

論穿戴式裝置健康資料之分享界線—— 以「一般資料保護規則」為基礎

林立

摘要

本文探討穿戴式裝置健康資料之分享界線，並以「一般資料保護規則」下之健康資料保護為核心。智慧手錶、健康手環等裝置所蒐集的心率、血氧、睡眠與活動量資料，在特定情況下可能足以反映個人身心健康狀態，因此可能構成「一般資料保護規則」下之健康資料，並受第 9 條特種個資之規範。本文認為，此類資料一旦進入健康資料保護範圍，其分享即不得僅依一般資料利用方式處理。雖然第 9 條第 2 項仍設有例外，惟其適用應從嚴解釋，且仍須同時遵守第 5 條一般資料保護原則。尤其在穿戴式裝置場景中，資料具有持續蒐集、高度個人化與再識別風險較高等特徵，實際上不易滿足例外規定所要求之條件。故穿戴式健康資料雖非全然不能分享，但其合法分享空間相當有限，未來仍有待進一步研究更明確之分享路徑。

隨著智慧手錶、健康手環與其他穿戴式裝置日益普及，個人在日常生活中持續生成之心率、血氧、睡眠、活動量與壓力指標等資料，已逐漸成為醫療照護、健康研究與公共利益利用的重要資訊來源¹。歐盟聯合研究中心（Joint Research Centre）於去（2025）年指出，穿戴式裝置製造商長期處於資料近用的主導地位²。與此同時，「歐盟資料法（EU Data Act）」³自去年 9 月 12 日起開始適用⁴，而「歐洲健康資料空間規則（European Health Data Space, EHDS）」⁵亦於去年 3 月 26 日生效⁶，並將自 2029 年逐步適用⁷。於此規範架構下，未來可能在兼顧隱私與安全之前提下，分享穿戴式資料供醫療、研究與公共利益用途

¹ Joint Research Centre, *Wearable Data: Can They Be Shared for a Public Interest, Such as Healthcare?*, EUROPEAN COMMISSION (July 11, 2025), https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news-and-updates/wearable-data-can-they-be-shared-public-interest-such-healthcare-2025-07-11_en.

² *Id.*

³ 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) 1 [hereinafter Data Act].

⁴ *Id.* art. 50.

⁵ 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) 1 [hereinafter EHDS].

⁶ *Id.*；有關規則介紹，可參考：巫承運，歐盟資料法與歐洲健康資料空間對醫療健康產業之影響，經貿法訊，353 期，頁 1-5，2026 年 4 月 27 日，<https://tradelaw.nccu.edu.tw/epaper/no353/1.pdf>。

⁷ European Commission, *European Health Data Space Regulation (EHDS)*, https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en (last visited May 25, 2026).

使用。此一發展顯示，穿戴式裝置所生資料已不再只是個人自我量測之附帶資訊，而是開始被納入在更廣泛之資料治理與健康法制架構中。

然而，穿戴式資料之價值愈高，其法律風險亦愈明顯。若此類資料本身與其他資料結合後，足以揭露自然人之身體或心理健康狀態，則其即可能落入「一般資料保護規則 (General Data Protection Regulation, GDPR)⁸」下健康資料之保護範圍，其處理與使用均受到嚴格限制。而此種使用上的嚴格限制，與歐盟資料法以及 EHDS 促進健康資料近用與利用之規範走向是否會有衝突，值得深思。本文從 GDPR 下的健康資料保護出發，說明健康資料在醫療、研究與公共利益用途下之分享限制，並提出穿戴式裝置健康資料分享的界線，有助於釐清歐盟資料法與 EHDS 可否以及在何種條件下得要求穿戴式裝置資料製造商以及處理者分享資料。

壹、GDPR 下健康資料之規範架構

若欲討論穿戴式裝置健康資料之分享界線，仍須先釐清 GDPR 下健康資料之基本規範架構。以下將依序說明健康資料之概念與判斷標準、GDPR 第 9 條之規範設計，以及穿戴式裝置資料何以可能落入其保護範圍。

一、健康資料之概念界定

依 GDPR 第 4 條第 15 項，健康資料係指與自然人身體或心理健康狀態有關之個人資料，包括健康照護服務之提供，且足以揭露其健康狀態之資訊⁹。GDPR 序言第 35 段進一步說明，健康資料之判定應獨立於其來源，範圍並不限於正式醫療紀錄，而包括任何足以反映資料主體過去、現在或未來身心狀態之資訊¹⁰。由此可見，健康資料之判定重點，不在於資料是否出自正式醫療機構，而在於該資料是否足以揭露資料主體之健康狀態。

二、健康資料處理之原則

⁸ Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 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 [hereinafter GDPR] (“data concerning health” means personal data related to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status.”).

⁹ *Id.* art. 4(15) (“data concerning health” means personal data related to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status.”).

¹⁰ *Id.* pmb. para. 35 (“Personal data concerning health should include all data pertaining to the health status of a data subject which reveal information relating to the past, current or future physical or mental health status of the data subject.”).

在健康資料之概念確立後，GDPR 第 9 條第 1 項進一步將健康資料列為「特種個資 (special categories of personal data)」，明文規定原則上禁止對此類資料進行處理¹¹。此一禁止並非絕對，而係以法定例外事由之存在為前提；資料處理者若欲合法處理健康資料，必須符合第 9 條第 2 項各款之例外情形，方得為之。歐盟法院於 *Meta Platforms Ireland Ltd v. Bundeskartellamt* (C-252/21) 案中即指出，GDPR 第 9 條第 2 項所列例外，作為對特種個資原則禁止處理之例外，應從嚴解釋，故不得以擴張方式理解其適用範圍¹²。

依 GDPR 第 9 條第 2 項，健康資料之處理雖原則上禁止，惟在若干法定例外情形下仍得為之。就本文所關注之穿戴式裝置健康資料分享而言，較具關聯者包括以下幾款：(a) 資料主體已就一項或多項特定目的給予明確同意¹³；(g) 基於重大公共利益之必要，且依歐盟或會員國法律為之，並採取相應保護措施¹⁴；(h) 基於預防醫學、職業醫學、醫療診斷、提供醫療或社會照護及治療，或管理醫療或社會照護系統與服務之目的，且依相關法律或與醫療專業人員之契約為之¹⁵；(i) 基於公共衛生領域之公共利益，如防範嚴重跨境健康威脅¹⁶；以及 (j) 出於科學研究、歷史研究或統計目的，且依相應之歐盟或會員國法律為之¹⁷。

然而，縱使上述例外事由存在，資料處理者仍須遵守 GDPR 第 5 條所規定之一般資料保護原則，包括目的限制、資料最小化、正確性、完整性與保密性等核心要求¹⁸。換言之，健康資料之處理縱符合第 9 條例外規定，仍須遵守第 5

¹¹ *Id.* art. 9(1) (“Processing of personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, and the processing of genetic data, biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or data concerning a natural person’s sex life or sexual orientation shall be prohibited.”).

¹² *Case C-252/21, Meta Platforms Ireland Ltd v. Bundeskartellamt*, ECLI:EU:C:2023:537, ¶ 95 (July 4, 2023).

¹³ GDPR, art. 9(2)(a) (“the data subject has given explicit consent to the processing of those personal data for one or more specified purposes, except where Union or Member State law provide that the prohibition referred to in paragraph 1 may not be lifted by the data subject.”).

¹⁴ *Id.* art. 9(2)(g) (“processing is necessary for reasons of substantial public interest, on the basis of Union or Member State law which shall be proportionate to the aim pursued, respect the essence of the right to data protection and provide for suitable and specific measures to safeguard the fundamental rights and the interests of the data subject.”).

¹⁵ *Id.* art. 9(2)(h) (“processing is necessary for the purposes of preventive or occupational medicine, for the assessment of the working capacity of the employee, medical diagnosis, the provision of health or social care or treatment or the management of health or social care systems and services on the basis of Union or Member State law or pursuant to contract with a health professional.”).

¹⁶ *Id.* art. 9(2)(i) (“processing is necessary for reasons of public interest in the area of public health, such as protecting against serious cross-border threats to health or ensuring high standards of quality and safety of health care and of medicinal products or medical devices.”).

¹⁷ *Id.* art. 9(2)(j) (“processing is necessary for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes in accordance with Article 89(1) based on Union or Member State law which shall be proportionate to the aim pursued.”).

¹⁸ *Id.* arts. 5(1)(b)-(f) (“collected for specified, explicit and legitimate purposes and not further processed in a manner that is incompatible with those purposes; adequate, relevant and limited to what

條所定之一般資料保護原則，不得以援引特定例外為由，規避 GDPR 之整體保護架構¹⁹。

三、穿戴式裝置資料揭露健康狀態之可能性

確立上述規範架構後，隨之而來的問題是：穿戴式裝置所生資料，是否可能落入前述健康資料之保護範圍？穿戴式裝置常見之資料類型，包括心率、血氧、睡眠狀態、活動量、移動軌跡等。此類資料中，部分項目如心率、血氧或心電活動，與身體狀態之關聯較為直接²⁰；另一些資料如睡眠規律、步態穩定度或壓力指標，則在單獨觀察時未必立即呈現健康資訊，但在持續蒐集與交叉分析之後，往往足以反映使用者之疲勞程度、睡眠品質、壓力變化或慢性疾病風險²¹。換言之，穿戴式資料之健康揭露性，往往不在於單一數值本身，而在於特定脈絡下所形成之整體判讀結果²²。因此，對穿戴式裝置資料是否構成健康資料之判斷，應結合資料內容、處理方式及其揭露健康狀態之可能性加以觀察。凡穿戴式資料本身、或與其他資料結合後，足以揭露自然人身心健康狀態者，原則上即有高度可能被納入 GDPR 健康資料之保護範圍²³。

貳、穿戴式裝置健康資料分享界線之劃定

承前所述，穿戴式裝置所生資料在特定情況下可能構成 GDPR 下之健康資料。然當資料進入健康資料保護範圍後，問題即不再僅止於是否得被處理，而在於其於醫療、研究與公共利益用途下，分享界線應如何劃定。對此，本文認為，應至少從資料是否仍具可識別性，以及分享目的是否具體且必要、保障機制是否充分兩個層面加以判斷。

一、以資料可識別程度區分其分享範圍

is necessary in relation to the purposes for which they are processed; kept in a form which permits identification of data subjects for no longer than is necessary for the purposes for which the personal data are processed; processed in a manner that ensures appropriate security of the personal data, including protection against unauthorised or unlawful processing and against accidental loss, destruction or damage.”).

¹⁹ *Id.* art. 5(1) (“requiring that all personal data processing comply with the principles of lawfulness, purpose limitation, data minimisation, accuracy, storage limitation, integrity and confidentiality, and accountability.”).

²⁰ Guillermo Prieto-Avalos et al., *Wearable Devices for Physical Monitoring of Heart: A Review*, 12(5) *BIOSENSORS* 292, 292 (2022).

²¹ Neil S Zheng et al., *Sleep Patterns and Risk of Chronic Disease as Measured by Long-Term Monitoring with Commercial Wearable Devices in the All of Us Research Program*, 30(9) *NAT. MED.* 2648, 2648.

²² Katharina Ledebur et al., *Wearable Data Reveals Distinct Characteristics of Individuals with Persistent Symptoms After a SARS-CoV-2 Infection*, 8 *NPJ DIGIT. MED.*, art. 167, 2025, at 6.

²³ *Case C-21/23, Lindenapotheke*, Judgment of the Court (Grand Chamber), ¶ 78 (Oct. 4, 2024).

穿戴式裝置健康資料之分享界線，首先應以資料的可識別程度作為判斷標準。依 GDPR 序言第 26 段，資料保護規則原則上不適用於真正匿名之資訊²⁴；然而，若資料僅經假名化處理，而仍可透過額外資訊連結至特定自然人，則其處理仍受 GDPR 之拘束²⁵。換言之，法律上真正重要者，不在於資料表面上是否已移除姓名或帳號，而在於其是否仍存在合理可得之再識別可能。

在穿戴式裝置場景中，此一界線尤難劃定。由於此類資料通常具有長期累積性、時間序列化，以及與帳號、裝置識別資訊或其他使用紀錄相連結之特徵，即使形式上移除部分識別欄位，仍可能因資料結構本身而存在再識別風險²⁶。因此，資料持有者若欲主張其分享行為已不涉及個人資料，仍須積極證明其處理已達足以排除合理識別可能之程度，而不能僅以「去識別化」之名，即主張脫離 GDPR 之規範²⁷。因此穿戴式健康資料之分享，原則上應先假定其仍處於 GDPR 架構之內，除非能證明資料確已達到匿名化標準。

二、以目的必要性、比例性與保障機制作為分享條件

除了可識別程度之外，穿戴式健康資料之分享，尚須進一步接受目的必要性、比例性與保障機制之檢驗。即使 GDPR 第 9 條第 2 項第 h、i、j 款容許基於醫療照顧、公共衛生或科學研究等目的處理健康資料²⁸，相關處理仍須符合第 5 條所要求之目的限制、資料最小化、正確性、完整性與保密性等一般原則²⁹。因此，資料之分享並非只要具有公益名義即當然得為，而仍須以具體、正當且合比例之目的為前提，並限於達成該目的所必要之範圍。

²⁴ GDPR, recital 26 (“The principles of data protection should therefore not apply to anonymous information, namely information which does not relate to an identified or identifiable natural person or to personal data rendered anonymous in such a manner that the data subject is not or no longer identifiable.”).

²⁵ *Id.* (“Personal data which have undergone pseudonymisation, which could be attributed to a natural person by the use of additional information should be considered to be information on an identifiable natural person.”).

²⁶ Lucas Lange et al., *Slice It Up: Unmasking User Identities in Smartwatch Health Data*, in ASIA CCS '25: PROCEEDINGS OF THE 20TH ACM ASIA CONFERENCE ON COMPUTER AND COMMUNICATIONS SECURITY 710 (2025).

²⁷ *Id.*

²⁸ GDPR, arts. 9(2)(h)-(j) (“processing is necessary for the purposes of preventive or occupational medicine, for the assessment of the working capacity of the employee, medical diagnosis, the provision of health or social care or treatment or the management of health or social care systems and services; processing is necessary for reasons of public interest in the area of public health; processing is necessary for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes in accordance with Article 89(1) based on Union or Member State law which shall be proportionate to the aim pursued.”).

²⁹ *Id.* arts. 5(1)(b)-(f) (“collected for specified, explicit and legitimate purposes; adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purposes for which they are processed (‘data minimisation’); accurate and, where necessary, kept up to date; every reasonable step must be taken to ensure that personal data that are inaccurate, having regard to the purposes for which they are processed, are erased or rectified without delay (‘accuracy’).”).

此一要求在穿戴式健康資料上尤具意義。若同一目的可透過較為概括或經適當處理之資料達成，則不應逕行開放高敏感之個體健康資料。此外，相關分享亦須具備充分之保障機制，以及制度上可被追蹤與監督之處理流程³⁰。尤其在穿戴式裝置場景中，資料通常具有持續蒐集、時間序列化、高度個人化即再識別風險較高等特徵³¹，且其處理目的往往跨越健康管理、研究分析與平台服務等不同層次，因此資料處理者在實務上並不容易證明其分享行為以符合第 9 條第 2 項例外所要求之特定目的、必要性、比例性及相應保障條件。換言之，健康資料之分享並不僅取決於目的是否正當，亦有賴於分享範圍是否控制在必要限度內，以及相關制度安排是否足以降低對資料主體之風險³²。

綜上可知，穿戴式裝置健康資料之分享，並非只要具有醫療、研究或公共利益目的即當然被允許，而須同時考量資料是否具有可識別性、分享目的是否具體且必要，以及保障機制是否足以對應健康資料之高度敏感性。

參、結論

總結而言，穿戴式裝置所生資料一旦足以揭露自然人之身心健康狀態，即可能落入第 9 條健康資料之保護範圍，而原則上不得處理。雖然第 9 條第 2 項仍設有若干例外，使健康資料在特定情形下理論上仍可能被分享，惟此等例外既應從嚴解釋，且仍須同時遵守第 5 條所要求之一般原則，故穿戴式健康資料之分享門檻實際上相當嚴格。尤其穿戴式資料具有持續蒐集、高度個人化、再識別風險高及用途易延伸等特徵，使資料處理者在實務上往往不易證明其分享行為已符合例外規定所要求之特定目的、必要性與保障條件。是以，穿戴式健康資料並非全然不能分享，而是其合法分享空間相當有限；未來在資料法與 EHDS 架構下能否形成更明確之分享路徑，仍有待進一步研究。

³⁰ European Commission, Commission Staff Working Document, Impact Assessment Report Accompanying the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space, at 57, 128 (May 3, 2022).

³¹ Lucas Lange et al., *Slice It Up: Unmasking User Identities in Smartwatch Health Data*, in *Proceedings of the 20th ACM Asia Conference on Computer and Communications Security* 710, 710 (2025).

³² European Data Protection Board, *Guidelines 1/2026 on Processing of Personal Data for Scientific Research Purposes* ¶ 147 (Apr. 15, 2026).