

歐盟資料法與歐洲健康資料空間對醫療健康產業之影響

巫承運 編譯

摘要

歐盟資料法自去（2025）年 9 月起實施，要求包括醫療設備、穿戴式裝置在內的聯網產品製造商，必須讓如患者、醫生等用戶能夠直接存取並將產品及相關服務資料轉移給第三方，並改變產品設計和資料管理模式。另外資料法也與「歐洲健康資料空間規則」相輔相成，其旨在建立歐盟統一的電子健康資料使用架構，加諸醫療設備製造商有提供資料之義務並強化患者存取自身健康資料之權利。醫療健康產業必須及早調整產品設計與資料治理架構，以因應上述資料義務之改變。

（取材資料：Katrin Helle et al., *EU Data Act: Unlocking Data in Healthcare, Life Sciences, and Beyond*, White & Case (Oct. 16, 2025), <https://www.whitecase.com/insight-alert/eu-data-act-unlocking-data-healthcare-life-sciences-and-beyond>。）

「歐盟資料法（EU Data Act，以下簡稱資料法）」¹自 2024 年 1 月生效，並於去（2025）年 9 月實施²，是歐盟資料戰略的基石，其旨在釋放各領域資料的利用價值，並促進具競爭力的資料經濟³。其針對由聯網產品（connected products）及相關服務所獲取、生成或收集之資料，制定了關於何人有權存取與使用的規則⁴。資料法之目的在於加強創新、確保資料共享運作順暢，並降低市場進入障礙，同時平衡使用者、製造商及服務供應商的權益⁵。

¹ Regulation (EU) 2023/2854 of the European Parliament and of the Council on Harmonised Rules on Fair Access to and Use of Data and Amending Regulation (EU) 2017/2394 and Directive (EU) 2020/1828 (Data Act), 2023 O.J. (L series) [hereinafter Data Act].

² *Id.* art. 50.

³ 資料經濟係指一個由不同類型市場參與者，如製造商、研究人員及基礎設施提供者所組成的生態系統，這些參與者相互協作以確保資料的可取得性與可用性，使市場參與者能藉由開發各種具備改善日常生活巨大潛力的應用（例如交通管理或遠距醫療），進而從資料中獲取價值。Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, at 2, COM (2017) 9 final (Oct. 1, 2017); *Data Act*, EUROPEAN COMMISSION, (last updated Oct. 1, 2025), <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-act>.

⁴ *Id.*

⁵ *European Data Act Enters Into Force, Putting in Place New Rules for a Fair and Innovative Data Economy*, EUROPEAN COMMISSION (Jan. 11, 2024), <https://digital->

為確保資料法能落實，其影響範圍涵蓋歐盟境內與境外的公司。非歐盟籍資料持有者必須在任一歐盟成員國指定法定代表人 (legal representative)，以確保「資料法」規範之義務具備可執行性⁶。

在資料法的架構下，健康醫療產業也將受到影響。隨著物聯網技術的飛速發展，現代醫療產品已從傳統的單機設備演進為高度互聯的生態系統。諸如心律調節器、血糖監測儀及各類穿戴式裝置⁷。這些裝置在日常運作中持續生成海量的生理數據，而歐盟資料法的實施，打破了過去設備製造商與健康產業從業人員對這些數據的獨占⁸，強制要求產品須具備讓使用者直接獲取原始數據的功能。

然而，健康醫療產業不只要符合資料法規定，也要符合「歐洲健康資料空間規則 (European Health Data Space Regulation, EHDS)」⁹。EHDS 作為針對健康領域的特別法，進一步細化了健康資料的傳輸與使用規則，兩者共同構築了歐盟數位醫療產業的新法律架構。

為釐清資料法與 EHDS 對健康醫療產業之影響，本文將先簡介歐盟資料法之內涵，再說明資料法對於健康產業將帶來之影響。接著以穿戴式裝置為例，介紹 EHDS 之內容，並最後做一結論。

壹、歐盟資料法概述與對健康產業之影響

資料法適用於將聯網產品 (connected products) 投放至歐盟市場的製造商，以及向歐盟境內客戶提供相關服務與資料處理服務的供應商，而不論這些製造商與供應商的設立地點為何。相對地，本法針對聯網產品使用者與資料接收者之保護或規範範圍，則僅限於在歐盟境內 (in the Union) 的自然人或法人¹⁰。

strategy.ec.europa.eu/en/news/european-data-act-enters-force-putting-place-new-rules-fair-and-innovative-data-economy.

⁶ Data Act, art. 37.

⁷ Johannes Gilch, *The Impact of the Data Act on the Healthcare Industry*, SRD RECHTSANWÄLTE (Oct. 17, 2025), <https://www.srd-rechtsanwaelte.de/en/blog/data-act-healthcare-impact>.

⁸ *New EU Legislation Revolutionizes Healthcare Data Access*, EUROPEAN HEMATOLOGY ASS'N (Sep. 22, 2025), <https://ehaweb.org/about-eha/news-updates/new-eu-legislation-revolutionizes-healthcare-data-access>.

⁹ Regulation (EU) 2025/327 on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847, 2025 O.J. (L series) [hereinafter EHDS].

¹⁰ 「資料接收者 (data recipient)」係指自然人或法人，其行為目的與其貿易、商務或職業有關，且非屬聯網產品或相關服務之使用者；資料持有者向其提供資料，包括應使用者向資料持有者提出之請求，或依據歐盟法制定之國家法規所訂之法律義務而接收資料之第三方。Data Act, arts. 1, 2.

資料法規範內容大致包含：要求設備製造商與使用者共享資料之義務¹¹、要求設備製造商在設計產品時應顧及資料可攜性、令使用者得自由移轉資料¹²、個人資料保護¹³等等。關於資料存取與使用的規則，則同時涵蓋「產品資料」（即使用聯網產品時所生成的資料）以及「相關服務資料」¹⁴。相關服務資料包括使用者刻意記錄的任何資料，以及伴隨使用者行為所生成之資料，乃至於在產品處於待機模式時所生成的資料。

值得注意的是，為減輕企業負擔，若設備製造商屬於微型企業或小型企業，則得豁免相關義務，中型企業亦享有一年的緩衝期¹⁵。

對醫療保健與生命科學產業而言，資料法可能帶來變革性的影響。根據資料法序言第 14 段，醫療與健康裝置明確屬於該法案的適用範圍¹⁶。這包含醫療器材、穿戴式裝置及數位健康平台，這些裝置獲取、生成或收集大量的病患與產品資料；依據新規則，這些資料必須讓使用者能隨時存取，且若經使用者要求，須提供給第三方¹⁷。例如，來自穿戴式裝置、聯網植入物（implants）及臨床平台的資料，現在預期將可供病患、研究人員及醫師直接存取。與這些聯網裝置相關聯的軟體被稱為「相關服務」，亦屬於新規範的適用範圍。

這種轉變將改變產品的設計方式以及資料的管理方式。舉例而言，血糖監測儀將必須以可攜式格式¹⁸，提供病患直接存取其監測讀數的權限。聯網植入物或幫浦的製造商，則可能需要建置安全機制，以便病患或經授權的第三方能夠擷取運作資料。

這為研究、診斷及治療領域的創新創造了機會，但也引發了關於病患隱私、網路安全，以及是否符合現有架構，例如「一般資料保護規則（General Data Protection Regulation）」¹⁹之疑慮。企業必須謹慎平衡新的資料共享義務，以及其依據其他規則保護敏感健康資訊的責任。此外，製造商依法須將產品設

¹¹ *Id.* art. 3.1.

¹² *E.g., id.* art. 30.

¹³ *Id.* art. 1.5.

¹⁴ *Id.* art. 2.

¹⁵ *Id.* art. 7.

¹⁶ *Id.* recital 14.

¹⁷ *Id.* art. 5.

¹⁸ 根據 GDPR 第 20 條定義，資料可攜性（data portability）必須透過結構化（structured）、普遍使用（commonly used）及機器可讀的格式（machine-readable format）來落實，此類格式包含普遍使用的開放格式，例如 XML、JSON、CSV 等檔案格式。Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the Protection of Natural Persons with Regard to the Processing of Personal Data and on the Free Movement of Such Data, and Repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), art. 20, 2016 O.J. (L 119) 1, 45; Article 29 Data Protection Working Party, Guidelines on the Right to Data Portability, at 18, WP 242 rev.01 (adopted Apr. 5, 2017).

¹⁹ Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the Protection of Natural Persons with Regard to the Processing of Personal Data and on the Free Movement of Such Data, and Repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), 2016 O.J. (L 119) 1.

計加上可存取資料之功能，可能導致現有產品設計需要進行廣泛的更換或更新。

貳、歐洲健康資料空間規則對健康產業之影響

資料法與最新的 EHDS 將一起適用於醫療保健與生命科學產業。EHDS 於去年生效²⁰。其中規範健康資料之「初級使用 (primary-use)」之相關規定將自明 (2027) 年起適用²¹，而將健康資料用於科學研究、創新以及政策制定之「次級使用 (secondary-use)」相關規定則將於 2029 年起適用²²。

EHDS 旨在建立一套統一架構，以規範歐盟境內電子健康資料的使用與交換，並打造一個資料生態系統，以支持數位健康服務與產品的單一市場。該法規可分為兩個層次：首先是初級使用，其旨在透過改善個人對其健康資料的存取權與控制權，強化個人的權利。再來是次級使用，它允許為了公共利益、政策制定及科學研究等目的，再利用 (reuse) 特定資料。此外，針對電子健康紀錄系統，EHDS 引入一套協調一致的法律與技術架構，從而促進互通性、創新以及內部市場的有效運作。

而隨著物聯網技術的普及，穿戴式裝置已成為健康數據的重要來源。在此背景下，資料法賦予使用者資料存取權，而 EHDS 則進一步針對這些醫療與健康裝置設立了更具體的技術與傳輸規範。EHDS 不僅規範傳統醫療機構，更將監管觸角延伸至硬體製造商與軟體開發商，以下將以穿戴式裝置為例，說明 EHDS 對於醫療健康產業之影響。其規範重點可分為以下層面：

一、電子健康紀錄系統的連結性

對於確保病人得到良好照護、避免錯誤、降低成本而言，使醫療專業人員能及時且完整地存取醫療紀錄，係最為重要之先決條件²³。然而，由於醫療資訊系統缺乏互通性 (Interoperability)，許多情況下醫療專業人員無法取得病患完整的醫療紀錄，導致無法針對診斷與治療做出最佳決策。這不僅大幅增加了醫療體系的成本，更可能導致病患無法得到有效治療²⁴。為了打破醫療資訊系統的藩籬，EHDS 對於接入公共醫療體系的裝置，設定了互通性門檻。

首先，對於醫療級穿戴裝置而言，醫療器材製造商或體外診斷醫療器材製造商，若宣稱其裝置具備與電子健康紀錄系統互通之功能，則應證明該裝置符

²⁰ EHDS, art. 105.

²¹ *Id.*

²² *Id.* arts. 2, 105.

²³ *Id.* recital 19.

²⁴ *Id.*

合 EHDS 互通性之規定²⁵。舉例而言，一支由德國廠商生產的聯網血壓計，其輸出的資料格式必須能被法國或義大利醫院的系統無縫讀取與整合。

其次，針對健康管理應用 (Wellness Applications)²⁶，EHDS 採取了「自願性標籤」的策略。若製造商主動宣稱其產品能與電子健康紀錄系統連接，則該裝置必須附上標籤，清楚揭露其符合的互通性標準²⁷。

二、資料持有者的義務

EHDS 重新定義了健康資料的所有權與使用義務。若醫療器材或健康聯網裝置會收集使用者的健康資料，該裝置之開發者即被視為 EHDS 定義下的「健康資料持有者 (health data holder)」²⁸。當有第三方為了公共利益而有必要使用這些健康資料時 (亦即前述提到的次級使用)，其得向各國設立的「健康資料存取機構 (Health Data Access Body)」²⁹提出申請，在獲得許可後³⁰，這些裝置開發商負有法律義務，應在收到健康資料存取機構請求後三個月內提供相關資料³¹。這項規定打破了設備製造商壟斷用戶健康資料的局面。

參、結論

資料法引入了新的法遵義務，其將影響醫療保健與生命科學等組織在產品設計、資料流管理的方式。隨著首批義務已於 2025 年 9 月開始適用，且 EHDS 亦將隨後實施，企業應迅速行動以評估落差、更新治理架構、儘早應對調整產品開發，並為更嚴格的監管審查做好準備。

企業應注意，授予資料存取權及傳輸資料的義務，適用於今 (2026) 年 9 月 12 日後投放至市場的聯網產品及相關服務。及早採取行動的企業將能處於較有利的位置，以降低法律風險，避免在執法開始時面臨服務中斷。

²⁵ *Id.* art. 27.

²⁶ 「健康管理應用」係指任何軟體，或硬體與軟體之組合 (比方說睡眠追蹤裝置)，供自然人使用以處理電子健康資料、提供關於自然人健康之資訊，或用於其他非屬專業醫療照護之目的。EHDS, art. 2(ab); European Commission, *Frequently Asked Questions on the European Health Data Space* (last updated Mar. 5, 2025), https://health.ec.europa.eu/document/download/4dd47ec2-71dd-49fc-b036-ad7c14f6ed68_en?filename=ehealth_chds_qa_en.pdf.

²⁷ EHDS, art. 47.

²⁸ *Id.* art. 2.

²⁹ *Id.* art. 55.

³⁰ *Id.* arts. 53, 57.

³¹ *Id.* art. 60.