

Kwartaalrapportage van lopende EU-wetgevingsdossiers op VWS-terrein - juni 2025

Titel	Document	Omschrijving	Stand van zaken
Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space)	COM 2022/197	De EC stelt voor burgers rechten te geven waarmee zij meer controle en zeggenschap krijgen op de toegang en het gebruik van hun elektronische gezondheidsgegevens voor de levering van zorg (primaair gebruik), alsook voor andere maatschappelijke doeleinden zoals wetenschappelijk onderzoek, innovatie, en beleidsvorming (secundair gebruik). Tevens beoogt het voorstel een interne markt voor digitale gezondheidsproducten en -diensten, zoals elektronische medische dossiersystemen, tot stand te brengen, door de regels omtrent de (product)-veiligheid, beveiliging en interoperabiliteit binnen de EU te harmoniseren en zo de effectiviteit en efficiëntie van de gezondheidszorg te bevorderen.	Op 26 maart 2025 is de verordening voor de European Health Data Space (EHDS) in werking getreden. Uw Kamer is geïnformeerd over de opt-out en andere toezeggingen op 7 april 2025 middels een Kamerbrief.
Herziening Verordening indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP)	COM 2022/748	De wijzigingen zien op verschillende onderdelen van CLP: verbetering classificatieproces, etiketteringseisen, mogelijkheid digitale etikettering, onlineverkoop, reclamevereisten en het classificeren van stoffen met meerdere bestanddelen.	In december 2023 is in de triloog en de Raad een akkoord bereikt op dit voorstel. De Raad heeft vervolgens op 14 oktober jl. de tekst goedgekeurd en daarbij de herziene verordening formeel aangenomen. Op 20 november jl. is de herziening gepubliceerd en op 10 december jl. is de herziening in werking getreden.
Herziening EU geneesmiddelenwetgeving	COM 2023/192 COM 2023/193	Met deze herziening worden vier individuele stukken wetgeving samengevoegd tot één richtlijn en één verordening die gezamenlijk de regels en procedures bepalen voor het verkrijgen van een handelsvergunning voor het op de Europese markt brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inclusief voor kinderen en zeldzame	Uw Kamer heeft hierover op 26 mei 2023 een BNC-fiche ontvangen ¹ . De inhoudelijke behandeling van de voorstellen heeft in 2024 en 2025 onder Belgisch, Hongaars en Pools voorzitterschap plaatsgevonden in de Raad. Op 19 mei 2025 is uw Kamer vertrouwelijk geïnformeerd over de laatste stand van zaken ² .

¹ Kamerstuk 36365, nr. 2.

		aandoeningen. Met de herziening stelt de EC voor om structurele problemen met de bestaande stukken wetgeving op te lossen.	
Speelgoedverordening	COM 2023/462	De EC heeft op 28 juli 2023 een voorstel voor een Speelgoed-verordening gepresenteerd waarin wordt voorgesteld de huidige Speelgoedrichtlijn in te trekken en te vervangen met de Verordening. Het doel van het voorstel is de gezondheids- en veiligheidseisen voor speelgoed in alle lidstaten te harmoniseren ter waarborging van een hoog niveau van bescherming van kinderen tegen mogelijke risico's van speelgoed en om ervoor te zorgen dat er geen belemmeringen zijn voor het vrije verkeer van speelgoed tussen de lidstaten.	Uw Kamer heeft hierover op 6 oktober 2023 een BNC-fiche ontvangen. Het voorstel is vervolgens in Raadswerkgroepen besproken waarna medio 2024 een akkoord is bereikt tussen de lidstaten ³ . Vervolgens zijn in september 2024 de trilogie tussen het Voorzitterschap, de EC en het EP van start gegaan. Deze zijn in een vergevorderd stadium maar nog niet afgerond.
Critical Medicines Act	COM 2025 102 2025/102 (COD)	De EC heeft op 11 maart 2025 een voorstel gepubliceerd om de toenemende problematiek rondom geneesmiddelentekorten in Europa aan te pakken. Deze verordening heeft twee doelstellingen, namelijk: 1) het versterken van de leveringszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en 2) het verbeteren van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen van een zogenoemd gemeenschappelijk belang. Het is een aanvulling op de lopende herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.	11 maart is het voorstel gepubliceerd. Het BNC-fiche is 6 juni 2025 met de Kamer gedeeld. De Kamer heeft een behandelvoorbehoud ingesteld.

² Kamerstukken II, Vergaderjaar 2024-2025, 22 112, Nr. 4060

³ Kamerstuk 22112-3795.