



## Het bestuur van NMVO heeft op 9 april 2019 de volgende beleidsrichtlijn vastgesteld voor wat betreft uitwisseling van gegevens uit het NMVS met derden<sup>1</sup>

### 1 Inleiding

- 1.1 De Nederlandse Medicijnen Verificatie Organisatie (“NMVO”) beheert ten behoeve van voorkoming van medicijnvervalsing een gegevensbank: het Nederlands Medicijnen Verificatie Systeem (NMVS). De gegevensbank is sinds 9 februari 2019 in werking.
- 1.2 Elke geneesmiddelenverpakking heeft een unieke code. Fabrikanten, vergunninghouders en groothandelaren zorgen dat elke unieke code in de gegevensbank wordt ingevoerd. Apotheekhoudenden zorgen dat bij elke geneesmiddelenverstrekking de code op de verpakking wordt vergeleken met de gegevensbank.
- 1.3 Elke “beweging” van een medicijnverpakking wordt dus vastgelegd in de gegevensbank. Ook is bekend wie zo’n “beweging” registreert. Dit levert een grote hoeveelheid gegevens op. Die zijn commercieel gevoelig en soms privacygevoelig. Hoe gaat NMVO met die data om?
  - 1.3.1 Per onderwerp zetten we dit hieronder uiteen. Hieruit blijkt dat alleen gegevens mogen worden uitgewisseld met de publieke toezichthouders (in de praktijk vaak de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd) en de betrokkenen bij een mogelijke geneesmiddelenvervalsing.

### 2 Bescherming van de gegevensbank

- 2.1 De technische beveiliging van de gegevensbank is streng. Onbevoegden hebben geen toegang tot de gegevensbank. De beveiliging tegen hacken, DDoS-aanvallen, malware en andere bedreigingen wordt steeds up to date gehouden.
- 2.2 Ook langs contractuele weg zijn waarborgen aangebracht. Duizenden vergunninghouders, groothandelaren en apotheekhoudenden zijn bij de gegevensbank aangesloten nadat een overeenkomst is getekend. Met hen én met hun ICT-serviceproviders zijn strenge afspraken gemaakt over veiligheid. Is die niet in orde, dan kan de verbinding onmiddellijk worden verbroken.
- 2.3 De aangesloten partijen zijn alleen geautoriseerd om te doen wat de regelgeving voorschrijft. Dat is kort gezegd het invoeren van gegevens van in het verkeer gebrachte geneesmiddelenverpakkingen en het afmelden daarvan bij verstrekking aan het publiek. Dat is het enige dat de aangesloten partijen met de gegevensbank kunnen doen. De gegevens in de gegevensbank zelf kunnen zij niet inzien, downloaden of anderszins verwerken of bewerken.
- 2.4 Met dit alles wil NMVO uitsluiten dat de industrie, overheid, toezichthouders of anderen de gegevens kunnen krijgen of gebruiken, behalve wanneer de regelgeving daartoe verplicht.
- 2.5 NMVO stelt voorop dat de regelgeving alleen verplicht om gegevens uit het NMVS uit te wisselen met toezichthouders en aan partijen die bij een mogelijke medicijnvervalsing betrokken zijn.

### 3 Welke gegevens mag of moet NMVO wél uitwisselen?

- 3.1 Wat NMVO mag of moet uitwisselen staat in de Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna kort “Verordening”).
- 3.2 Een andere basis voor een verplichting tot gegevensuitwisseling bestaat in beginsel niet<sup>2</sup>.
- 3.3 Welke gegevens mag of moet NMVO uitwisselen volgens de Verordening? In de navolgende paragrafen

<sup>1</sup> NMVO is te allen tijde bevoegd deze beleidsvoornemens te wijzigen. De beleidsvoornemens binden NMVO niet jegens contractspartijen of derden.

<sup>2</sup> Het zou evenwel kunnen zijn dat NMVO in een civiele, belastingrechtelijke of strafrechtelijke procedure verplicht zou zijn om gegevens uit de gegevensbank te overleggen. Hiervoor gelden reeds strikte, bewijsrechtelijke regels en de reikwijdte van dit risico is heel beperkt.

omschrijven wij dit.

#### 3.4 Gegevens over werking van de gegevensbank

- 3.4.1 NMVO is verplicht om de toezichthouders te informeren over de correcte werking van de gegevensbank. De toezichthouder in Nederland is de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Gegevensuitwisseling in dit kader gaat nooit over de gegevens zelf, maar over de wijze van verwerking daarvan via het systeem.
- 3.4.2 In de eerste vijf jaar na 9 februari 2019 moet jaarlijks een rapport worden ingediend, daarna eens in de drie jaar (artikel 37 sub e Verordening).
- 3.4.3 Er is ook een algemene verplichting om de IGJ toegang te geven voor toezicht op de werking van de gegevensbanken (artikel 39 sub a Verordening). Denk hierbij bijvoorbeeld aan verwerkingssnelheid, beschikbaarheid van het systeem, aantallen aan- en afmeldingen van geneesmiddelenverpakkingen, et cetera.
- 3.4.4 De toegang voor toezicht geldt ook voor toezicht op onderzoek naar mogelijke gevallen van vervalsing (zie opnieuw artikel 39 sub a Verordening). Ook hier gaat het om procedureel toezicht, waarbij toegang tot concrete gegevens in principe niet nodig is.
- 3.4.5 NMVO ziet deze verplichtingen derhalve zo, dat het in principe nooit hoeft te gaan over inhoudelijke gegevens. Commercieel of privacy gevoelige gegevens komen dan niet in beeld.
- 3.4.6 Deze gegevens worden zoals gezegd uitsluitend uitgewisseld met IGJ.

#### 3.5 Audit trail en informatie

- 3.5.1 Het NMVS houdt een volledig overzicht (“*audit trail*”) bij van alle bewerkingen met betrekking tot een uniek identificatiekenmerk, van de gebruikers die deze bewerkingen uitvoeren en van de aard van de bewerkingen. De *audit trail* is gekoppeld aan een uniek identificatienummer van een geneesmiddelenverpakking. De *audit trail* wordt één jaar bewaard.
- 3.5.2 IGJ mag op grond van artikel 37 sub f Verordening ten aanzien van een uniek identificatiekenmerk om een *audit trail* vragen. NMVO moet die gegevens geven. Hiervan kunnen deel uitmaken privacy gevoelige gegevens. Dit mag op grond van de AVG als daar een wettelijke basis voor is. Die wordt gevormd door de Verordening.
- 3.5.3 Hetzelfde geldt voor “informatie” ten aanzien van een bepaald uniek identificatiekenmerk (op grond van artikel 36 sub i Verordening). De Verordening bepaalt niet wat die informatie dan moet zijn. Afgezien van de *audit trail* en informatie over de aard van het geneesmiddel bevat de gegevensbank geen informatie.
- 3.5.4 De gegevens over een audit trail of een bepaald uniek identificatiekenmerk worden alleen met IGJ uitgewisseld.

#### 3.6 Naleving van de Verordening door vergunninghouders, fabrikanten, groothandelaren en apotheekhoudenden

- 3.6.1 NMVO moet verslagen opstellen aan de hand waarvan de bevoegde autoriteiten kunnen nagaan of vergunninghouders, fabrikanten, groothandelaars en apotheekhoudenden, aan de voorschriften van de Verordening voldoen. Dan moet NMVO die onmiddellijk leveren (artikel 36 sub j en artikel 37 sub g Verordening). Alleen IGJ heeft hier recht op.
- 3.6.2 NMVO ziet hiermee voor zichzelf geen actieve rol in het rapporteren van niet-naleving aan IGJ. Ook niet ten aanzien van verdere opvolging na aanlevering van zo’n rapportage aan IGJ. Alleen als IGJ genoemde verslagen opvraagt, moet NMVO die onmiddellijk leveren. Dat betekent dat NMVO die verslagen maakt en opslaat op het systeem en IGJ daar op eerste verzoek toegang toe geeft.
- 3.6.3 NMVO zal zelf niet-naleving zo veel mogelijk tegengaan. Sinds de inwerkingtreding van het systeem zien we dat niet naleving vaak onopzettelijk gebeurt. Maar dat kan wel leiden tot veel alerts die met medicijnvervalsing niet per sé te maken hoeven te hebben. Die verstoren de werking van de organisatie omdat elke alert volgens de Verordening onderzocht moet worden. Over communicatie daaromtrent met de betreffende partijen doet NMVO geen mededelingen aan derden.

### 3.7 Mogelijke gevallen van vervalsing

#### 3.7.1 De Verordening bepaalt voor NMVO het volgende:

*“Zij voorziet in onmiddellijk onderzoek naar alle mogelijke gevallen van vervalsing die overeenkomstig artikel 36, onder b), in het systeem zijn gemarkeerd, en zorgt ervoor dat de nationale bevoegde autoriteiten, het Europees Geneesmiddelenbureau en de Commissie worden gewaarschuwd ingeval de vervalsing wordt bevestigd.”*

*(artikel 37 sub d Verordening);*

- 3.7.2 NMVO krijgt alerts als er iets mis is bij het afmelden van een verpakking met een unieke code. Dat gebeurt als bij het afmelden de code niet wordt herkend of voordien al een keer is afgemeld. Die alerts bevatten geen persoonsgegevens. De apotheehouder is “gepseudonimiseerd”. Dat wil zeggen dat in plaats van de naam van de apotheehouder, een nummer verschijnt.
- 3.7.3 Een alert moet eerst leiden tot onderzoek. NMVO voert dat onderzoek zelf uit. Zij is daartoe verplicht. Pas als dat onderzoek leidt tot een bevestiging van de vervalsing, gaat een waarschuwing uit naar de IGJ, het Europees Geneesmiddelenbureau en de Commissie.
- 3.7.4 Niet is voorgeschreven dat bij die waarschuwing naam en rugnummer moet worden vermeld. Het ligt echter voor de hand dat ten behoeve van verdere actie door toezichthouders die informatie wel nodig is en voor zover dat het geval is, zal NMVO daaraan meewerken.

### 3.8 Geneesmiddelenbewaking of farmaco-epidemiologie

- 3.8.1 Volgens de Verordening moet de IGJ toegang hebben tot de gegevensbank ten behoeve van geneesmiddelenbewaking of farmaco-epidemiologie (artikel 39 sub c Verordening).
- 3.8.2 Geneesmiddelenbewaking (“farmacovigilantie”) ziet op de schadelijke effecten van een geneesmiddel op een individu.
- 3.8.3 Farmaco-epidemiologie ziet op schadelijke effecten van een geneesmiddel op een populatie.
- 3.8.4 NMVO ziet niet in hoe de gegevens in de gegevensbank hieraan kunnen bijdragen. Zonder dat helder is hoe die toegang hetzij geneesmiddelenbewaking, hetzij farmaco-epidemiologie kan dienen zonder dat daar andere mogelijkheden toe bestaan, zal NMVO daaraan niet meewerken.
- 3.8.5 Lijst van groothandelaars
- 3.8.6 Voor een geneesmiddel waarop een uniek identificatiekenmerk is aangebracht, moet een lijst van groothandelaars worden geüpload die door de Vergunninghouder is aangewezen om opslag en distributie te doen (zie artikel 33 lid 2 sub h Verordening).
- 3.8.7 NMVO moet aan gecontroleerde groothandelaars op die lijst van groothandelaars, deze lijst verstrekken zodat zij kunnen vaststellen of zij het uniek identificatiekenmerk van een bepaald geneesmiddel moeten controleren (artikel 36 sub g Verordening). NMVO moet hierbij privacy regels in acht nemen. Dit betekent in dit geval, dat de gegevens van de betreffende groothandels worden gedeeld op grond van een wettelijke regel en dit derhalve is toegelaten onder de AVG, maar dat alleen die gegevens mogen worden verstrekt die het wettelijke doel dienen. NMVO meent dat het dan alleen gaat om de naam van de betreffende groothandels, zodanig vermeld dat die voor de ontvanger voldoende bekend kunnen zijn.

-----