

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 DEP
0030
Oslo

Deres ref.:

Vår ref: HSAK202600644

Dato: 03-09-2026

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

Legeforeningen takker for muligheten til å gi innspill til *Forslag om lov om gjennomføring av SoHO-forordningen i norsk rett (SoHO-loven), og forslag til forskrift om kvalitets- og sikkerhetsstandarter for humane substanser til human bruk (SoHO-forskriften)*.

I arbeidet med høringen har det kommet innspill fra tre ulike fagmedisinske foreninger, Norsk forening for Immunologi og transfusjonsmedisin, Norsk barnelegeforening og Norsk plastikkirurgisk forening. Deres innspill omtaler de deler av SoHO –regelverket som er relevant for deres virksomhet. Vi mener disse er relevante i sin helhet, så de følger vedlagt Legeforeningens høringsuttalelse, og kan regnes som separate uttalelser fra disse fagmiljøene.

Legeforeningen støtter målsettingen om å styrke kvalitet, sikkerhet og sporbarhet ved håndtering og bruk av substanser av menneskelig opprinnelse, og anerkjenner behovet for harmonisering med europeisk regelverk og mer ensartede krav på tvers av landegrensene, for å fasilitere samarbeid og for å bedre beredskapen.

Samtidig ønsker vi å understreke betydningen av at den nasjonale gjennomføringen utformes på en måte som ivaretar forholdsmessighet, rettssikkerhet og muligheten for medisinsk innovasjon. Nye krav til godkjenning, dokumentasjon og rapportering må stå i rimelig forhold til risikoen ved den aktuelle aktiviteten og ikke påføre helsetjenesten administrative byrder som ikke gir bedre kvalitet i behandlingen og/eller økt pasientsikkerhet.

Flere av aktivitetene som omfattes av SoHO-regelverket utføres i små og høyt spesialiserte fagmiljøer. Legeforeningen frykter at omfattende krav til godkjenning, dokumentasjon og kvalitetssystemer kan få uforholdsmessig store konsekvenser for mindre enheter. Den bekymringen nevnes også i høringsutkastet, hvor ressursutfordringen sendes videre til helseforetakene:

Det er viktig at helseforetakene har oversikt over hvilke avdelinger som vil omfattes av det nye SoHO-regelverket og påser at de blir registrert og har tilstrekkelige ressurser til å oppfylle kravene. Det er flere små avdelinger som har uttrykt bekymring på grunn av begrensede ressurser til å gjennomføre det nye regelverket.

Norske sykehus står allerede overfor betydelige utfordringer knyttet til bemanning, økonomi og administrativt arbeid. Innføring av nye godkjennings-, dokumentasjons- og rapporteringskrav må derfor følges av nødvendige ressurser.

Tilsyns- og sanksjonsbestemmelsene må utformes på en måte som ivaretar grunnleggende rettssikkerhetshensyn. De må utformes med særlig vekt på forutberegnelighet, proporsjonalitet og rettssikkerhet. Reaksjoner bør primært rettes mot virksomhetens systemansvar, og det må trekkes et klart skille mellom regelbrudd og faglige vurderinger foretatt innenfor forsvarlige rammer. Reell klageadgang med full prøvingsrett må sikres. Reaksjonssystemet må ta høyde for at regelverket på flere områder bygger på medisinske og faglige skjønnsvurderinger.

I høringsutkastet omtales både forholdet til nasjonal lovgiving og mulighetene for nasjonale unntaksbestemmelser. Legeforeningen vil fremheve behovet for god samordning og tydelige avgrensninger mellom SoHO-regelverket, bioteknologiloven og annet helserettslig lovverk. Ansvarsforhold, myndighetsroller og rettsvirkninger må fremstå klare og forutsigbare for virksomheter og helsepersonell. Det må også etableres klare regler for samordning, myndighetsfordeling og ivaretagelse av nasjonale etiske begrensninger.

Det nye regelverket må, innenfor rammene av god kvalitet og pasientsikkerhet legge til rette for forskning og innovasjon, fagutvikling og innføring av nye behandlingsmetoder.

Implementeringen av SoHO-forordningen vil berøre en rekke medisinske spesialiteter. Legeforeningen anbefaler at relevante medisinske fagmiljøer gis en sentral rolle både i det videre regelverksarbeidet og i etableringen av nasjonale prosedyrer og veiledere.

Med hilsen
Den norske legeforening

Siri Skumlien
generalsekretær

Johan Georg Røstad Torgersen
avdelingsdirektør

Elisabeth Selvaag
spesialrådgiver/lege



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**