

Terwijl wij slapen....

# Tijdelijke wet maatregelen covid-19

Geldig van 01-12-2020 t/m heden



Wet van 28 oktober 2020, houdende Tijdelijke bepalingen in verband met maatregelen ter bestrijding van de epidemie van covid-19 voor de langere termijn (Tijdelijke wet maatregelen covid-19)

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is voor de huidige fase van de bestrijding van de epidemie van covid-19 tijdelijk een aanvullend wettelijk instrumentarium te creëren in de [Wet publieke gezondheid](#) dat voor de langere termijn een juridische basis vormt voor een samenleving waarin het houden van afstand en andere gedragsvoorschriften van groot belang zijn;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

*epidemie*: de epidemie van covid-19, veroorzaakt door het virus SARS-CoV-2;


- i. *epidemie van een infectieziekte*: een in korte tijd sterke toename van het aantal nieuwe patiënten lijdend aan een infectieziekte behorend tot groep A, B1, B2 of C;

- 1 Met ingang van drie maanden na het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet vervallen:
  - a. [hoofdstuk Va, paragraaf 1a van hoofdstuk VII](#) en de [artikelen 64a, 68bis en 68ka van de Wet publieke gezondheid](#);
  - b. [artikel 28, zevende lid, van de Arbeidsomstandighedenwet](#);
  - c. [artikel 2, twaalfde lid, van de Arbeidsveiligheidswet BES](#);
  - d. [artikel 1.57e van de Wet kinderopvang](#).
- 2 Bij koninklijk besluit kan voor in het eerste lid genoemde bepalingen of onderdelen daarvan worden bepaald dat zij op een eerder tijdstip vervallen.
- 3 Bij koninklijk besluit kan voor in het eerste lid genoemde bepalingen of onderdelen daarvan worden bepaald dat zij op een later tijdstip vervallen, met dien verstande dat dit tijdstip steeds ten hoogste drie maanden na het tijdstip ligt waarop die bepalingen of onderdelen zouden vervallen.
- 4 De voordracht voor een koninklijk besluit als bedoeld in het tweede of derde lid, wordt niet eerder gedaan dan een week nadat het ontwerp aan beide Kamers van de Staten-Generaal is overgelegd.

U bent hier: Home > W13.21.0109/III


## Ontwerpbesluit houdende de tweede verlenging van de geldingsduur van de Tijdelijke wet maatregelen covid-19.

|                    |                       |
|--------------------|-----------------------|
| Kenmerk:           | W13.21.0109/III       |
| Datum aanhangig:   | 15 april 2021         |
| Datum vastgesteld: | 21 april 2021         |
| Datum advies:      | 21 april 2021         |
| Datum publicatie:  | 4 mei 2021            |
| Vindplaats:        | Website Rijksoverheid |

 volksgezondheid, welzijn en sport

 overig



 **Gehele tekst**  
ontwerpregeling met  
toelichting.

# Mr. Th.C. (Thom) de Graaf

## Vice-President

Geboren in Amsterdam op 11 juni 1957

## Opleiding

Rechtenstudie aan de Katholieke Universiteit Nijmegen

## Loopbaan

Wetenschappelijk medewerker staatsrecht aan de Katholieke Universiteit Nijmegen  
Senior jurist / coördinator directie Politie van het ministerie van Binnenlandse Zaken  
Chef hoofdafdeling Wetgeving, algemene en bestuurlijke zaken, directie Politie van het ministerie van Binnenlandse Zaken  
Hoofd hoofdafdeling Veiligheidsbeleid en juridische zaken, directie Politie van het ministerie van Binnenlandse Zaken  
Plaatsvervangend directeur Politie van het ministerie van Binnenlandse Zaken  
Lid van en fractievoorzitter in de Tweede Kamer der Staten-Generaal voor D66  
Minister voor Bestuurlijke Vernieuwing en Koninkrijksrelaties, tevens vice-premier  
Strategisch adviseur bij PwC Advisory  
Burgemeester van Nijmegen  
Voorzitter van de Vereniging Hogescholen (voorheen HBO-raad)  
Lid van en fractievoorzitter in de Eerste Kamer der Staten-Generaal voor D66  
Vice-president van de Raad van State, sinds 1 november 2018

## Huidige nevenfuncties

Voorzitter van het bestuur van de Stichting Parlementaire Geschiedenis in Den Haag;  
Lid van de raad van advies van de Carnegie Stichting;  
Voorzitter van de Stichting Nationale Herdenking 15 augustus 1945;  
Voorzitter van de raad van toezicht van het Nederlands Openluchtmuseum.



### Noodzaak verlenging tot 1 september 2021

De regering stelt dat is gekozen voor verlenging van de Twm tot 1 september 2021 omdat de maatregelen die op grond hiervan zijn genomen, vandaag de dag onverminderd noodzakelijk zijn. (zie noot 4) Uit de cijfers die zij vermeldt in de laatste stand van zakenbrief van 13 april jongleden blijkt dat de situatie nog steeds zorgelijk is. Het aantal besmettelijke personen is groot, (zie noot 5) net als het aantal ziekenhuisopnames- en oplopend aantal IC-opnames. Het verdere verloop van het virus in de komende periode blijft zeer onzeker. In deze stand van zaken ziet het Outbreak Management Team (OMT) geen aanleiding om al tot versoepelingen te komen.



De Afdeling constateert dat ter regulering van de balans die in dat spanningsveld moet worden gezocht, het wettelijke kader van de Twm de komende periode onverminderd noodzakelijk blijft. Zij wijst er in dit verband op dat de Twm niet alleen ingezet kan en moet worden voor het opschalen van maatregelen, maar ook voor het gefaseerd afschalen daarvan. Daartoe bepaalt de Twm expliciet dat zodra een op grond van die wet vastgestelde ministeriële regeling of een deel daarvan niet langer noodzakelijk is, deze zo spoedig mogelijk gewijzigd of ingetrokken wordt. (zie noot 6) Met andere woorden, de Twm biedt de grondslag én regelt de bandbreedte van de op- en afschaling van de getroffen en te treffen maatregelen. Tegen deze achtergrond kan de Twm in deze fase niet gemist worden. Voldoende aannemelijk is dat ook ná 1 juni 2021 op deze wet gebaseerde maatregelen nog enige tijd (deels) noodzakelijk zullen zijn om het virus verder in te dammen.

Het valt in samenhang met het voorgaande overigens op dat er ruim een jaar na aanvang van de crisis nog altijd nieuwe onderdelen aan de Twm worden toegevoegd of in voorbereiding zijn. Het gaat daarbij enerzijds om voorstellen die verdere beperkingen opleggen, (zie noot 7) maar anderzijds juist ook om voorzieningen die bij kunnen dragen aan het afschalen van maatregelen. (zie noot 8) In de toelichting bij het voorstel voor verlenging ontbreekt een overzicht van deze reeds aangekondigde wijzigingen en het beoogde tijdpad daarvan. Evenmin wordt ingegaan op de vraag of er daarnaast op dit moment nog andere wijzigingen van de Twm worden voorzien of overwogen.

Tegen deze maatschappelijke achtergrond behoeft de effectiviteit van de Twm en van de daarop gebaseerde maatregelen de komende periode bijzondere aandacht. Met het oog op de nalevingsbereidheid bij burgers en bedrijven en een doeltreffende handhaving door de overheid zijn een zo consistent en coherent mogelijk beleid en een heldere communicatie daarover, cruciaal. (zie noot 9) Voorkomen moet worden dat vanuit de begrijpelijke wens om perspectief te bieden onbedoeld verwachtingen worden gewekt over afschaling van maatregelen die soms spoedig daarna toch nog onhaalbaar blijken. Daardoor ontstaat naast maatschappelijke teleurstelling ook een aanmerkelijk risico dat de geloofwaardigheid en effectiviteit van het wettelijke regime en van de op grond daarvan nog steeds noodzakelijke maatregelen wordt aangetast.

Gelet op de ingrijpendheid van de op de Twm gebaseerde maatregelen dienen deze niet langer van kracht te zijn dan noodzakelijk is. Om die reden heeft de wetgever gekozen voor een werkingsduur van de wet van drie maanden met de mogelijkheid van verlenging.

Gelet op de huidige omstandigheden zoals hiervoor genoemd, acht de Afdeling het oordeel gerechtvaardigd dat het laten vervallen van (delen van) de Twm op dit moment niet aan de orde is. Hierbij betreft de Afdeling dat de Twm ook noodzakelijk is voor de gefaseerde afschaling van de maatregelen. Verlenging van de in artikel VIII, eerste lid, genoemde bepalingen van de Twm met een termijn van drie maanden ligt volgens haar in de rede.

De vice-president van de Raad van State

## Nader rapport (reactie op het advies) van 3 mei 2021

De Afdeling advisering van de Raad van State acht het oordeel gerechtvaardigd dat, gelet op de huidige omstandigheden, het laten vervallen van (delen van) de Twm op dit moment nog niet aan de orde is. De Twm biedt de grondslag én regelt de bandbreedte van de op- en afschaling van de getroffen en te treffen maatregelen. Tegen deze achtergrond kan de Twm in deze fase niet gemist worden. Voldoende aannemelijk is dat ook ná 1 juni 2021 de Twm noodzakelijk zal zijn om het virus verder in te dammen. Een ontwerp-besluit tot verlenging van de Twm zal aan de beide Kamers van de Staten-Generaal worden voorgelegd.

Verder merkt de Afdeling advisering op dat er nieuwe onderdelen worden toegevoegd aan de Twm, enerzijds gaat het om voorstellen die verdere beperkingen opleggen, anderzijds gaat het ook juist om voorzieningen die bij kunnen dragen aan het afschalen van de maatregelen. De Afdeling advisering wijst op het belang van een overzicht waarin de reeds aangekondigde wijzigingen en het beoogde tijdpad daarvan is aangegeven.

Naar aanleiding van deze constatering is de toelichting bij het verlengingsbesluit aangevuld met deze informatie.

Ik verzoek U daarom in te stemmen met openbaarmaking van het advies en het nader rapport en toezending van deze stukken aan de Tweede en Eerste Kamer der Staten-Generaal.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

WIJ **V**VILLEM**A**ALEXANDER,  
BIJ DE GRATIE GODS,  
KONING DER NEDERLANDEN,  
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,  
ENZ. ENZ. ENZ.

Besluit van

houdende de tweede verlenging van de geldingsduur van de Tijdelijke wet maatregelen covid-19

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens Onze Minister van Justitie en Veiligheid en Onze Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, van \_\_\_\_\_, kenmerk \_\_\_\_\_ ;

Gelet op artikel VIII, derde lid, van de Tijdelijke wet maatregelen covid-19;

Hebben goedgevonden en verstaan:

**Enig artikel**

Het tijdstip van verval van de in artikel VIII, eerste lid, van de Tijdelijke wet maatregelen covid-19 genoemde bepalingen wordt vastgesteld op 1 september 2021.

Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is belast met de uitvoering van dit besluit, dat met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

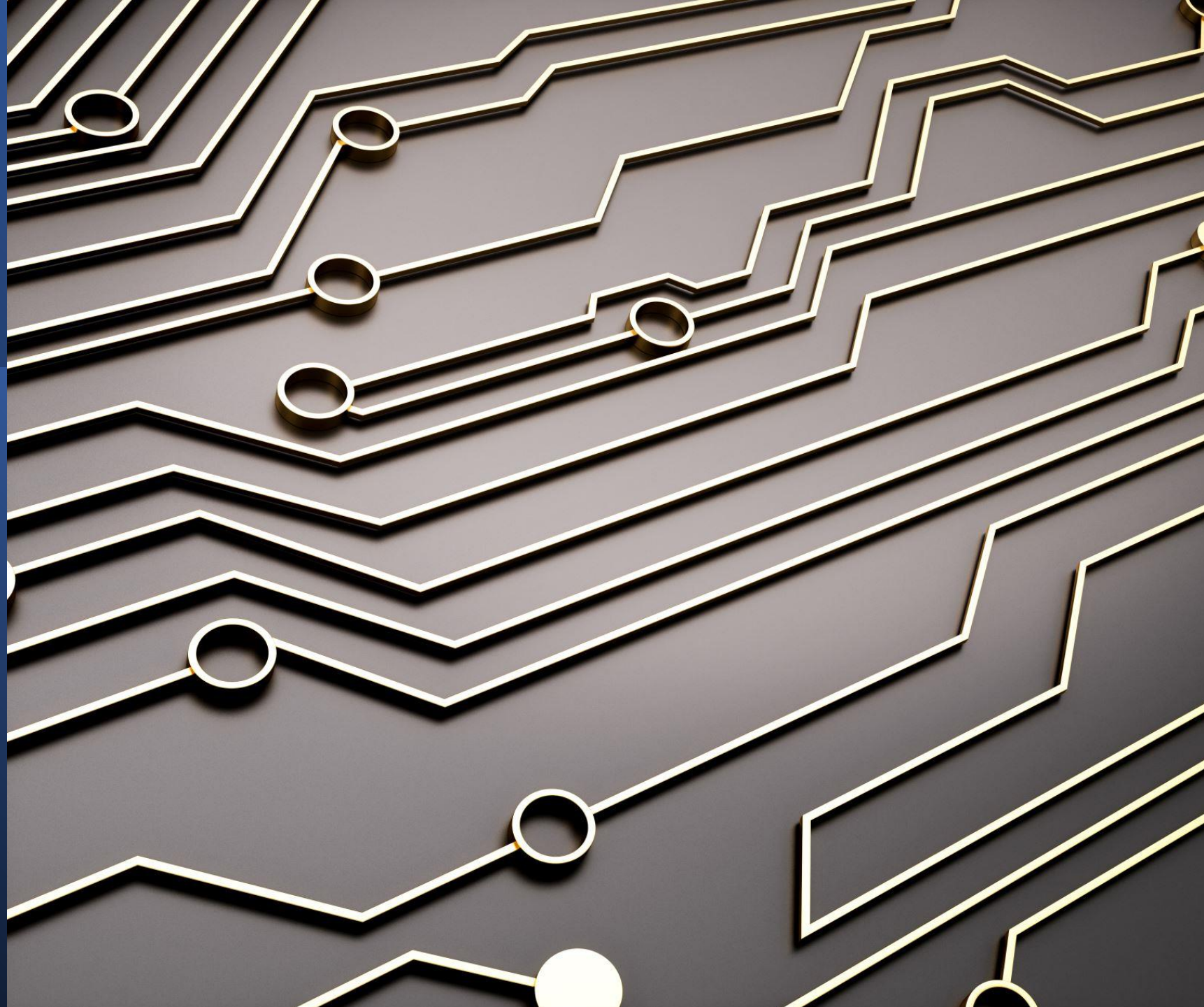
De minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

## De motivering van minister Hugo de Jonge

Voor de verlenging van de Twm is gekozen omdat de maatregelen die op grond hiervan zijn genomen vandaag de dag onverminderd noodzakelijk zijn. Deze maatregelen

Over de te nemen maatregelen wordt het kabinet geadviseerd door het Outbreak Management Team (OMT). In het advies naar aanleiding van het 109<sup>e</sup> OMT van 19 april geeft het OMT aan dat in de week van 8 tot 15 april het aantal meldingen van SARS-CoV-2-positieve personen met 9% is toegenomen, in vergelijking met de week ervoor. Deze toename is te verklaren door een tijdelijke dip in het aantal testen. Het gemiddeld percentage positieve testen van door de GGD geteste personen is met 9.9% echter nog steeds hoog. Op basis van het aantal meldingen constateert het OMT dat de epidemie zich op een plateau of nabij de piek bevindt. Ook het aantal ziekenhuis- en IC-opnames lijken op een plateau te zijn beland. Op basis van de huidige getallen is het onduidelijk of de piek al bereikt is. Alle indicatoren wijzen er echter nog steeds op dat de huidige situatie past bij het risiconiveau 'zeer ernstig'.

Kort geding  
ivermectine





Op 14 maart 2021 is hij in slaap gebracht en zijn situatie is sindsdien verder verslechterd. [REDACTED] — en met name [REDACTED] — heeft de behandelend artsen en het ziekenhuis meerdere malen verzocht het zogenoemde MATH+ Protocol op de behandeling van zijn vader toe te passen. Het ziekenhuis heeft dit echter geweigerd. De familie [REDACTED] heeft inmiddels één of meerdere andere artsen (waaronder in ieder geval huisarts [REDACTED]) bereid gevonden deze behandeling uit te voeren, maar daarvoor is wel nodig dat deze artsen daartoe de gelegenheid wordt gegeven door het ziekenhuis en ook daartoe is het ziekenhuis niet bereid.

De familie ██████ vordert in deze procedure primair het ziekenhuis te bevelen dat zij dr. ██████ toestaat de gewenste behandeling met (minimaal) de middelen Ivermectine, Hydroxychloroquine en Vitamine C ten aanzien van ██████ toe te passen en subsidiair het ziekenhuis te bevelen dat zij een door de familie ██████ aangedragen gekwalificeerd internist toestaat de gewenste behandeling toe te passen.

De juridische vraag die beantwoord moet worden is echter of de familie ████████ het ziekenhuis kan dwingen tot (het faciliteren van) een behandeling waar zij niet achterstaat. De voorzieningenrechter is van oordeel dat de familie ████████ het ziekenhuis daar niet toe kan dwingen en legt dit als volgt uit.

3.8. Bij de invulling van goed hulpverlenerschap staat het patiëntbelang, ingevuld door de medisch professionele standaard, voorop. De invulling daarvan in een concreet geval –en in dit geval de beoordeling van de vraag welke behandeling wanneer wel of niet moet worden toegepast — is primair aan de behandelend arts. De rechter kan dit slechts marginaal toetsen.

3.9. De voorzieningenrechter ziet geen reden om aan het inhoudelijke medisch oordeel van de behandelend artsen en de door hen toegepaste behandeling te twijfelen. De beslissingen rondom de behandeling van ██████████ — en ook het niet toepassen van de door de familie gewenste behandeling — zijn uitgebreid besproken door de intensivisten van het ziekenhuis zelf en er is contact gelegd met de intensivisten van het Erasmus MC, in eerste instantie voor intercollegiaal overleg en later ook voor een formele second opinion. Verder is er contact opgenomen met de Nederlandse Vereniging voor Intensive Care, met de voorzitter van de commissie kwaliteit van het HAGA ziekenhuis en met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Het ziekenhuis en de behandelend artsen hebben daarmee zorgvuldig gehandeld en zijn bij de behandeling van ██████████ niet over één nacht ijs

3.10. De familie ██████ wijst ter onderbouwing van de noodzaak van de door hen gewenste behandeling op de ervaringen van dr. ██████, diverse publicaties en praktijkvoorbeelden uit het buitenland waaruit de effectiviteit van de behandeling zou blijken. Naast het feit dat de wetenschappelijk waarde daarvan door het ziekenhuis wordt betwist, staan daar ook de in Nederland en Europa levende opvattingen en richtlijnen met betrekking tot de behandeling van COVID- 19 tegenover, die zich tegen het uitvoeren van de door de familie gewenste behandeling verzetten. Door zich bij de behandeling van ██████ op de in Nederland en Europa geldende richtlijnen te baseren, hebben het ziekenhuis en de behandelend artsen in dit geval als goed hulpverlener gehandeld en goede zorg verleend. Daarbij spelen ook de standpunten van de IGJ — die inmiddels heeft aangekondigd dat zij artsen gaat beboeten die Hydroxychloroquine of Ivermectine voorschrijven -- een belangrijke rol. Ook volgens de IGJ levert het buiten de richtlijnen om toepassen van deze geneesmiddelen tegen COVID-19 een risico op voor de kwaliteit van ZORO.

3.1 1. Dit alles leidt tot de conclusie dat de familie ████████ de gewenste behandeling door het ziekenhuis niet kan afdwingen en ook niet kan afdwingen dat er door het ziekenhuis andere artsen worden toegelaten om de gewenste behandeling binnen de muren van het ziekenhuis uit te voeren, nog los van de vraag of dat op grond van de Wkkgz zou kunnen.

3.12. Naar eigen zeggen heeft de familie één of meerdere andere artsen verbonden aan andere ziekenhuizen wél bereid gevonden om de door de familie gewenste behandeling uit te voeren / te faciliteren. Voor de familie ██████ blijft dus de mogelijkheid open om de behandelingsovereenkomst met het ziekenhuis te beëindigen en Paul ██████ te laten overplaatsen naar een ander ziekenhuis. Volgens de behandelend artsen is dat — onder de huidige omstandigheden — medisch verantwoord en het ziekenhuis heeft de bereidheid uitgesproken dit te faciliteren.



## Ivermectine en hydroxychloroquine



Nachricht übersetzen in: Deutsch |  
Nie übersetzen aus: Niederländisch



Willem Viruswaarheid <wille  
m@viruswaarheid.nl>



Di, 2021-06-01 15:56

An: coen.berends@rivm.nl

Geachte heer Berends,

In het kader van de volksgezondheid zend ik u deze mail.  
Vriendelijk wil ik u verzoeken ons te laten weten of het  
RIVM voorraad heeft van ivermectine en  
hydroxychloroquine. Mocht dit het geval zijn hoor ik ook  
graag de hoeveelheid van deze voorraden.

Het lijkt me verstandig deze voorraad over Nederland te  
distribueren, zodat mensen die baat bij deze medicatie  
hebben, deze ook daadwerkelijk tot hun beschikking  
hebben.

Wij werken graag mee aan deze distributie, en vernemen  
daarom graag of het RIVM hier haar medewerking aan wil  
verlenen.

Everything goes.....

Hoe de minister rommelt met wet- en  
regelgeving om sneltesten op de markt  
te laten



## Ontheffing Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Besluit om een ontheffing te verlenen aan Tienplus Medical van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh)

Het gaat om [tijdelijke ontheffingen voor antigeen-sneltesten waarmee mensen zichzelf op corona kunnen testen](#).

**Download 'Ontheffing Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)'**

PDF document | 5 pagina's | 92 kB

Besluit | 21-05-2021

Zie ook

Verantwoordelijk

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Tienplus Medical

Haskeruitgaan 103  
8447CK Heerenveen

Datum 28 mei 2021  
Betreft Besluit aanvraag ontheffing ex art. 8 Wmh Tienplus  
Medical

**Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie

**Bezoekadres**

Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

**Inlichtingen bij**  
[medicaldevices@minvws.  
nl](mailto:medicaldevices@minvws.nl)

**Kenmerk**  
2368469-1009782-GMT

**Uw brief**

**Bijlage(n)**

-

Namens Tienplus Medical (hierna: de aanvrager) heeft u mij op 13 april 2021 verzocht om ontheffing ex artikel 8, vierde lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) ingediend voor de Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold).

In deze brief treft u het besluit op uw aanvraag aan.

### **Beoordeling van uw aanvraag**

Ik heb de door uw aangeleverde documentatie beoordeeld. Daaruit blijkt het volgende:

- U bent fabrikant van een antigeentest die reeds aantoonbaar een CE-markering voor professioneel gebruik als antigeen sneltest heeft.
- U heeft niet kunnen aantonen dat u reeds een aanvraag heeft ingediend bij een EU27 Notified Body voor het verkrijgen van het CE-certificaat voor gebruik van deze test als zelftest. In plaats daarvan heeft u door middel van afwijzingsberichten kunnen aantonen dat u pogingen heeft ondernomen om deze conformiteitsbeoordeling in gang te zetten. Op basis daarvan heb ik besloten uw aanvraag verder inhoudelijk te beoordelen.
- Ik heb over uw aanvraag aanvullend advies gevraagd aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ). De marginale check heeft als doel na te gaan of er bezwarende factoren zijn met betrekking tot de fabrikant van de antigeen sneltest. De inspectie heeft bij deze marginale check geen bezwarende factoren met betrekking tot de wederverkoper en fabrikant gevonden.

*retouradres met  
vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

- Daarnaast heb ik over uw aanvraag nader advies gevraagd aan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM). In de context van het verlenen van een tijdelijke ontheffing door VWS onder de bijzondere omstandigheden van de COVID-19 situatie, voeren zij bij elke volledige aanvraag een beperkte beoordeling uit van een aantal dossieronderdelen. De beoordeelde dossieronderdelen zijn: beschrijving product, gebruiksaanwijzing, gebruiksvriendelijkheidsstudie, risico management, validatiestudies en checklist essentiële eisen. Deze beoordeling kan niet worden vergeleken met een beoordeling in de context van de eisen voor CE-certificering. De fabrikant kan hieraan ook geen rechten ontleen in een traject voor certificering bij een notified body.
- De eindconclusie van de beoordeling van het RIVM van Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold): De test presteert in basis voldoende. De gebruiksaanwijzing is van voldoende kwaliteit. Het verdient aanbeveling om de tekst van de instructie hoe te handelen naar aanleiding van de uitslag van de test in overeenstemming te brengen met de instructies van de Rijksoverheid.
- Dit alles overwegende, onderbouwt de aangeleverde documentatie voldoende dat de test ingezet kan worden als zelftest.

## **Besluit**

Op basis van de beoordeling, het advies van de IGJ en het RIVM besluit ik als volgt:

Ik verleen Tienplus Medical hierbij op grond van artikel 8, vierde lid, Wmh en artikel 4, tweede lid, van de Regeling medische hulpmiddelen, tot uiterlijk 31 december 2021 onder hierna genoemde voorwaarden een ontheffing van het bepaalde in artikel 3, tweede lid, en artikel 7, eerste lid, en artikel 13 van het Besluit in-vitro diagnostica inzake het voorhanden hebben en afleveren van Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) als zelftest waarvoor (nog) geen CE-certificaat is afgegeven.

Uitgebreid zoeken

Zoeken in EU-richtlijnen

## Wet op de medische hulpmiddelen

[Regeling vervallen per 26-05-2021.]

Geldig van 01-08-2018 t/m heden

31      

Wet van 15 januari 1970, houdende regelen met betrekking tot medische hulpmiddelen

Wij JULIANA, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz., enz., enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is in het belang van de volksgezondheid regelen te stellen met betrekking tot medische hulpmiddelen;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:



## Artikel 8

[Vervallen per 26-05-2021]



- 1 Onze Minister kan op aanvraag ontheffing verlenen van het krachtens een der [artikelen 2-5](#) dan wel krachtens [artikel 7](#) bepaalde. Onze Minister kan voorts op aanvrage en ten behoeve van de uitvoer van een specifiek medisch hulpmiddel dat voldoet aan het bij of krachtens deze wet bepaalde een verklaring afgeven met de strekking dat het medisch hulpmiddel in de lidstaten van de Europese Unie mag worden verhandeld.
- 2 Onze Minister kan de hem in het eerste lid toekomende bevoegdheid delegeren aan een door hem aan te wijzen ander orgaan van de centrale overheid.
- 3 Een krachtens het tweede lid vastgesteld besluit wordt in de *Staatscourant* bekend gemaakt.

## Artikel 9

163      

[Vervallen per 26-05-2021]

- 1 Een vergunning of ontheffing kan onder beperkingen worden verleend. Aan een vergunning of ontheffing kunnen voorschriften worden verbonden.
- 2 Ingeval regelen worden vastgesteld krachtens een der [artikelen 2-5](#), kunnen tevens bij of krachtens algemene maatregel van bestuur met betrekking tot vergunningen en ontheffingen nadere regelen worden gesteld. Ingeval regelen worden vastgesteld krachtens [artikel 7](#) kunnen daarbij overeenkomstige voorzieningen worden getroffen.
- 3 Het is verboden ter zake van een aanvraag om vergunning of ontheffing onjuiste of onvolledige gegevens te verstrekken.

## Artikel 10

3      

[Vervallen per 26-05-2021]

- 1 Onze Minister wijst op aanvraag een of meer instellingen aan, die bevoegd zijn de door hem aan te wijzen procedures uit te voeren betreffende de goedkeuring, bedoeld in [artikel 3, eerste lid, onder b](#).
- 2 Een aangewezen instelling is bevoegd om met inachtneming van de door Onze Minister gegeven aanwijzingen onderdelen van de door haar uit te voeren procedures door anderen te doen uitvoeren.
- 3 Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld met betrekking tot de gronden waarop de aanwijzing kan worden gegeven, ingetrokken dan wel gewijzigd.
- 4 Aan een aanwijzing kunnen voorschriften worden verbonden.

## Artikel 10a

1      

## Gevolgen voor fabrikanten van medische hulpmiddelen

Een fabrikant mag pas een medisch hulpmiddel op de markt aanbieden als het aan de wettelijke eisen voldoet. Er zijn nieuwe Europese regels voor medische hulpmiddelen (MDR). En voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVDR). Daardoor moeten fabrikanten, distributeurs, importeurs en gemachtigden zich aan meer en strengere regels houden.

### Datum inwerkingtreding nieuwe regels

De nieuwe regels gelden vanaf 26 mei 2021 voor medische hulpmiddelen. En vanaf 26 mei 2022 voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostica.

Sommige producten die nu niet onder regelgeving voor medische hulpmiddelen vallen, doen dat straks wel. Bijvoorbeeld gekleurde contactlenzen, rimpelvullers voor cosmetisch gebruik of apparatuur voor liposuctie. Deze productgroepen staan omschreven in bijlage XVI van de [verordening medische hulpmiddelen](#) (MDR). Ook [software kan een medisch hulpmiddel zijn](#).

Kort geding Viruswaarheid / ING-Bank

# vonnis

---



## RECHTBANK AMSTERDAM

Afdeling privaatrecht, voorzieningenrechter civiel

zaaknummer / rolnummer: C/13/701300 / KG ZA 21-346 HH/MvG

### Vonnis in kort geding van 1 juni 2021

in de zaak van

de stichting  
**STICHTING VIRUSWAARHEID.NL**,  
gevestigd te Rotterdam,  
eiseres bij dagvaarding van 10 mei 2021,  
advocaat mr. J.B. Maliepaard te Rotterdam,

tegen

de naamloze vennootschap  
**ING BANK N.V.**,  
gevestigd te Amsterdam,  
gedaagde,  
advocaten mr. B.W.G. van der Velden en mr. S.R.F. Aarts te Amsterdam.

### **3. Het geschil**

#### **3.1. Viruswaarheid.nl vordert - samengevat - ING te veroordelen:**

- I. de bankrelatie met Viruswaarheid.nl te continueren, totdat zij is geaccepteerd als klant door een andere systeembank, dan wel voor de duur van de bodemprocedure, op straffe van dwangsommen;
- II. de bankrekening van Viruswaarheid.nl weer aan haar zonder enige blokkade ter beschikking te stellen, en daarbij de oorspronkelijke gebruikersnaam en wachtwoord van internetbankieren ten behoeve van deze rekening te activeren, op straffe van een dwangsom;
- III. in de proces- en nakosten.

## **4. De beoordeling**

4.1. Anders dan ING heeft gesteld, heeft Viruswaarheid.nl een spoedeisend belang bij haar vorderingen, aangezien voldoende aannemelijk is dat het beschikken over een bankrekening voor haar activiteiten noodzakelijk is en zij vooralsnog niet bij een vergelijkbare bank terecht kan. Dat Viruswaarheid.nl donaties ontvangt op een rekening bij Wise, doet aan haar spoedeisend belang niet af, nu een aanzienlijk bedrag aan donaties thans geblokkeerd is bij ING en Viruswaarheid.nl verplichtingen is aangegaan waarvoor rekeningen verstuurd zijn die betaald dienen te worden.

4.3. Geoordeeld wordt dat het belang van Viruswaarheid.nl bij in ieder geval het tijdelijk voortzetten van de bankrelatie door ING zwaarder weegt dan het belang van ING bij handhaving van de opzegging. Hieronder wordt uitgelegd waarom.

4.4. Uitgangspunt is dat het voor Viruswaarheid.nl van wezenlijk belang is dat zij toegang heeft tot het bancaire systeem. Het gaat hier niet om een kredietrelatie, maar om het hebben van een bankrekening. **Elke (rechts)persoon die legale activiteiten ontplooit moet in beginsel toegang hebben tot het betalingsverkeer en daarvoor is een bankrekening nu eenmaal vereist.**

4.5. Viruswaarheid.nl heeft geprobeerd bij andere systeembanken een zakelijke rekening te openen. Triodos Bank, de Volksbank (Regiobank en SNS) en Bunq Bank hebben de aanvraag afgewezen. De Rabobank en ABN AMRO hebben de aanvraag nog in behandeling. Als noodoplossing heeft Viruswaarheid.nl een account bij Wise, maar zij heeft voldoende onderbouwd dat dit geen redelijk alternatief is voor bankieren bij een systeembank in Nederland. Dit betekent dat de opzegging grote gevolgen heeft voor Viruswaarheid.nl, nu zij thans niet meer op normale wijze kan deelnemen aan het betalingsverkeer. Zo is het voor Viruswaarheid.nl bijvoorbeeld niet mogelijk om openstaande facturen te voldoen. Er zijn een aantal rekening van onder meer advocaten te betalen, terwijl er bij ING een aanzienlijk bedrag (aan donaties) staat, waarvan die rekeningen betaald kunnen worden.



4.6. ING heeft terecht een punt gemaakt van het bankieren van Viruswaarheid via de rekening van DancaMundo. Dat de rekening van DancaMundo niet werd gebruikt, maakt nog niet dat deze rekening mocht worden gebruikt voor donaties ten behoeve van (toen nog) Viruswaarheid. Aan wie het heeft gelegen dat de afhandeling van de aanvraag van een zakelijke rekening voor Viruswaarheid en het verzoek om de rekening van DancaMundo over te zetten op Viruswaarheid.nl vertraging heeft opgelopen, is niet zo relevant. De eerste donaties zijn gestort op 29 mei 2020 en Viruswaarheid is op 11 juni 2020 opgericht. Engel is dus sowieso op de zaken vooruit gaan lopen door de rekening van DancaMundo te gebruiken voor donaties ten behoeve van Viruswaarheid.

4.8. Hoewel zeker vraagtekens gesteld kunnen worden bij de handelwijze van Engel zoals hiervoor vermeld zijn er voorshands geen concrete aanwijzingen voor witwassen of ander crimineel handelen, noch door Viruswaarheid.nl, noch door

Engel. Dit betekent dat ING een gering risico loopt als de bankrelatie nog enige tijd zou doorlopen. De indruk bestaat dat ING liever niet geassocieerd wil worden met Viruswaarheid.nl, maar dat betekent niet dat zij Viruswaarheid.nl, die strijdt voor een democratische rechtsstaat en dat doel tracht te verwezenlijken door het voeren van juridische procedures, haar activiteiten onmogelijk mag maken doordat zij niet over de gelden op haar bankrekening kan beschikken. Tijdens de mondelinge behandeling is gesproken over tussenoplossingen waarbij ING een aantal betalingen zou doen vanaf de geblokkeerde rekening, maar ING was daartoe niet bereid. De enige optie die ING noemde was het overmaken van het saldo op de rekening van Engel privé. Dat is iets dat Engel niet wil, omdat hij de donaties – terecht – niet wil vermengen met zijn privévermogen. Aldus is op dit moment een patsituatie ontstaan, die een ordemaatregel rechtvaardigt.

## **5. De beslissing**

### De voorzieningenrechter

5.1. veroordeelt ING om binnen twee werkdagen na betekening van dit vonnis de bankrelatie met Viruswaarheid.nl te continueren voor de duur van vier maanden, op straffe van een dwangsom van € 5.000,- per dag waarop niet aan deze veroordeling wordt voldaan, tot een maximum van € 100.000,- is bereikt,

5.2. veroordeelt ING om binnen twee werkdagen na betekening van dit vonnis de bankrekening met nummer NL76INGB0006551972 zonder enige blokkade weer aan Viruswaarheid.nl ter beschikking te stellen voor de duur van vier maanden, en daarbij de oorspronkelijke gebruikersnaam en wachtwoord van internetbankieren ten behoeve van deze rekening te activeren, op straffe van een dwangsom van € 5.000,- per dag waarop niet aan deze veroordeling wordt voldaan, tot een maximum van € 100.000,- is bereikt,

5.3. verklaart dit vonnis tot zover uitvoerbaar bij voorraad,



**PROTESTE IN SACHSEN GEHEN WEITER:  
TAUSENDE BÜRGER GEHEN IN ÜBER  
75 STÄDTEN AUF DIE STRASSE!**



**FREIE SACHSEN**  
**[WWW.FREIE-SACHSEN.INFO](http://WWW.FREIE-SACHSEN.INFO)**

**ERSTE STADT BEENDET "PANDEMIE":  
ZWÖNITZ LÄDT MONTAG  
ZUR MEGA-PARTY EIN!**



**FREIE SACHSEN**  
[WWW.FREIE-SACHSEN.INFO](http://WWW.FREIE-SACHSEN.INFO)

Die Zwönitzer Bürger stehen kurz vorm Ziel: Als erste Stadt Deutschlands will Zwönitz am Montag (31.05.) die Pandemie offiziell mit einem riesigen Fest beenden!

Während woanders noch auf soziale Isolation gesetzt