

Høringssvar – forslag til SoHO-lov og SoHO-forskrift

Fra: Norsk plastikkirurgisk forening

Norsk plastikkirurgisk forening (NPF) viser til høring om forslag til lov om gjennomføring av forordning (EU) 2024/1938 om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for substanser av human opprinnelse (SoHO), samt forslag til tilhørende forskrift.

NPF støtter hovedformålet med det nye regelverket om å sikre høy kvalitet, sikkerhet, sporbarhet og hensiktsmessig myndighetskontroll ved bruk av substanser av human opprinnelse.

For plastikkirurgien er særlig reguleringen av **autologt fettvev** relevant. Fettransplantasjon er en veletablert del av både rekonstruktiv og estetisk plastikkirurgi. NPF mener det er viktig at implementeringen av SoHO-regelverket blir **risikobasert og proporsjonal**, og at det skilles mellom risiko knyttet til prosessering av selve SoHO-preparatet og risiko knyttet til den kliniske prosedyren for uttak og anvendelse.

1. Autolog fettransplantasjon og prosessering av fettvev

Autolog fettransplantasjon benyttes ved en rekke rekonstruktive og estetiske indikasjoner. Ved konvensjonell fettransplantasjon høstes fettvev ved liposuksjon og tilbakeføres til samme pasient, vanligvis som del av samme kirurgiske inngrep. Fettvevet gjennomgår ofte begrenset intraoperativ håndtering, som dekantasjon, filtrering, vasking eller sentrifugering.

Avgrensning av «prosessering» og «samme kirurgiske inngrep»

Høringsnotatet beskriver at autolog SoHO som tas ut og anvendes uten prosessering eller lagring kan falle utenfor deler av forordningens virkeområde, mens blant annet sentrifugering og annen separering kan innebære at aktiviteten omfattes av regelverket. Høringsnotatet viser samtidig til autolog bruk innenfor **samme kirurgiske inngrep**, og at den nærmere rekkevidden av dette begrepet fortsatt må avklares.

NPF mener derfor at både begrepet «prosessering» og avgrensningen av «samme kirurgiske inngrep» må tydeliggjøres. Ved konvensjonell fettransplantasjon er høsting, begrenset intraoperativ håndtering og tilbakeføring av fettvevet integrerte deler av én og samme kirurgiske prosedyre. Dette bør tillegges betydelig vekt ved vurderingen av hvilke regulatoriske krav som skal gjelde.

Ordinære intraoperative teknikker som dekantasjon, filtrering, vasking og standardisert sentrifugering bør ikke automatisk medføre at konvensjonell fettransplantasjon underlegges samme regulatoriske krav som behandlinger med vesentlig høyere biologisk risiko.

Høringsnotatet viser selv til behovet for proporsjonalitet ved regulering av autologe behandlinger med begrenset prosessering. For PRP omtales muligheten for forenklede regulatoriske løsninger når prosessering, som sentrifugering, medfører at behandlingen omfattes av SoHO-regelverket. NPF mener at **tilsvarende prinsipper bør legges til grunn**

for konvensjonell autolog fettransplantasjon, hvor begrenset intraoperativ prosessering skjer som del av samme kirurgiske inngrep.

Skille mellom konvensjonell fettransplantasjon og avansert cellebehandling

Det bør trekkes et tydelig skille mellom **konvensjonell autolog fettransplantasjon** og mer omfattende manipulering av fettvev med sikte på å isolere eller konsentrere bestemte cellepopulasjoner, eksempelvis stromal vascular fraction (SVF), adipose-derived stem/stromal cells (ADSC) og andre cellebaserte produkter.

NPF støtter tydelige kvalitets- og sikkerhetskrav for slike avanserte behandlinger. Dette bør imidlertid ikke medføre at konvensjonell autolog fettransplantasjon uten avansert cellemanipulering reguleres på samme nivå. **Reguleringen bør gjenspeile graden av prosessering og den faktiske biologiske risikoen ved behandlingen.**

SoHO-preparatgodkjenning

Høringsnotatet legger til grunn at autolog SoHO som prosesseres før tilbakeføring, selv uten lagring, kan omfattes av krav om SoHO-preparatgodkjenning. For konvensjonell fettransplantasjon er det derfor avgjørende at det avklares hvilke former for intraoperativ håndtering som utgjør prosessering, og hvilke regulatoriske krav dette utløser.

Dersom konvensjonell fettransplantasjon med begrenset intraoperativ prosessering omfattes av krav om preparatgodkjenning, mener NPF at det bør etableres en **forenklet og standardisert godkjenningsordning**.

NPF mener videre at det bør legges til rette for at godkjenning av standardiserte metoder for autolog fettransplantasjon kan bygge på eksisterende godkjenninger av tilsvarende prosesser, slik forordningen åpner for. Det bør unngås at hver enkelt plastikkirurgisk avdeling eller klinikk må gjennomføre en fullstendig separat godkjenningsprosess for samme veletablerte teknikker.

2. Registrering og godkjenning av virksomheter

NPF støtter prinsippet om at virksomheter som håndterer SoHO skal være underlagt hensiktsmessig myndighetskontroll. Kravene til registrering og eventuell godkjenning som SoHO-enhet eller SoHO-senter bør imidlertid stå i forhold til virksomhetens aktivitet og risiko.

Dersom enhver plastikkirurgisk avdeling eller klinikk som utfører konvensjonell autolog fettransplantasjon omfattes av omfattende krav til organisering, kvalitetsstyring og myndighetsgodkjenning, kan dette medføre en betydelig administrativ belastning uten en tilsvarende gevinst i pasientsikkerhet.

NPF anbefaler derfor at kravene til virksomheten tilpasses **omfanget og kompleksiteten av SoHO-aktiviteten og den biologiske risikoen knyttet til prosesseringen**.

3. Krav til medisinsk ansvar og kirurgisk kompetanse

NPF mener at et risikobasert regelverk ikke bare må gjelde kravene til prosessering og virksomhetsgodkjenning, men også kompetansen som kreves for å utføre og ha ansvar for selve uttaksprosedyren.

Høsting av fettvev ved liposuksjon er et **kirurgisk inngrep** og skiller seg vesentlig fra eksempelvis høsting av blodprodukter. Selv om den etterfølgende prosesseringen av autologt fett kan være begrenset og ha lav biologisk risiko, krever selve høstingen særskilt kirurgisk kompetanse og innebærer risiko for blant annet blødning, infeksjon, skade på omkringliggende strukturer og andre kirurgiske komplikasjoner.

For virksomheter som utfører SoHO-behandling hvor uttaket i seg selv utgjør et kirurgisk inngrep, mener NPF derfor at **det medisinske ansvaret for uttaksprosedyren bør ivaretas av lege med relevant kirurgisk spesialistkompetanse og dokumentert erfaring med den aktuelle prosedyren**. Generell legeautorisasjon alene bør ikke være tilstrekkelig for å inneha dette ansvaret.

Kompetansekravene bør dermed differensieres etter hvilken SoHO som høstes, hvordan høstingen gjennomføres og risikoen knyttet til selve uttaksprosedyren.

4. Rekonstruktiv og estetisk bruk

Den samme teknikken for autolog fettransplantasjon benyttes både rekonstruktivt og estetisk, eksempelvis ved brystrekonstruksjon etter kreft, korleksjon etter tidligere kirurgi, behandling av arr og bløtvevsdefekter og ved estetisk volumkorleksjon.

NPF mener at **risikoen ved høsting, prosessering og tilbakeføring av autologt fettvev i utgangspunktet ikke endres av om indikasjonen klassifiseres som rekonstruktiv eller estetisk**. Regulatoriske krav til autolog fettransplantasjon bør derfor primært baseres på risikoen ved uttak, graden av prosessering og tilbakeføring, fremfor om indikasjonen betegnes som rekonstruktiv eller estetisk.

NPF støtter samtidig en restriktiv tilnærming til bruk av **allogene SoHO-preparater til rent estetiske formål** der medisinsk indikasjon og dokumentert nytte mangler.

5. Behov for nasjonal veiledning før ikrafttredelse

Høringsnotatet viser at flere spørsmål knyttet til klassifisering, risikovurdering og praktisk gjennomføring fortsatt diskuteres på europeisk nivå. For plastikkirurgiske virksomheter er det viktig at disse spørsmålene avklares i god tid før regelverket får anvendelse.

NPF anbefaler derfor at Direktoratet for medisinske produkter, i samarbeid med relevante fagmiljøer, utarbeider konkret nasjonal veiledning om bruk av autologt fettvev.

Veiledningen bør særlig avklare:

1. hvilke former for autolog fettransplantasjon som omfattes av SoHO-regelverket,
2. hvordan begrepet «samme kirurgiske inngrep» skal forstås ved autolog fettransplantasjon,
3. hvilke former for intraoperativ håndtering som regnes som prosessering,

4. når en virksomhet må registreres som SoHO-enhet eller godkjennes som SoHO-senter,
5. når det kreves SoHO-preparatgodkjenning, og hvordan eksisterende godkjenninger av tilsvarende prosesser kan benyttes,
6. hvordan microfat, nanofat, SVF og ADSC skal klassifiseres, og
7. hvilke kompetansekrav som skal gjelde for medisinsk ansvarlig ved kirurgisk høsting av fettvev.

NPF stiller gjerne faglig kompetanse til disposisjon i et slikt arbeid.

Oppsummering

Norsk plastikkirurgisk forening støtter intensjonen bak SoHO-forordningen og behovet for et moderne regelverk som sikrer kvalitet, sikkerhet og sporbarhet ved bruk av substanser av human opprinnelse.

NPF mener samtidig at implementeringen må bygge på et **konsekvent risikobasert og proporsjonalt prinsipp**, hvor det skilles mellom risiko knyttet til prosessering av SoHO og risiko knyttet til den kliniske prosedyren for uttak og anvendelse.

NPF anbefaler særlig:

- at begrepene «**prosessering**» og «**samme kirurgiske inngrep**» avklares tydelig for autolog fettransplantasjon,
- at konvensjonell autolog fettransplantasjon med begrenset intraoperativ prosessering ikke automatisk underlegges samme regulatoriske krav som avansert celle- og vevsbehandling,
- at det skilles tydelig mellom konvensjonell fettransplantasjon og SVF, ADSC og annen avansert celledmanipulering,
- at krav til SoHO-preparatgodkjenning og virksomhetsgodkjenning tilpasses graden av prosessering og den faktiske biologiske risikoen,
- at det legges til rette for **forenklede og standardiserte godkjenningsprosesser**, herunder bruk av eksisterende godkjenninger for tilsvarende prosesser,
- at regulatoriske krav til autolog fettransplantasjon baseres på prosedyren og risikoen fremfor om indikasjonen er rekonstruktiv eller estetisk,
- at det medisinske ansvaret for **kirurgisk høsting av fettvev** ivaretas av lege med relevant kirurgisk spesialistkompetanse og dokumentert erfaring, og
- at det utarbeides konkret nasjonal veiledning i samarbeid med relevante kirurgiske fagmiljøer før regelverket får anvendelse.

En slik tilnærming vil etter NPFs vurdering ivareta formålet med SoHO-regelverket, samtidig som regulatoriske krav tilpasses den faktiske risikoen ved den enkelte aktivitet og etablerte kirurgiske behandlinger ikke pålegges uforholdsmessige administrative krav.

Med vennlig hilsen

Norsk plastikkirurgisk forening