

法規釐清諮詢服務公告案件表

法規主管機關答復日期：107.2.26

議題主旨	可記錄床墊使用者資訊之智慧床墊，蒐集個人心跳、呼吸及睡眠等資訊或相關數據，是否應受人體研究法規範
產業領域	智慧型輔具業
一、案件內容簡述 <p>業者設計、製造可記錄床墊使用者之資訊之智慧床墊。該智慧床墊可以取得床墊使用者的心跳、呼吸和睡眠等資訊或相關數據，並將此資訊或相關數據記錄傳輸至雲端平台進行分析。</p>	
二、釐清爭點 <p>經查人體研究法第4條規定，人體研究係針對個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。則智慧床墊所蒐集分析之心跳、呼吸和睡眠等資訊或相關數據是否屬於人體研究法第4條所規定之生理等資訊，尚請主管機關協助釐清。</p> <p>(相關條文：人體研究法第4條)</p>	
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 <p>個人心跳、呼吸及睡眠等資訊或相關數據尚屬人體研究法規定之個人行為、生理等資訊，若蒐集該等生理資訊非以研究為目的，僅為提供照護者規劃照護行程之用，則不適用人體研究法規範，惟所蒐集個人資料之使用、分析等，應符合個人資料保護法之相關規定。</p>	

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。

