

Panel 1: The challenge of keeping legislation up-to-date in a dynamic sector with changing risks

De huidige wetgeving bevat veel details en kan niet snel genoeg worden aangepast. Daardoor kunnen veiligheid en kwaliteit bij nieuwe methoden en nieuwe risico's en nieuwe toepassingen niet effectief geborgd worden en kan toepassing van nieuwe ontwikkelingen slechts traag worden toegelaten. Technische details moeten niet in de wetten maar in andere richtlijnen (zoals de [EDQM Guides](#) die regelmatig gereviseerd worden.)

Panel 2: The challenge of ensuring that all EU citizens affected by the BTC chain are protected.

Donoren moeten beter beschermd worden, vooral omdat sommige donaties steeds meer gevraagd worden (o.a. plasma, eicellen. Ook kinderen die geboren worden via MAR en/of met gedoneerde gameten worden nog niet goed beschermd.

Panel 3: The challenge of providing appropriate and robust oversight

Toezicht moet onafhankelijk zijn van de producenten. De huidige verplichte 2-jaarlijkse inspecties werken niet efficiënt en de effectiviteit is onvoldoende aangetoond. T.a.v. vigilantie benadrukte Jo Wiersum namens de "Vigilance Expert Subgroup" (VES) van de competente autoriteiten dat het erom gaat de gemelde gegevens over ernstige reacties en voorvallen te analyseren en er lessen uit te trekken. De VES werkt aan betere definities en omschrijvingen voor de vigilantiedata. De datacollectie over activiteit (aantallen eenheden) moet beter aansluiten bij gegevens die al door de beroepsgroepen worden bijgehouden.

Panel 4: The challenge of facilitating innovation in BTC for patient benefit

Tools zijn nodig ter ondersteuning van het door de toezichthouders autoriseren van een nieuwe bewerkingsmethode, product of toepassing. Hieraan wordt gewerkt in het lopende [GAPP project](#) . Ook is een betere handreiking nodig om eenduidig vast te stellen onder welke wetgeving(en) een nieuw product of toepassing moet vallen.

Panel 5: The challenge of achieving sufficiency and a sustainable supply to meet patient need

De voorziening in SoHO kan onvoldoende geborgd worden; zo wordt een deel van het benodigde plasma en van sommige lichaamsmaterialen uit de VS geïmporteerd.