種簽署的情境設計不同的簽署流程，本章節將介紹紙本簽署流程與同意書簽署數位化說明設計的七種簽署流程。

### 2.2.1 同意書紙本簽署流程的研析

數位化的同意書簽署流程有異於傳統紙本的同意書簽署流程，除簽署工具差異外，前置作業空白同意書的份數與簽名過程的簽名數量亦將產生差異，此一章節將探討紙本同意書簽署的問題與 e 化簽署的改善措施。

1. 紙本同意書各階段內容：同意書的生命週期包含表單設立、簽署製作、保存、調閱、歸檔及銷毀，銷毀不在本研究探討範圍，除銷毀外其餘各階段重要項目如圖三所示。現況紙本同意書簽署流程各階段內容簡述如下。

(1) 前置：同意書設一式兩份，每份每頁均留簽名欄，為確保全院使用一致的同意



書修訂須管控版本同步修訂公告樣張，除提供醫師開立醫囑項目連結外，亦同步公告在院內網頁之表單櫃提供查詢使用；因每份每頁均留簽名欄，書面文件若頁數多簽名也相對多。

- (2) 製作：同意書一份兩份，一份醫院保存一份交付病人，為確認醫師充分公告及簽署人接受相關訊息故逐頁簽名，書面文件若頁數多簽名也相對多。紙本同意書於產製時若現場未即時查核內容，容易發生內容不完整或內容無法辨識，後續人工追蹤及查核上作業不易，如表單簽署錯誤、應簽署而未簽署、誤用近似項目之同意書表單，或是病人先簽署空白同意書，醫師再隨後補簽，均是製作階段可能發生的問題。
  - (3) 保存：依規定病人或家屬須有充分閱覽時間，以致病人或家屬可能攜回簽署之情形，當病人攜帶回家再回院繳回文件時，發現未攜帶則須由醫師印出再簽名，完成簽署後的書面資料較難確保人員執行內容完整性查核。
  - (4) 調閱：紙本同意書為完成病人離院時始送回病歷室，病人尚未離院保管在就醫單位，其他單位須調閱同意書則須以紙本傳送，調送須時間無法提供即時閱覽，同一時間僅能一人閱覽。
  - (5) 歸檔：同意書雖不屬病歷紀錄，但為方便日後查閱，病人離院後統一送病歷室歸入病歷，病人離院由各單位送回，發出與回收的一致性難以掌握。
2. 紙本同意書的問題：紙本同意書於紙本以手寫簽名，對文件處理受書面的限制，書面的限制包括同意書預先編輯製版、同意書一式兩份、同意書每頁設簽名欄、簽名後書面保存歸檔、歸檔後由紙本病歷調閱等，其限制與面臨的問題說明如下。
- (1) 預先編輯製版：同意書因書面資料，版面須預先編審，內容依法令遵循性與醫院管理一致性經提出檢討與管理審查後才能公告全院使用，日後有修正需要仍須依醫院的管理程序再次進行修訂審查與公告使用，修正時間長。
  - (2) 一式兩份：衛生福利部公佈之醫療機構施行手術及麻醉告知暨取得病人同意指導原則於告知程序明訂同意書一式兩份，簽名後一份交由病人保存，為使簽署人日後查閱簽署內容，除手術與麻醉同意書外，其他同意書亦訂為一式兩份以便醫院留存一份，一份交付病人保存。
  - (3) 每頁設簽名欄：由於知情同意重點在告知病人相關資訊並記錄於同意書，往往說明內涵超過一頁，為完整資訊內容並於日後證明病人接受資訊與告知資訊的一致性，逐份逐頁簽名過程繁複。
  - (4) 簽名後書面保存歸檔：同意書經手寫簽名後一份交付病人，一份則醫院保存，醫院保存之書面為日後需要時調閱，同意書通常於病人離院後由治療處置單位送回病歷室歸檔，病歷室檔案管理員逐份刷同意書條碼記錄歸入紙本病歷，仍須以人工管理。後續人工追蹤及查核作業不易，或是病人先簽署空白同意書，醫師再隨後補簽，均是製作階段可能發生的問題。
  - (5) 歸檔後紙本病歷調閱：病人離院後紙本同意書即送回病歷室歸檔，日後需要參



考，須借閱紙本病歷始得閱出閱覽病歷相關內容，紙本病歷須以人工至檔案室調出再送至借閱單位，調閱效率受人力影響。

### 2.2.2 同意書簽署數位化流程設計

設計數位化同意書簽署須探討數位化同意書各階段內容的改善，除簽署工具改變外，空白同意書電子檔前置作業與簽名份數的處理須事先構思無紙化相關程序調整問題，設計七種不同的流程簽署因應多樣的簽署情境。

1. 數位化同意書各階段內容：同意書實施數位化簽署後預期能提升作業效率並改善紙本的實務問題，簽署流程各階段調整如圖五所示，各階段因應數位化簽署作業改善簡述如下。

- (1) 前置：同意書格式調整為一式一份，人員簽名每份調整為各角色僅設一簽名欄。同意書內容結構化，並設定簽名人員角色與簽名順序，數位化簽署的同意書版本改由醫療資訊系統產製，以確保線上開立同意書使用最新版本之內容。
  - (2) 製作：一般行政同意書病人整份僅須簽一個名，醫療同意書醫師於資訊系統開立醫囑後並勾選告知內容後執行電子簽章產製電子檔，發送電子檔予病人，無法處理電子檔之病人始列印紙本交付閱覽。
  - (3) 保存：未完成簽署之同意書醫院以電子檔暫存管理，病人或家屬回院治療或處置時，醫護人員調出經醫師電子簽章之電子檔提供簽署，簽署時自動查核有效時間，超過時間須由醫師再次簽名，若治療或處內容有變更亦須管理由醫師依變更內容簽名再傳簽病人或家屬。
  - (4) 歸檔：同意書於數位化簽署前置簽名人員角色與內容設定查核完整性，病人或親友家屬簽署完成即將電子檔歸入電子病歷，病人原則交付完成之電子檔，無法處理電子檔之病人始列印紙本交付，歸入電子病歷之同意書其閱覽管理同病歷調閱方式。
  - (5) 調閱：原使用紙本同意書查核或閱覽之單位，提供線上調閱使用的功能以取代調送紙本。
2. 數位化簽署七種簽署流程設計：由同意書盤點之同意書簽署角色簽名數量與簽署流程歸納有七種，七種的角色與順序說明如下。
- (1) 簽名數為 1，原則由病人當事人簽名，若病人無法簽名則由陪同的親友簽名，例如：一般同意書。
  - (2) 簽名數為 2，簽署流程為病人→立同意書人，除病人當事人簽名外，另由一名親友簽名，例如：住院同意書。
  - (3) 簽名數為 4，簽署流程為立同意書人→法定代理人→證明人→證明人，除病人或親屬、法定代理人，同時還要兩位證明人，例如：活體器官捐贈同意書。
  - (4) 簽名數為 2，簽署流程為醫師→立同意書人，因治療或手術需要醫師經說明後

於同意書簽名，由病人或親友簽名，例如：精神科日間病房留院治療同意書、甲狀腺手術同意書。

- (5) 簽名數為 3，簽署流程為醫生→病人→見證人，因手術需要經手術醫師說明後於同意書簽名，由病人或親友簽名，病人得要求有見證人簽名，簽署流程五與簽署流程四差別在於是否有見證人，例如：乳房手術同意書。
- (6) 簽名數為 5，簽署流程為醫生→病人→醫生→病人→見證人，因醫療需要於檢查與治療前經診察醫師說明後於同意書簽名，由病人或親友簽名，檢查治療當日經檢查與治療醫師再次評估說明後於同意書簽名，由病人或親友簽名，病人得要求有見證人簽名，例如：冠狀動脈疾病心導管檢查及心血管介入治療同意書。
- (7) 簽名數為 2，簽署流程為立同意書人→醫師，病人事由申請醫師判斷病人情況同意外出簽名或醫療前病人自我評估醫師診療評估後簽名，例如：前者如住院外出聲明書、後者如麻醉前評估單。

## 參、同意書簽署數位化之安全可行性方案

本章將由同意書簽署各方案評估選擇一個可行、安全的方案，設計同意書手寫數位簽署安全系統，說明系統初始、設備註冊、手寫數位簽署、憑證基底簽署與數位鑑識各階段的作業，同時進行安全性分析探討。

### 3.1 同意書簽署可行方案評估

參考國內外文獻研究、研析同意書適法性、數位簽署法令、與同意書數位化簽署流程，評估可行的同意書數位簽署方案，以憑證與非憑證基底之簽署工具的簽署流程進行探討。

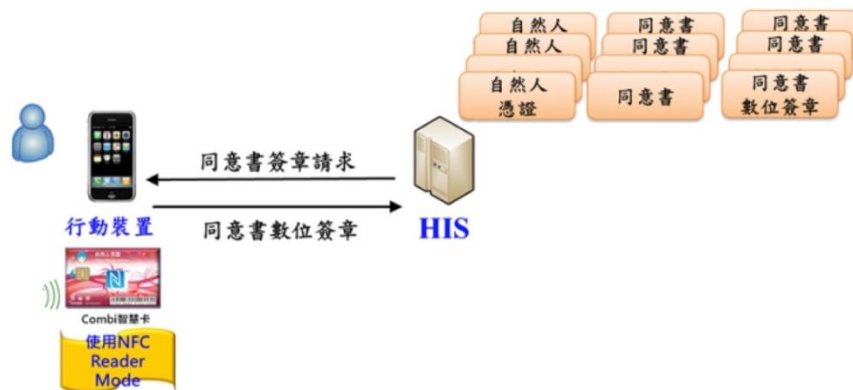
方案設計亦須考量病人與醫院兩個層面，病人方面須考量便利性、安全性、操作性及接受度等因素，而醫院方面則須考量技術、投入成本、醫療資訊系統介接、資訊開發時間、使用者操作及資訊安全等因素，現有合法與安全為使用主管機關核發的憑證，此外為不改變使用者原有簽名的習慣，若採納有生物特徵之手寫簽名可能較容易使民眾接受，手寫簽名的行為特徵如：筆跡、動作模式、步態，手寫數位簽名則多數位資訊如：質心向量、速度、軌跡方向改變、時間比例值等[10, 12]。

基於同意書紙本作業以及近年醫院無紙化發展，又須符合醫療相關法令、民法與知情同意之要件，方案設計以符合法規面、技術面以及實務面要求為原則，藉由此三個面向評估與選擇最佳之同意書數位化簽署方案，在法規面，探討同意書數位化簽署方案是否適用現行相關法規，探討之範圍包含醫療法規、電子簽章法與民法等相關法規。在技

術面，主要以資訊安全技術為考量，確認機制可達到不可否認性與訊息完整性等。在實務面部分則以醫療院所與病人或家屬等角度，評估方案之可行性與接受程度，以符合使用人員實務之操作。

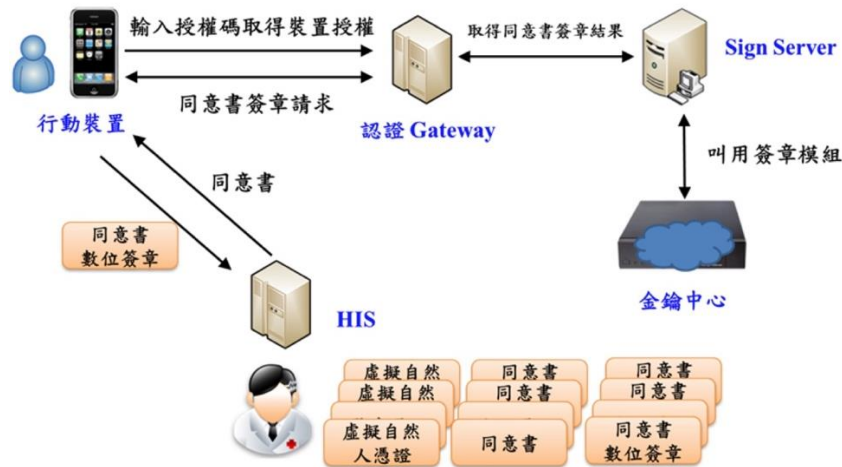
本研究以衛生福利部 104 年度委託科技研究計畫-醫療院所同意書簽署數位化之可行研究計畫研擬之五個方案[11]為基礎，五個方案分別為自然人憑證 IC 卡作法、多卡合一之 Combi/ICAO 智慧卡作法、虛擬智慧卡作法、手寫數位簽名結合機構憑證作法、安全手寫數位簽名作法，考量以現況環境實務導入憑證為基底不容易達成，選擇以非憑證為基底之可行方案設計同意書數位系統實作，五個方案做法說明如下：

1. 方案一，參照醫院醫事人員之 IC 卡憑證之作法，以使用者之自然人憑證對同意書進行簽署製作電子文件，自然人憑證為內政部憑證管理中心核發之憑證所製作之電子文件符合電子簽章法之規定[13]。惟一般使用者不會隨時攜帶自然人憑證，在操作性上較不容易被接受。
2. 方案二，我國智慧卡之使用包括自然人憑證、醫事憑證、健保卡等，政府因應多元智慧卡之不便性，以及非接觸智慧卡（或 NFC 技術）之使用趨勢，草擬多卡合一之 Combi/ICAO 智慧卡作法，使用規劃將各種智慧卡整合至單一非接觸式之智慧卡，政府已納入評估憑證合一並預告將於 2018 年發行。因應未來多卡合一之 Combi/ICAO 智慧卡，同意書數位簽署作法類似方案一之自然人憑證，最大差別為可透過非接觸式卡片進行簽署，不一定須要以接觸式執行，多卡合一後使用者攜帶性提高，是此方案推行的優點。此方案之作法整理[11]如圖一所示。



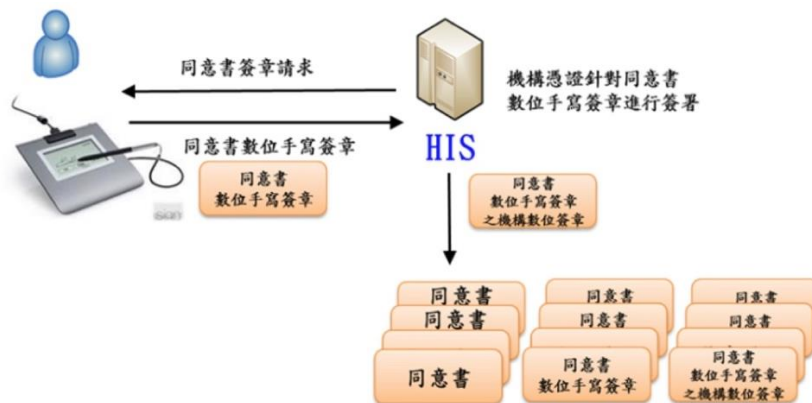
圖一：多卡合一之 Combi/ICAO 智慧卡之同意書簽署

3. 方案三，內政部因應行動載具發展以虛擬智慧卡取代實體卡，將虛擬智慧卡儲存於雲端的自然人憑證，持有自然人憑證之使用者可以向內政部憑證管理中心(MOICA)申請。使用者若無法以其自然人憑證卡進行簽署時，可以運用虛擬智慧卡進行雲端簽署之作法。虛擬智慧卡之簽署如圖二所示。



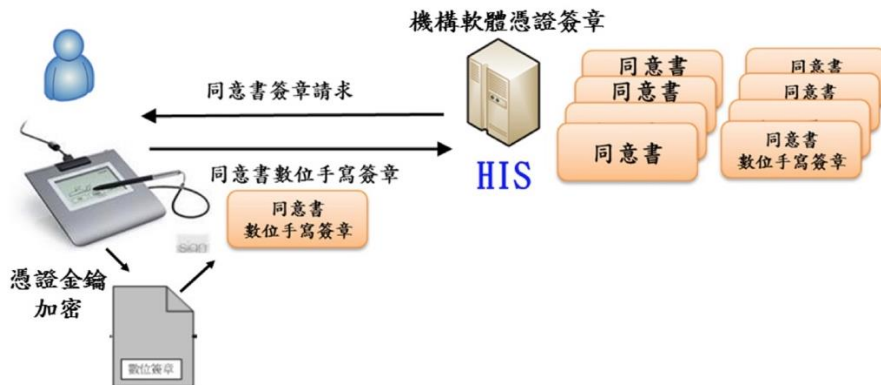
圖二：虛擬智慧卡之簽署

4. 方案四，採納具有生物特徵之手寫簽名，使用者透過手寫數位簽名方式簽署同意書。由於手寫數位簽名仍有不可否認性以及安全性的疑慮，故結合機構憑證來進行簽署，使同意書較具有合法效力，整理[11]作法如圖三所示。



圖三：手寫數位簽名結合機構憑證作法

5. 方案五，以具有實質安全之手寫數位簽名作法，改善傳統手寫數位簽名可能遭受資訊安全之威脅或攻擊。透過手寫簽名安全元件的研析與評估，為特徵值保全與加密方法，確保其於核心處理部份便能將特徵值完善處理，再後送存證歸檔。此安全手寫數位簽名作法，可允許使用者利用手寫數位簽名方式來簽署同意書，整理[11]如圖四所示。



圖四：安全手寫數位簽名作法

為進行醫院數位簽署流程設計與實作，五個方案從技術(Technical Feasibility)、經濟(Economic Feasibility)、作業(Operational Feasibility)、法律(Legal Feasibility)與時程(Schedule Feasibility)等方面進行可行性研究 TELOS 探討，評估各方案技術可行、方案成本與效益、適法性、使用者操作便利性及流程與安全性，經分析評估後選擇醫院與醫療資訊系統介接安全、可行之最適方案，各方案間 TELOS 分析如表五所示。

由 TELOS 分析總結，研擬方案分憑證為基底簽署與非憑證為基底簽署，其中憑證為基底簽署如以具載具之憑證簽署，其問題均為使用者均須申辦且保管實體卡對一般民眾較為不便，如憑證為基底簽署又以不具載具之憑證方式，除仍須申辦外以虛擬智慧卡的作法使用者會感受疑慮，餘方案四與方案五為非憑證為基底之簽署，兩案差別在於使用者端系統核心未採用安全加密系統與使用者端系統核心有採用安全加密系統，因本研究以手寫數位簽署方式執行，基於資訊安全考量與便利民眾，對使用者端系統核心有安全加密系統可以保護生物特徵相關資訊之簽署，以安全與適法性為前題本研究採行方案五設計同意書數位化簽署系統設計。

以醫院實務作業評估，方案一以載具憑證簽署之作法，自然人憑證 IC 卡簽章可參考電子病歷以醫事人員 IC 卡之作法立即導入，惟自然人憑證 IC 卡因發卡率全國僅約三分之一無法全面普及，方案二多卡合一智慧卡與方案三虛擬智慧卡現況醫療產業尚無相關管理程序可遵循建置為預留未來發展，方案四以手寫數位簽署且結合醫院構構憑證封存簽署文件惟對於手寫簽署據特徵值未與保護，無法提供醫療同意書簽署人身份辨識與電子文件的依付性，以現況的資訊環境、技術可行性與手寫數位簽署資訊安全保護，以方案五較具可行。

表五:同意書簽署依角色與簽署流程分類

TELOS 分析結果	方案一	方案二	方案三	方案四	方案五
技術(Technology)					
建置自然人憑證簽章,	✓	✓	-	-	
建置同意書存證檔管系統	✓	✓	✓	✓	✓
建置憑證驗簽之伺服服務	✓	✓	✓	-	✓
建置雲端簽署技術	-	-	✓	-	-

TELOS 分析結果	方案一	方案二	方案三	方案四	方案五
介接虛擬智慧卡申辦與處理系統	-	-	✓	-	-
使用 IC 卡讀卡機	✓	-	-	-	-
使用智慧型行動裝置或現有電腦設備	-	✓	✓	✓	✓
建置手寫簽名應用程式、網頁系統或 APP	-	-	-	✓	✓
數位手寫板、平板電腦	-	-	-	✓	✓
手寫簽名元件核心須採用金鑰加密	-	-	-	-	✓
<b>經濟(Economic)</b>					
IC 讀卡機簽署使用設備(費用低)	✓	-	-	-	-
(支援智慧卡感應,智慧型)行動裝置設備	-	✓	✓	-	-
數位手寫板(約一至兩萬元)	-	-	-	✓	✓
建置同意書存證檔管系統成本	✓	✓	✓	✓	✓
建置 HIS 伺服器系統成本	✓	✓	✓	✓	✓
金鑰管理伺服器成本	-	-	✓	-	-
<b>法律(Law)</b>					
符合現行法規	✓	✓	✓	-	✓
適法性有疑慮	-	-	-	✓	-
<b>操作(Operation)</b>					
使用者必須申辦(虛擬智慧卡, 自然人憑證, 多卡合一 Combi/ICAO 智慧卡)	✓	✓	✓	-	-
須攜帶憑證卡(自然人憑證, 多卡合一 Combi/ICAO 智慧卡)	✓	✓	x	-	-
行動化環境攜帶讀卡設備	✓	-	-	-	-
透過智慧型行動裝置進行	-	✓	✓	✓	✓
使用數位手寫板, 提示簽名位置	-	-	-	✓	✓
提示簽名表單	✓	✓	✓	✓	✓
<b>安全(Security)</b>					
自然人憑證, 虛擬智慧卡憑證作為使用者不可否認性之依據	✓	✓	✓	-	-
自然人憑證 IC 卡須自行保管安全	✓	✓	-	-	-
醫事憑證為不可否認之依據	✓	✓	✓	✓	✓
醫事憑證達到憑證保管之安全	✓	✓	-	-	-
數位化手寫簽名作為不可否認之依據	-	-	-	✓	✓
使用者端系統核心採用安全加密系統, 保護生物特徵相關資訊	-	-	-	-	✓
虛擬智慧卡作法會感受疑慮	-	-	✓	-	-
需防範系統內部管理風險	-	-	✓	✓	✓
符號說明: ✓表具備, -表未具備。					

### 3.2 同意書手寫數位簽署安全方案

本研究因應一般民眾對同意書簽署之便利性以及安全性, 同時兼顧醫事人員之醫事



憑證簽署模式，將設計一個同意書手寫數位簽署安全方案。本方案將允許使用者透過手寫數位簽署方式來簽署同意書，而醫事人員則利用其醫事憑證方式來簽署同意書，以達到多元簽署整合方式，最後利用機構憑證方式來簽署同意書以作為歸檔及查證之用。由於手寫簽名之數位特徵值涉及使用者個人資訊保護安全議題，因此本研究提之方案，將可確保手寫簽名之數位特徵值不被揭露，以達到機密性；此外，亦將確保手寫簽名數位特徵值之依附性。本研究提出同意書手寫數位簽署安全方案將分為醫事憑證管理中心(Healthcare Certification Authority, HCA)、醫療資訊系統(Healthcare Information System, HIS)、金鑰管理(Key Management, KM)伺服器、數位化簽署控管系統(Control System, 簡稱 CRT)、手寫數位簽名系統(Hand Signing System, 簡稱 HS)以及醫事人員等六個角色。

- 醫事憑證管理中心 HCA：主要核發並管理醫事機構與醫事人員相關之憑證(Certificate)，以確保憑證及公鑰(Public Key)的有效性。
- 醫療資訊系統 HIS：主要管理醫療健康紀錄以及同意書。
- 金鑰管理伺服器 KM：主要安全控管醫療單位相關私鑰(Private Key)以及憑證。
- 數位化簽署控管系統 CRT：主要負責同意書數位簽署之流程控管與安全性。
- 手寫數位簽名系統 HS：將允許使用者透過該系統來進行手寫數位簽名，並且確保手寫數位簽名之安全性與依附性。
- 醫事人員：泛指醫療單位之醫療照護人員，其具有 HCA 所核發之醫事憑證。

本同意書手寫數位簽署安全方案將分為系統初始、設備註冊、手寫數位簽署與驗證、憑證基底簽署與驗證，以及數位鑑識等五個階段。

- 系統初始階段：針對本系統所需要使用之系統參數進行初始化。
- 設備註冊階段：允許醫療單位針對作為手寫數位簽署設備進行註冊並且控管。
- 手寫數位簽署與驗證階段：允許使用者透過手寫簽署設備來手寫簽署同意書，並且由數位化簽署控管系統來驗證簽章的有效性。
- 憑證基底簽署與驗證階段：允許醫事人員採用醫事憑證簽署方式來簽署同意書，並經醫療資訊系統驗證其有效性後，由醫療資訊系統透過機構憑證簽署方式來簽署同意書並且歸檔備查。
- 數位鑑識階段：允許醫療單位當發生醫療糾紛時，可向醫事憑證管理中心提出數位鑑識申請，以便擷取出使用者手寫簽名之數位特徵值，並驗證其簽署事實。

#### 肆、一般同意書數位簽署系統之實作

第參章同意書盤點結果，醫院的同意書表單超過 500 張以上，依角色與簽署流程型態可以七種，為確保手寫數位簽署可行且安全，考量排除多角色的流程複雜因素，選擇簽署流程一，病人、家屬或親友一人簽署之一般同意書為例設計導入實作。



#### 4.1 一般同意書紙本流程

本研究以某醫學中心之一般同意書為例，本表單設立目的是初次來院就醫的病人對於個人的資料、病人就醫的權利義務與就醫相關資訊告知說明訊，確認其已明瞭且同意醫院之作業而簽名，簽署人主要以病人當事人為主，除非病人當事人無法簽署始由陪同家屬或親友簽署，表單一式兩份，一份醫院歸檔，一份當事人自存。

由於一般同意書非開院時設立，故除初診病人告知簽署外，未曾簽署之病人於複診回院時須補行告知簽署。一般同意書簽署流程分初診與複診，初診病人於第一次到院時一併於填寫初診資料表後至櫃檯掛號時簽名，回收之紙本同意書整批送回病歷室歸檔，複診病人因多為預約掛號直接至門診診間看診，由診間針對未曾簽過一般同意書之病人列印交付紙本同意書補行告知，簽名後一併於繳費交批價櫃檯，回收之紙本同意書整批送回病歷室歸檔。

#### 4.2 一般同意書 e 化流程

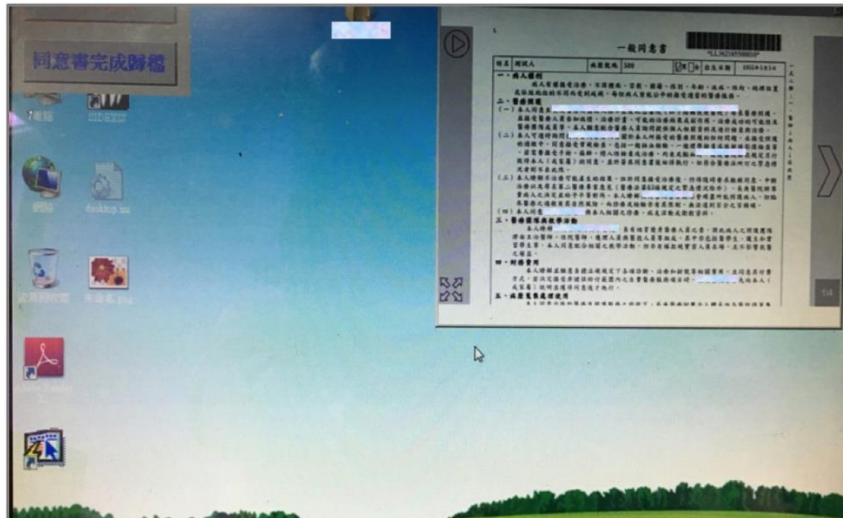
首先以表單管理系統改版，表單由一式兩份改為一式一份，e 化流程可簡化同意書的份數，醫院以電子文件歸檔，當事人可交付電子文件或轉列紙本交付。

e 化作業規劃設計數位簽署後，初診病人到院時先填寫初診資料表至櫃檯完成掛號即於手寫平板裝置呈現「一般同意書」電子資訊，經說明後於平板裝置手寫簽名完成數位簽署，櫃檯人員確認與完成簽署儲存即歸檔入同意書管理系統，複診病人直接至門診診間看診，醫師診療後完成看診對未曾簽過一般同意書之病人補充告知與簽署，於平板裝置呈現「一般同意書」電子資訊，經說明後於平板裝置手寫簽名完成數位簽署，跟診人員確認簽署完成儲存即歸檔入同意書管理系統。

#### 4.3 一般同意書手寫數位簽署系統之實作

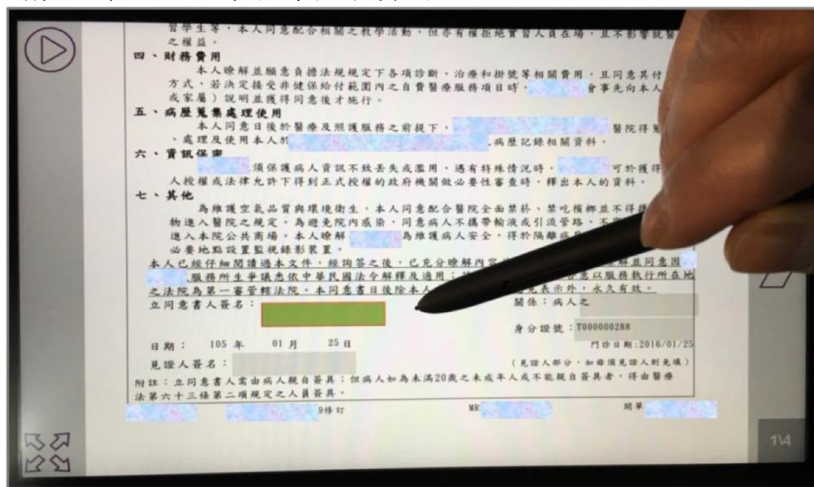
以「一般同意書」為基礎設計開發數位簽署作業，依作業流程於櫃檯與診間導入，輔以手寫平板裝置提供同意書閱覽內容與手寫簽名，依先前數位簽署系統作業程序於醫院實作，為簡化櫃檯人員、跟診人員或當事人操作，一般同意書已事先將需要簽名與填寫資料的位置定位，實作程序說明如下。

1. 初診病人完成掛號，於掛號畫面將啟動一般同意書電子檔，複診病人時於診間完成看診時啟動。
2. 一般同意書電子檔，檔案開啟如圖五所示，連結該電腦之手寫平板裝置同步顯示提供瀏覽。



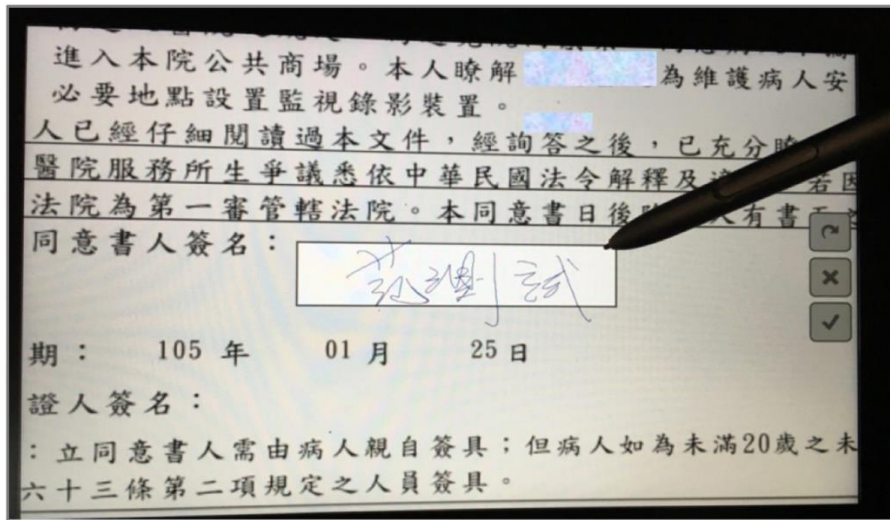
圖五：電腦與手寫平板裝置同步顯示一般同意書

3. 電腦點選一般同意書，手寫平板裝置全版面展開一般同意書內容，以手寫筆點選卷動頁面閱覽內容，畫面如圖六所示，頁尾之綠框與灰框表預先定位手寫順序，綠框為手寫數位簽名欄，灰框為手寫基本資料。



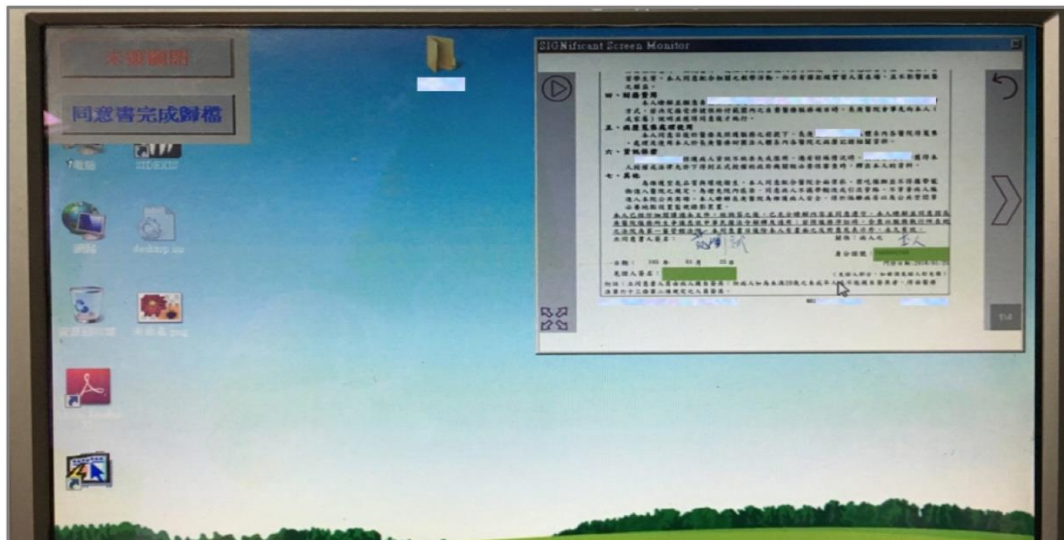
圖六：內容瀏覽畫面後段

4. 點選綠框即放大簽名欄，供手寫數位簽名如圖七所示，簽署日期由系統自動帶出。



圖七：手寫平板裝置手寫數位簽署欄

- 依序填寫關係欄，本人自動帶出身分證字號，資訊結合於電子檔，完成簽署存檔將手寫生物特徵資訊加密，電子檔加電子簽章成電子文件，確認完成歸檔入同意書管理如圖八所示。



圖八：手寫數位簽署儲存之電子文件

- 由同意書管理系統取出一份完整的一般同意書電子文件，於同意書管理系統進行電子文件驗章如圖九所示。



圖九：電子文件電子簽章驗章

本研究導入實作以變異最小為考量，故選擇一般同意書，首先簽署對象以一般民眾為主要執行者且同意書簽署人數為 1 人，導入場域選擇非醫療區之櫃檯，避免新設計的資訊系統影響現場醫療照護作業，一般同意書主要為行政管理需要而設，適用規定除內部規範外主要遵循個人資料保護法的告知義務，同意書簽署於法令並無強制性規定，民眾簽署實作僅能實證簽署流程與系統設計的可行性。依法令規定而設的大宗為醫療同意書且簽署流程多有醫師參與，依法為醫師說明診療相關資訊後病人確認同意簽署，由於醫療同意書的效力與一般同意書的效力有很大的差異，本研究探討無法涵蓋醫療照護作業層面與人員接續簽署的影響，未來導入醫療同意書將須另探討人員接續簽署各階段的保存、同意書簽署完成歸檔的時機、同意書內容完整性的查核與日後取出查驗的方式。

## 伍、結論

本研究參考國內外同意書簽署的相關理論與文獻，研析國內醫院紙本同意書流程並透過盤點各種同意書歸納簽署流程，採用衛生福利部 104 年度委託科技研究計畫-醫療院所同意書簽署數位化之可行研究計畫之五個方案[11]評估，同意書簽署數位化主要依循電子簽章法，須符合電子文件與電子簽章於法定書面之基本規範，包含經相對人同意、內容可完整呈現、日後可取出供查驗、行政機關公告未排除適用、未違反行政機關特別規定等要項，考量同意書數位簽署後之適法性，設計一個符合法定文件安全可行之同意書數位簽署方案，並於某醫學中心選擇以一般同意書設計簽署流程導入實作。

本研究受限於人力與時間因素，因此有其研究限制。首先，本研究簽署對象為一般民眾之使用者，即病人或其家屬、親友。再者，本研究簽署流程為一般民眾簽署流程，醫護人員已採用醫事人員憑證 IC 卡，本研究設計系統以一般民眾手寫數位簽署之流程為主。最後，本研究實作為一般同意書之手寫簽署，採用一般民眾簽署之同意書，因研究對象並未涉及醫師，因此無法探討有醫師簽署之醫療同意書的影響。

醫院推動電子病歷，逐步將醫護人員的簽名透過執行醫事人員電子簽章取代紙本病歷的簽名，可經宣告以電子文件取代書面文件，惟病歷中有屬於病人、法定代理人、家屬或親友的紙本簽名，為達成全院病歷無紙化的目標，本研究探討與設計安全可行之同意書數位簽署方案；藉由蒐集與盤點同意書並加以分類，探討各類同意書的法令依據與分析簽署角色歸納簽署流程，以瞭解參與角色之順序關係，作為各類同意書設計簽署流程參考；藉由同意書簽署各方案評估尋求可行、安全的方案，並提出同意書手寫數位簽署系統設計，說明各階段作業與系統安全特性，可提供同儕或其他產業有類似安全要求的同意書數位簽署之依據與參考；藉由醫院實作實務，瞭解同意書數位簽署除改變簽名方式外，影響同意書表單之前置、製作、保存、調閱與歸檔各階段之作業程序，透過實作經驗可提供同儕或其他產業有類似規劃之參考。

### [誌謝]

本研究接受衛生福利部105年委託科技研究計畫，計畫名稱：「健康資訊科技應用分項1-5：醫療院所同意書簽署數位化之研究與推動」（計畫編號：MOHW105-IM-I-114-000008），以及科技部經費補助（計畫編號：MOST-105-2221-E-182-053）。

### 參考文獻

- [1] Adobe, “Adobe-Global-Guide-Electronic-Signatures,” Available at: <https://acrobat.adobe.com/content/dam/doc-cloud/en/pdfs/adobe-global-guide-electronic-signatures.pdf>, 2015.
- [2] P. S. Appelbaum and T. Grisso, “The MacArthur Treatment Competence Study. I: Mental illness and Competence to Consent to Treatment,” *Law and Human Behavior*, 1995, 19(2): pp. 105-126.
- [3] Centers for Medicare & Medicaid Services, “State Operations Manual Appendix A - Survey Protocol, Regulations and Interpretive Guidelines for Hospitals,” Available at: [https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Guidance/Manuals/downloads/som107\\_ap\\_a\\_hospitals.pdf](https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Guidance/Manuals/downloads/som107_ap_a_hospitals.pdf)
- [4] E. Coiera and R. Clarke, “e-Consent: The Design and Implementation of Consumer Consent Mechanisms in An Electronic Environment,” *Journal of the American Medical Informatics Association* 11.2 (2004): 129-140.
- [5] ISO, “Information Technology - Biometric Data Interchange Formats - Part 7: Signature/Sign Time Series Data,” Available at: <https://www.iso.org/obp/ui/>



- #iso:std:iso-iec:19794:-7:ed-2:v1:en, 2014.
- [6] J. Katz, "Informed Consent-A Fairy Tale-Law's Vision," *University Of Pittsburgh Law Review*, 1977. 39: pp. 137-174.
- [7] C. E. O'Leary, "Informed Consent - Principles and Practice," *American Society of Anesthesiologists Article*, Available at: <http://www.asahq.org/resources/publications/newsletter-articles/2010/february2010/informed-consent-principles-and-practice>, 2010.
- [8] ROI, "White Paper 05-07\_Healthcare's Most Expensive Piece of Paper," *Dialog Medical Review*, Available at: <http://www.dialogmedical.com/wp-content/uploads/2010/04/ROI%20White%20Paper%2005-07.pdf>, 2007.
- [9] B. Yu, D. Wijesekera and P. Costa, "Consent-Based Workflow Control in EMRs," *Procedia Technology*, 2014, 16: pp. 1434-1445.
- [10] 李珮如, 「線上簽名特徵選取與驗證研究」, 龍華科技大學資訊管理系碩士班論文, 2015。
- [11] 許建隆, 「104年度委託科技研究計畫 分項1-1: 醫療院所同意書簽署數位化之可行研究」, 衛生福利部科技研究計畫, 2016。
- [12] 詹焯然, 「手寫數位簽名的生物特徵研究」, 東海大學資訊工程與科學研究所碩士論文, 2006。
- [13] 經濟部, 「電子簽章法」, <http://law.moj.gov.tw/Law/LawSearchResult.aspx?p=A&k1=%E9%9B%BB%E5%AD%90%E7%B0%BD%E7%AB%A0%E6%B3%95&t=E1F1A1&TPage=1>, 2001。

### [作者簡介]

范仲玫女士為長庚紀念醫院行政中心醫務管理部高專，長期致力於電子病歷之推動以及醫療智慧化工作。2016年取得長庚大學資訊管理學系碩士學位，其研究興趣為電子病歷、醫務管理、醫療智慧化、資訊安全等。

許建隆博士分別於1997年與2002年取得臺灣科技大學資管系碩士與博士學位，自2011年8月起擔任長庚大學資管系教授，並自2013年8月起兼任系主任一職，亦兼任長庚大學「物聯網產業創新應用學程」、「資訊與醫療安全應用學程」與「大數據資料科學與產業應用學程」之召集人、中華民國資訊安全學會之理事與會員委員會主任委員、財團法人醫學資訊學會理事。專長領域包括智慧家庭、行動商務、電腦與通訊安全、資訊安全、應用密碼學、健康照護、數位版權管理、自動辨識技術、數位鑑識。

林子煒先生分別於2011年與2013年取得長庚大學資訊管理系學士與碩士學位。2013年8月，林先生於中央研究院資訊服處服研發替代役。2014年9月，進入長庚大學企業管理研究所修讀博士學位迄今。研究領域包括密碼學、資訊安全、物聯網應用安全及雲端運算應用安全等。