

Deres ref

Vår ref
26/2270-

Dato
16. juni 2026

Høring: Forslag til lov om gjennomføring av substanser av human opprinnelse (SoHO)-forordningen i norsk rett (lov om SoHO-forordningen) og forslag til forskrift om kvalitets- og sikkerhetsstandards for humane substanser til human bruk (SoHO-forskriften).

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) sender på høring forslag til lov om gjennomføring av substanser av human opprinnelse (SoHO)-forordningen i norsk rett (lov om SoHO-forordningen) og forslag til forskrift om kvalitets- og sikkerhetsstandards for humane substanser til human bruk (SoHO-forskriften). Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har på vegne av HOD utarbeidet forslag til lov og forskrift.

Bakgrunnen for forslaget er at forordning (EU) 2024/1938 om kvalitet og sikkerhet for substanser av human opprinnelse beregnet til anvendelse på mennesker (SoHO-forordningen), ble endelig vedtatt 13. juni 2024 og publisert i EU-tidende 17. juli 2024. Forordningen trådte i kraft 7. august 2024 og får anvendelse fra 7. august 2027. SoHO-forordningen er EØS-relevant og vil gjelde ved innlemmelse i EØS-avtalen og gjennomføring i norsk rett.

Når forordningen får anvendelse, vil den erstatte direktiv 2002/98/EF (bloddirektivet) og direktiv 2004/23/EF (vevs- og celledirektivet), jf. SoHO-forordningen artikkel 85. Disse direktivene er i dag gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 4. februar 2005 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften), samt forskrift 7. desember 2015 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (forskrift om håndtering av humane celler og vev). Gjennomføringen av SoHO-

forordningen i norsk rett innebærer at disse forskriftene må oppheves og erstattes av nytt SoHO-regelverk.

Forordningen innebærer en omfattende endring av gjeldende regelverk på området blod, celler og vev, både hjemmelsmessig og materielt. Det innføres nye og strengere krav til kvalitet og sikkerhet for håndtering av slike substanser. Samtidig etableres et mer helhetlig og utvidet regelverk, som også omfatter nye substanser som i dag ikke er rettslig regulert. Et bredere utvalg av preparater kan gi flere behandlingsalternativer samtidig som det legges større vekt på økt sikkerhet for pasienter. Endringene innebærer at langt flere virksomheter må søke godkjenning både for preparatene og bruken av dem. Dette vil derfor øke den administrative byrden for både virksomheter og myndigheter, særlig knyttet til godkjenning og tilsyn.

Forordningen fastsetter nye standarder for kvalitet og sikkerhet for SoHO beregnet for bruk på mennesker, for å harmonisere og modernisere regelverket, samt å styrke forsyningssikkerheten i EU/EØS. Et hovedformål med forordningen er derfor bedre harmonisering og større grad av grensekryssende bistand og samhandling mellom landene. Samarbeidsoppgaver med andre medlemsland skal i stor grad skje via den nye IT-plattformen kalt SoHO-plattformen, som er under utvikling i EU. Et samarbeidsorgan, kalt SoHO-koordineringsrådet (SoHO Coordination Board (SCB)) skal koordinere felles beste praksis og utarbeide et kompendium over vedtatte standarder for preparater og aktiviteter, og det vil derfor bli lettere å utøve felles tilsyn for to eller flere land samtidig.

Formålet med høringen er å innhente høringsinstansenes syn på forslaget til lov om SoHO-forordningen, og SoHO-forskrift.

Høringsfristen er **9. september 2026**.

Vi ber om at høringssvar leveres digitalt på regjeringen.no under «Send inn høringssvar». Her kan man registrere seg, foreløpig lagre et høringssvar og laste opp vedlegg. Høringer er åpne, og alle kan sende svar til oss. Det er også anledning til å sende høringssvar uten å registrere seg.

Vi gjør oppmerksom på at høringssvar som hovedregel er offentlige etter offentleglova, og vil bli publisert sammen med andre høringssvar.

Vi ber mottakerne av dette brevet vurdere om høringsnotatet også bør sendes til virksomheter, etater, medlemmer osv. som ikke står på listen.

Med hilsen

Kashif Waqar Faiz (e.f.)
ekspedisjonssjef

Øystein Riise
spesialrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer