



Til

Alle yrkesforeninger

Alle fagmedisinske foreninger

Alle lokalforeninger

Norsk medisinstudentforening

Legenes forening for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Norsk forening for alders- og sykehjemsmedisin

Rådet for legeetikk

Deres ref.:

Vår ref.: HSAK202600644

Dato: 24-06-2026

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 sikkerhetsstandarder for humane substanser til human bruk (SoHO-forskriften)

Legeforeningen har fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) mottatt høring om *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 sikkerhetsstandarder for humane substanser til human bruk (SoHO-forskriften)*. Direktoratet for medisinske produkter har på vegne av HOD utarbeidet forslag til lov og forskrift.

HOD skriver at 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.

Videre opplyser HOD at 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.

Denne høringen skal behandles av Sentralstyret.

Les mer på [siden til helse- og omsorgsdepartementet](#).

Dersom høringen virker relevant, bes det om at innspill sendes til Legeforeningen innen **1. september 2026**. Det bes om at innspillene lastes opp direkte på Legeforeningens nettsider.

Høringen finnes på [Legeforeningen.no](https://www.legeforeningen.no) under [Legeforeningens politikk – Høringer](#)



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

Med hilsen
Den norske legeforening

Marthe Helene Sandli Reutz
seniorrådgiver

Den norske legeforening • Postboks 1152 Sentrum • NO-0107 Oslo • legeforeningen@legeforeningen.no • Besøksadresse: Christiania torv 5
www.legeforeningen.no • Telefon: +47 23 10 90 00 • Org.nr. NO 960 474 341 MVA • Bankgiro 5005.06.23189

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 sikkerhetsstandarder for humane substanser til human bruk (SoHO-forskriften)