



**Van:** (10)(2e)

**Verzonden:** donderdag 2 juli 2020 16:50

**Aan:** (10)(2e) <(10)(2e) @minienw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minienw.nl>

**Onderwerp:** RE: Conceptinstructie I-punt Verordening klinische proeven en toediening medicinale producten met ggo voor coronavirusziekte // CRP I

Ha allen,

In aanvulling op (10)(2e) en in reactie op (10)(2e) het plaatsen van een voorbehoud is in deze fase juist wel zuiver ook conform kabinetsappreciatie.

Morgen wordt namelijk enkel een mandaat verleend die we moeten steunen of niet. Het laten vallen van een voorbehoud zou betekenen dat we het mandaat en dus de tekst van de VO. steunen. Momenteel kunnen echter nog niet instemmen met de tekst zoals die er nu ligt als een uitkomst van de onderhandelingen.

Het indienen van het tekstvoorstel is een poging van NL om tot een resultaat te komen waarmee NL wel kan instemmen (cq. kabinetsappreciatie). Gezien het krachtenveld is het nog onduidelijk hoeveel steun er is voor het NL tekstvoorstel in ieder geval hebben 4 LS al gesteund.

Lukt het niet de aansprakelijkheid te regelen, dan dient het voorbehoud om ter voorbereiding op het eind resultaat politiek na te gaan hoe NL op het voorstel zal stemmen (dit ook afgezien van de kabinetsappreciatie). Het daadwerkelijk instemmen gebeurd (mogelijk schriftelijk) nadat het EP op 8 juli een positie heeft ingenomen. Op dat moment hoef NL pas kenbaar te maken dat we voor/tegen stemmen, dan wel onthouden van stemming met een eventuele verklaring.

Enfin, ik heb begrepen dat we er op ambtelijk niveau niet uit gaan komen en dat de directeurs van de betreffende directies met elkaar zullen bellen om 17:00.

Vriendelijke groet,

(10)(2e)

**Van:** (10)(2e) <(10)(2e) @minienw.nl>

**Verzonden:** donderdag 2 juli 2020 16:28

**Aan:** (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minienw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>

**Onderwerp:** RE: Conceptinstructie I-punt Verordening klinische proeven en toediening medicinale producten met ggo voor coronavirusziekte // CRP I

Hallo allen,

Ik wil even iets verduidelijken:

*Vanuit VWS perspectief geldt dit overigens al niet voor volksgezondheid (dat is geborgd via medisch ethische toetsing trials)*

Patientveiligheid wordt onderzocht in klinische trials en beoordeeld in medisch ethische toetsing. Toetsing van de veiligheid voor mensen om de patiënt heen gebeurt in een milieurisicobeoordeling. Een virus kan uitgescheiden worden door de proefpersoon uit de klinische trial en als dat virus zich dan nog kan vermenigvuldigen kan dat problemen voor de mensen in de omgeving opleveren.

Groeten,

(10)(2e)

**Van:** (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>

**Verzonden:** donderdag 2 juli 2020 16:13

**Aan:** (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minienw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>;

(10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minienw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>;  
 (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; DIE-PV <(10)(2e) @minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>;  
 (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>

**Onderwerp:** RE: Conceptinstructie I-punt Verordening klinische proeven en toediening medicinale producten met ggo voor coronavirusziekte // CRP I

Hoi (10)(2e)

Zou het niet meer zuiver zijn om het voorbehoud te laten vallen en hoogstens nog indien opportuun een stemverklaring af te geven van het belang van het borgen van aansprakelijkheid op vlak van milieuschade? Vanuit VWS perspectief geldt dit overigens al niet voor volksgezondheid (dat is geborgd via medisch ethische toetsing trials), dat zou dan sowieso uit de instructie moeten worden geschrapt zoals het nu is. Voor VWS is het zo gauw mogelijk realiseren van een vaccin hoogste prioriteit. Zo is het ook in BNC-brief vastgelegd, vorige week.

Als er geen enkele steun van andere lidstaten is, en aangezien we dit punt eerder hebben opgebracht zonder steun te hebben gekregen, is het hoogst kwetsbaar voor de NL positie als wij als enigen nog bezwaar of voorbehoud maken. In een QMV setting zet dat bovendien geen zoden aan de dijk.

Dat er in een fase van trilog en bij een tegenvoorstel vanuit EP nog discussie in de Raad kan plaatsvinden over de EP amendementen, dat staat buiten kijf.

Daar zou je nu toch geen voorbehoud voor hoeven maken?

Groet (10)(2e)

**Van:** (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>

**Verzonden:** donderdag 2 juli 2020 15:41

**Aan:** (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minienw.nl>;  
 (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>;  
 (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minienw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>;  
 (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>; DIE-PV <(10)(2e) @minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>;  
 (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>

**Onderwerp:** RE: Conceptinstructie I-punt Verordening klinische proeven en toediening medicinale producten met ggo voor coronavirusziekte // CRP I

Allen,

Vanochtend is vanuit de hoek van de NLse EU-mensen die met de voorinkoop van Covid vaccins bezig zijn, geweest op de inconsequentie tussen de instructie voor de CRP van morgen inzake de GMO regeling en de forse pressie die NL op de Cie uitoefent om tempo te maken met het voorinkoop traject van Covid vaccins. NL heeft nu als enige LS aangekondigd te overwegen om voor het GMO punt een II (bespreek) punt te maken in de Coreper van morgen. Dat is het gevolg van de instructie zoals die tot nu toe voorligt. Ik wil nu voorstellen om de instructie aan te passen om de inconsequentie te vermijden. En zodat het een I(hamerstuk) punt, met voorbehoud en eventueel een verklaring, kan blijven voor de CRP van morgen. Zie bijgevoegd de aangepaste instructie.

Vr gr (10)(2e)

**From:** (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>

**Sent:** donderdag 2 juli 2020 13:20

**To:** (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>

**Subject:** FW: Conceptinstructie I-punt Verordening klinische proeven en toediening medicinale producten met ggo voor coronavirusziekte // CRP I

**Van:** (10)(2e) <(10)(2e) @minienw.nl>

**Verzonden:** donderdag 2 juli 2020 13:18

**Aan:** (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>  
 CC: (10)(2e) <(10)(2e) @minienw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; DIE-PV <(10)(2e) @minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minbuza.nl>

**Onderwerp:** RE: Conceptinstructie I-punt Verordening klinische proeven en toediening medicinale producten met ggo voor coronavirusziekte // CRP I

H (10)(2e) (10)(2e)

Zie bijgaand een nieuwe versie van de instructie, waarin is tegemoet gekomen aan de suggestie om de paragraaf over milieu effecten beoordeling te schrappen.

T.a.v. de opm. over onze "echte" terugvalpositie: deze is op dit moment het beroepen op een voorbehoud. We kunnen in deze fase nog niet zeggen of we uiteindelijk (na behandeling EP) wel of niet in kunnen stemmen. Dit behoeft een nieuw mandaat van onze minister die we op dit moment simpelweg niet hebben. We moeten dus in lijn blijven met de afgestemde kabinetsappreciatie (wat volgt "ja, mits"). Mogelijk ontvangen wij nog voor het CRP van morgen een reactie van onze minister, maar die kans is erg klein.

Groetjes,

(10)(2e)

**Van:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

**Verzonden:** donderdag 2 juli 2020 11:29

**Aan:** DIE-PV <(10)(2e)@minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minienw.nl>

**CC:** (10)(2e) <(10)(2e)@minienw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

**Onderwerp:** RE: Conceptinstructie I-punt Verordening klinische proeven en toediening medicinale producten met ggo voor coronaviruziekte // CRP I

Hallo (10)(2e) (10)(2e)

Hierbij vanuit VWS nog wat kleine punten.

Vriendelijke groet,

(10)(2e)

**Van:** DIE-PV <(10)(2e)@minbuza.nl>

**Verzonden:** donderdag 2 juli 2020 10:20

**Aan:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minbuza.nl>; BPZ <(10)(2e)@minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minaz.nl>; Postbus IZcoreper <(10)(2e)@minbzk.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minezk.nl>; DIE-PV <(10)(2e)@minbuza.nl>; DJZ-PVI <(10)(2e)@minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@mindef.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minienw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@mindef.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minienw.nl>; EZ <(10)(2e)@minez.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minez.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minocw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minezk.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minez.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minienw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minszw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minfin.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minocw.nl>; LNVCOREPER <(10)(2e)@minez.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@mindef.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minszw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minienw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minocw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minez.nl>; Min OCW <(10)(2e)@minocw.nl>; Postbus EU <(10)(2e)@minienw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvenj.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@mindef.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minfin.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minszw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minjenv.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@mindef.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minjenv.nl>; SZWcoreper <(10)(2e)@minszw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minszw.nl>; VenJ <(10)(2e)@minvenj.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minjenv.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minezk.nl>

**CC:** (10)(2e) <(10)(2e)@minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minbuza.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minbuza.nl>

**Onderwerp:** Conceptinstructie I-punt Verordening klinische proeven en toediening medicinale producten met ggo voor coronaviruziekte // CRP I

Goedemorgen,

Zoals besproken in het PV I overleg van gisteren ontvangen jullie hierbij de conceptinstructie t.b.v. het I-punt nr. 31. Verordening voor klinische proeven en toediening medicinale producten met genetisch gemodificeerde organismen voor coronavirusziekte.

Graag ontvangen wij jullie eventuele commentaar vanochtend uiterlijk 11.30 uur.

Groet,  
(10)(2e)

---

Help save paper! Do you really need to print this email?

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

---

Help save paper! Do you really need to print this email?

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.