**制造商根据要求与患者共享医疗器械相关的  
患者特定信息**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

**文件发布日期：2017年10月30日**

**文件草案发布日期：2016年6月10日**

如对本文件有任何疑问，请致电（301）796-6900联系中心主任办公室。

|  |  |
| --- | --- |
| FDA Center for Devices and Radiological Health logo | **美国卫生与公共服务部**  **美国食品药品监督管理局**  **医疗器械和辐射健康中心** |

**前言**

**公众意见**

电子版意见和建议可随时提交至[http://www.regulations.gov](https://www.regulations.gov/)，供FDA审议。可将书面意见提交至：美国食品药品监督管理局备案文件管理部，地址为5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852。所有意见或建议均应注明备案文件编号FDA-2016-D-1264。下次修订或更新本文件时，FDA将考虑实施该意见。

**更多副本**

更多副本可通过互联网获取。您也可以通过电子邮件发送请求至[CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)获取本指南的副本。请使用文件编号1500067，注明您所要求获取的指南。

**制造商根据要求与患者共享医疗器械相关的  
患者特定信息**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

|  |
| --- |
| ***本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA或本机构）目前关于该主题的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律法规要求，则可以使用该方法。如需讨论替代方法，请联系标题页负责实施本指南文件的FDA工作人员或办公室。*** |

1. **引言**

美国食品药品监督管理局（FDA或“本机构”）制定本指南，旨在明确FDA关于制造商应患者要求，适当且负责任地与患者共享“患者特定信息”的立场。患者特定信息是指单个患者或该患者进行治疗或诊断的唯一信息，这些信息已根据患者要求进行了记录、存储、处理，可用于检索，和/或来源于合法销售的医疗器械。本指南向行业、医疗保健提供者和FDA工作人员提供了信息和建议，以说明器械制造商在单个患者发出请求时与其共享此类信息的机制和注意事项。

FDA指导性文件，包括本指南在内，不具有法律强制责任。相反，指南表明了FDA目前关于该主题的思考，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在FDA指南中使用词语“*应*”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

1. **背景**

越来越多的患者寻求在其自身的医疗保健中发挥积极作用。FDA获悉，患者有时会要求制造商与其共享经记录、存储、处理、可检索的关于自己的信息和/或来源于合法销售的医疗器械中关于自己的信息。FDA发布本指南的目的是明确FDA关于制造商应患者要求，适当且负责任地与该患者共享“患者特定信息”的立场。患者特定信息是指单个患者或该患者进行治疗或诊断的唯一信息，这些信息已根据患者要求进行了记录、存储、处理，可用于检索，和/或来源于合法销售的医疗器械。FDA认为，应患者要求与其分享“患者特定信息”可能有助于患者更好地与医疗保健提供者合作，从而做出合理的医疗决策。

1. **范围**

在本指南中，“患者特定信息”是指单个患者或该患者进行治疗或诊断的唯一信息，该信息经记录、存储、处理，可用于检索，和/或来源于合法销售的医疗器械。该信息可能包括但不限于记录的患者数据、器械使用/输出统计数据、医疗保健提供者的输入信息、警报发生率和/或器械故障或失效记录。在本指南中，患者特定信息不包括制造商对数据的任何解读，但器械通常向患者或患者的医疗保健提供者提供的数据解读报告除外。例如，特定分析物（该分析物是检测的一部分或用于已批准的检测，但未单独获得许可或批准进行试验）的单个组分试验结果不属于本指南中的“患者特定信息”，因此不在本指南范围内。

通常，患者特定信息的类别可能包括但不限于：（1）医疗保健提供者输入器械中的数据，以记录单个患者的状态和正在进行的治疗；（2）或者器械存储的信息，以记录使用情况、警报或输出信息（例如脉搏血氧仪数据、心脏生物电活动和心脏起搏器监测的心跳节律）。该定义下可能包括医疗保健提供者输入医疗器械的患者特定病例日志。该信息可用于促进连续护理、创建适当的患者治疗史和当前治疗档案，以及记录与医疗器械功能相关的信息。

1. **患者特定信息共享政策**

在多数情况下，患者的医疗保健提供者可以访问医疗器械中的患者特定信息，患者可联系其医疗保健提供者获取此类信息。或者，患者亦可直接联系制造商，请求访问其患者特定信息。一般而言，尽管《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）并未做出要求，制造商可应患者要求与该患者共享患者特定信息。一般而言，制造商可以共享信息，而无需提前进行额外的上市前评审。根据《FD&C法案》第201(m)节，FDA通常不会将患者特定信息视为“标签”。FDA获悉，当制造商与患者共享患者特定信息时，制造商亦可向他们提供补充信息或其他可能被视为标签的材料（例如预期用途描述、受益和风险信息、使用说明书）。任何标签均应符合《FD&C法案》和FDA法规中的适用要求。

FDA了解到，一些器械在记录或传输信息时所采用的格式不便于提供给患者。其他器械则在制造商无法访问的封闭系统中记录并保存信息。在这种情况下，制造商可能无法与患者共享患者特定信息，因为这样做将要求制造商重新设计器械或获取他们所不具备的信息。

一般而言，如果制造商与患者共享患者特定信息，则该信息应全面且具有时效性。例如，如果患者要求制造商向其提供器械中的血压测量历史记录，则该数据应包括最近测量的所有可获取数据。制造商还可以对患者特定信息进行格式化，以便患者使用。

FDA认为医疗保健提供者在提供患者特定信息的解读和背景方面发挥重要作用并建议如果患者对其患者特定信息有任何疑问，制造商应建议患者联系其医疗保健提供者。

最后，本指南不影响任何联邦、州或地方法律或法规，如《健康保险便携性和责任法案》（HIPAA）（42 U.S.C.§300gg；29 U.S.C.1811及以下等等；42 U.S.C.§1320d及以下等等）和相关的HIPAA隐私条例（CFR第45篇第160部分和第164部分的A和E子部分），如上法律法规亦可能适用于提供患者特定信息。此外，本指南不会改变FDA的政策，也不会取代制造商就其器械进行沟通的任何其他相关政策和指南。