

----- PERSBERICHT -----

## **Databeheer FMD conform privacywetgeving**

Den Haag, 8 februari 2019

De Falsified Medicines Directive (FMD), de nieuwe Europese verordening die morgen van kracht wordt, is een belangrijke stap in de strijd tegen vervalste medicijnen. Dat is van groot belang voor de patiëntveiligheid. Het daarmee samenhangende databeheer voldoet volledig aan de geldende wet- en regelgeving. Dat betekent dat ook de privacy van de patiënt is gewaarborgd.

Dit stelt de NMVO, in een reactie op een NRC-artikel van vrijdag. In het bewuste artikel wordt gesuggereerd dat farmaceutische bedrijven een datamonopolie krijgen. Daarvan is absoluut geen sprake. De nieuwe Europese verordening bepaalt niet dat er per lidstaat maar één gegevensbank kan bestaan. Iedere organisatie die voldoet aan de verplichtingen van de verordening, kan een gegevensbank inrichten en een aansluiting krijgen op het Europees Medicijnen Verificatiesysteem (EMVS).

### **Goed beveiligd**

De NMVO, in 2016 opgericht door organisaties van innovatieve en generieke geneesmiddelenfabrikanten, apotheekhoudenden en houders van een groothandelsvergunning, heeft de ontwikkeling en implementatie van het Nederlands Medicijnen Verificatie Systeem (NMVS) begeleid. Deze taak vloeit voort uit de FMD verordening. De NMVO zorgt ervoor dat de gegevens uit het NMVS beveiligd zijn volgens de meest geavanceerde methodes, en dat gegevensuitwisseling steeds voldoet aan alle (privacy)regelgeving. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is nauw betrokken bij de introductie van de FMD en houdt toezicht op de werking van het NMVS.

### **Selectieve toegang**

Cruciaal is dat er geen enkele koppeling bestaat tussen het NMVS en patiëntdata. De NMVO waakt er, als beheerder van het systeem, voor dat onbevoegden geen toegang krijgen tot de gegevens in de database. Zo wordt alleen toegang verleend aan IGJ voor zover de verordening dit dwingend voorschrijft. Wordt mogelijke vervalsing geconstateerd, dan verstrekt de NMVO alleen data uit het systeem die noodzakelijk zijn voor beoordeling van die mogelijke vervalsing.

### **Stap voor stap**

De NMVO benadrukt nogmaals dat de nieuwe wet een belangrijke stap is om de patiënt te beschermen tegen nepillen, die ernstige gevolgen kunnen hebben.

---

Noot voor de redactie

#### *Over NMVO*

Ieder Europees land implementeert zijn eigen Medicijnen Verificatie Systeem. Om dit te begeleiden heeft ieder land een nationale Medicijnen Verificatie Organisatie opgericht. In Nederland is dit **Stichting NMVO**. NMVO heeft de taak de ontwikkeling en realisatie van het NMVS in Nederland te begeleiden. NMVO is opgericht door Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG), Biosimilars en Generieke geneesmiddelenindustrie Nederland (BOGIN), Bond van Groothandelaren in het Pharmaceutische Bedrijf (BG Pharma), Vereniging Euro Specialités (VES) en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP).

Voor meer informatie neem contact op met Beatrijs Willems, perscontact NMVO (+31-6-10084891 of via [beatrijs.willems@xs4all.nl](mailto:beatrijs.willems@xs4all.nl))