

Høringsfrist: 9. september 2026

Innhold

1. Innledning	6
1.1 Hovedinnholdet i høringsnotatet	6
1.2. SoHO-forordningens oppbygning etter kapitler og temaer	8
1.3 Gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter	10
2. Bakgrunn og formål ved ny forordning	14
2.1. Bakgrunn for EU-revisjon	14
2.2 Formål med ny, utvidet og enhetlig forordning	16
2.3 Felleseuropeiske utfordringer ved innføring av SoHO-forordningen	20
2.3.1 Regulatoriske utfordringer	20
2.3.2 Spesielt om kosmetisk/estetisk bruk	23
2.3.3 Økonomisk og administrative utfordringer	26
3. Gjeldende rett	27
3.1 Blodforskriften	27
3.2 Forskrift om håndtering av humane celler og vev	29
3.3 Bioteknologiloven	31
4. Gjennomføring av forordningen i norsk rett	33
4.1 EØS-relevans	33
4.2 Innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen og tilpasningstekster	33
4.3. Ny lov om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for substanser av menneskelig opprinnelse til human bruk (lov om SoHO-forordningen)	33
4.3.1 Egen særlov	34
4.3.2 Derogasjonshjemmel	36
4.4 Nasjonalt handlingsrom	38
4.4.1 Strengere nasjonale tiltak	38
4.4.2 Særlig om nasjonale tilpasninger på grunn av særnorske bestemmelser i bioteknologiloven	41
4.4.3 Annet nasjonalt handlingsrom om organisatoriske forhold	42
4.4.4 «I samsvar med nasjonal lovgivning»	43
4.5. Unntak i krisetilfeller	56
4.6 Andre unntak	58
4.7 Virkeområde	59

4.7.1 Autolog bruk	59
4.7.2 Geografisk anvendelsesområde: Særskilt om Svalbard, Jan Mayen, skip og oljeplattformer	65
4.8 Nabosjekk.....	71
5. Vurdering og forslag	72
5.1 Materielle endringer.....	72
5.1.1 Oversikt over nye temaer og ny regulering i forordningen	72
5.1.2 Godkjenning av SoHO-preparater	77
5.1.3. Forholdet til annet regelverk.....	82
5.1.4 Særlig om bioteknologiloven	99
5.1.5 Endringer i andre lover og forskrifter.....	101
5.2 Administrative endringer	104
5.2.1 Nasjonal SoHO-myndighet	104
5.2.2 Kompetent SoHO-myndighet	107
5.2.3 Vurdering av fremtidig endring av myndighetsansvar	108
5.2.4 Endringer for andre offentlige virksomheter	109
5.2.5 Andre relevante aktører og mulig delegering av tilsynsmyndighet	109
5.2.6 Endringer for private virksomheter	110
5.2.7 Forvaltning, organisering og deltagelse på EU-nivå.....	110
5.3 Beredskap og forsyningssikkerhet	112
5.3.1 Beredskap og forsyningssikkerhet.....	112
5.3.2 Artikkel 62.....	113
5.3.3. Artikkel 63.....	115
5.3.4 Artikkel 64.....	117
5.3.5 Artikkel 65.....	118
5.3.6 Artikkel 66.....	118
5.3.7 Artikkel 67.....	119
5.3.8 Særlig om blodberedskap og pilotprosjekt for blodberedskapsenheter	120
5.3.9 Unntak for blodberedskapsenheter	123
5.4 EU-regelverk med mulig relevans for forordningen	128
5.4.1 EU-regelverk om beredskap og forsyningssikkerhet.....	128
5.4.2 EU-regelverk med fokus på digital innovasjon	135

6. Vigilans – rapportering om alvorlige bivirkninger og uønskede hendelser	143
6.1 Utvikling av vigilansarbeidet i Norge	143
6.2 Rettslig grunnlag for hemovigilansarbeidet	145
6.3 Vigilansarbeidet – organisering og funksjon	145
7. Tilsyn	148
7.1 Etablering av tilsynsansvar for blod, celler og vev	148
7.2 Hvem skal inspiseres?	149
7.3 Typer inspeksjoner.....	150
7.4 Gjennomføring av inspeksjoner	150
7.5 Krav til inspektører	152
7.6 Rapportering og oppfølging	153
7.7 Hva er nytt sammenlignet med tidligere direktiver?	153
7.8 Konsekvenser for norsk regelverk og tilsynspraksis.....	154
8. Adgangen til å fastsette gebyrer og avgifter	155
9. Oppheving og tilbakekall av tillatelse	157
9.1 Gjeldende rett	157
9.2 Systemet etter SoHO-forordningen – oppheving og tilbakekall	158
9.3 Oppheving og tilbakekall av godkjenning av SoHO-preparater	159
9.4 Oppheving og tilbakekall av godkjenning til SoHO-senter.....	160
9.5 Pålegg om retting i forkant av oppheving og tilbakekall.....	160
9.6 Samlet vurdering	160
9.7 Nasjonalt handlingsrom	161
10. Sanksjoner og andre håndhevingsvirkemidler.....	162
10.1 Gjeldende rett	162
10.2 SOHO-regelverk og sanksjonsbegrepet	162
10.3 Pålegg om retting, pålegg om midlertidig stans og forbud mot markedsføring..	163
10.4 Tvangsmulkt.....	166
10.5 Overtredelsesgebyr	167
10.5.1 Behov for overtredelsesgebyr som sanksjon for overtredelse	168
10.5.2 Nærmere om overtredelsesgebyr	169
10.6 Straff	173
10.6.1 Medvirkning	176

10.6.2 Foretaksstraff	176
10.6.3 Strafferamme	176
10.6.4 Straff for brudd på lovbestemt taushetsplikt	177
11. Økonomiske og administrative konsekvenser	177
11.1 Konsekvenser for kompetente myndigheter	177
11.2 Konsekvenser for virksomhetene	182
12. Overgangsregler	183
13. Ikrafttredelse	185
14. Merknader til de enkelte bestemmelsene i lovutkastet.....	185
14. Utkast til ny lov og forskrift	189
14.1 Lovutkast.....	189
14.2 Utkast til forskrift.....	195
15.Vedlegg:	199
Oversikt over SoHO-forordningens oppbygning etter kapitler	
Ordliste utarbeidet av DMP	

1. Innledning

1.1 Hovedinnholdet i høringsnotatet

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.

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) utarbeidet forslag til lov om gjennomføring av SoHO-forordningen i norsk rett (lov om SoHO-forordningen) og forslag til forskrift om kvalitets- og sikkerhetsstandarter for humane substanser til human bruk (SoHO-forskriften) på offentlig høring. Formålet med høringen er å innhente høringsinstansenes syn på forslaget til lov om SoHO-forordningen, og SoHO-forskrift.

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.

I norsk oversettelse av forordningen er forkortelsen SoHO videreført. Dette skyldes at uttrykket, *Substances of Human Origin*, ligger nært opp til det norske «substanser av human opprinnelse». SoHO er allerede etablert som fagbegrep på området, og bruk av samme benevnelse på engelsk og norsk legger til rette for enhetlig begrepsbruk og enklere henvisning mellom bestemmelser og problemstillinger. Forordningen omtales i det følgende som SoHO-forordningen, og definisjoner og begreper følger forordningens begrepsbruk. Departementet ber om innspill fra høringsinstansene om forslaget til korttittelen «lov om SoHo-forordningen» er en egnet korttittel.

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 bli lettere å utøve felles tilsyn for to eller flere land samtidig.

Forordningen introduserer en rekke nye begreper og konsepter. Virksomheter som skal utføre aktiviteter som klassifiseres som SoHO-aktiviteter eller håndtere SoHO-preparater, må registreres som enten SoHO-enheter eller SoHO-senter, avhengig av hvilken type SoHO-aktivitet de skal utføre.

SoHO-forordningen skiller mellom SoHO-enheter og SoHO-sentre. En SoHO-enhet er en enhet som er lovlig etablert i Unionen og som utfører en eller flere SoHO-aktiviteter som nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav c, jf. artikkel 3 nr.33. Et SoHO-senter er en SoHO-enhet som utfører en eller flere følgende SoHO-aktiviteter, herunder både prosessering og oppbevaring, frigivelse, import eller eksport, jf. artikkel 3 nr.35. Definisjonene innebærer dermed at alle SoHO-sentre også er SoHO-enheter, mens ikke alle SoHO-enheter er SoHO-sentre. Et tilsvarende skille finnes ikke etter dagens blodforskrift og forskrift om håndtering av humane celler og vev. SoHO-forordningen innebærer at krav og tilsyn i større grad knyttes til hvilke aktiviteter virksomheten utfører og hvilken risiko disse aktivitetene innebærer for kvalitet og sikkerhet.

For å sikre bedre harmonisering av regelverket og styrke pasientsikkerheten, er kravene til å følge godt dokumenterte retningslinjer for transfusjon og smittevern skjerpet. Dette bidrar til økt beskyttelse for både donorer, mottakere og barn født som et resultat av assistert befruktning. Forordningen etablerer også viktige prinsipper, herunder at donasjon av SoHO skal være frivillig og vederlagsfri.

I tillegg til å styrke pasientsikkerheten, og utvide den rettslige reguleringen til nye humane substanser og aktiviteter, innfører forordningen også nye krav til forsyningssikkerhet og beredskap for medlemslandene. Det fastsettes et mål om europeisk selvforsyning av såkalt kritisk SoHO, som blant annet omfatter blod og plasma, og hvert land må derfor bidra til å øke den nasjonale graden av selvforsyning ved å legge til rette for donasjon og apparat for å håndtere donert SoHO. Det er videre et krav

at medlemslandene utarbeider nasjonale beredskapsplaner som inkluderer beredskap for kritisk SoHO, og at disse planene koordineres med annet beredskapsarbeid.

Forholdet til tredjeland, det vil si land utenfor EU eller EØS-området, er også beskrevet flere steder i SoHO-forordningen.

Det vil bli fastsatt en rekke delegerte rettsakter og gjennomføringsrettsakter fra 2027. Den første gjennomføringsrettsakten ble vedtatt 18. juli 2025 og gjelder IT-løsningen SoHO-plattformen (artikkel. 74 nr. 4).

Innholdet i forordningen detaljeres fortsatt i ulike arbeidsgrupper i EU. Detaljeringen av innhold gjelder risikovurderinger for tolkning av begreper, klassifisering og mulig regulering av nye substanser som per i dag ikke er regulert og preparater hvor medisinsk indikasjon ikke er fastlagt. Grensen mot annen tilgrensende lovgivning, herunder regelverket for legemidler og medisinsk utstyr er heller ikke fullt ut avklart. Det fulle omfanget av endringene som forordningen vil medføre, er derfor ennå ikke kjent, samtidig som forberedelser til gjennomføringen av regelverket pågår.

1.2. SoHO-forordningens oppbygning etter kapitler og temaer

Fortalen inneholder viktige prinsipper og beskriver nærmere innholdet i artiklene. Selv om fortalen ikke er rettslig bindende og derfor ikke EØS-tilpasset, er den viktig for forståelsen av forordningen. Fortalen kan bidra til å belyse tolkningen av bestemmelsene i forordningen, og det vises derfor i høringsnotatet enkelte steder til relevante punkter i fortalen.

Forordningens kapitler er inndelt slik:

Kapittel I *Alminnelige bestemmelser*, med bestemmelser om formål, virkeområde, definisjoner og mulighet for strengere nasjonale tiltak i medlemsstatene, som for Norges del blant annet gjelder bestemmelser i Bioteknologiloven.

Kapittel II *Medlemsstatenes vedkommende myndigheter* gjelder utpekning av SoHO-myndigheter, deres ansvarsområder og forpliktelser, kommunikasjon og samordning mellom medlemslandets vedkommende SoHO-myndigheter og med myndigheter i andre regulatoriske sektorer, delegering til andre organer og forpliktelser knyttet til det, samt bestemmelser om uavhengighet og upartiskhet, åpenhet og kontrollorgan. For Norges vedkommende vil kontrollorgan som EØS-medlem være European Surveillance Agency (ESA). Bestemmelsene medfører at det utpekes én nasjonal SoHO-myndighet og én eller flere kompetente SoHO-myndigheter med definerte oppgaver. Det vil kunne gis gjennomføringsrettsakter til bestemmelsene.

Kapittel III *SoHO-tilsynsaktiviteter*, fastlegger krav til registre og registrering for SoHO-enheter, bestemmelser om SoHO-preparatgodkjenning, herunder felles vurderinger, krav til vurderingsansvarlige for SoHO-preparater, planer for oppfølging av kliniske resultater, bestemmelser om godkjenning og inspeksjon av SoHO-sentre, herunder

felles inspeksjon og inspeksjon av andre SoHO-enheter enn SoHO-sentre og av tredjeparter, krav til inspektører, uttrekk, innsending og offentliggjøring av aktivitetsdata, sporbarhet og bestemmelser om vigilans og hurtigvarsler. Dette medfører store endringer for slik både produkter og virksomheter reguleres i dag. Det vil kunne gis gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter til bestemmelsene.

Kapittel IV *Generelle forpliktelser for SoHO-enheter* fastsetter vilkårene slike virksomheter må forholde seg til med hensyn til registrering av SoHO-enheten, ansvarlig person, kvalitetsstyringssystem, SoHO-preparatgodkjenning og søknad om dette, kliniske SoHO-studier, innsamling og rapportering av aktivitetsdata, sporbarhet og koding, europeisk kodingssystem og vigilans. Disse bestemmelsene medfører også endringer for hvordan en slik virksomhet skal fungere. Det vil kunne gis gjennomføringsrettsakter til bestemmelsene.

Kapittel V *Generelle forpliktelser for SoHO-sentre*, har bestemmelser om godkjenning og søknad om SoHO-senter og importerende SoHO-senter, frigivelsesansvarlig, lege og eksport. Disse bestemmelsene medfører også nye krav om organisering. Det vil kunne gis gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter til bestemmelsene.

Kapittel VI *Beskyttelse av SOHO-donorer*, setter mål og standarder for beskyttelse av SoHO-donorer, standarder for frivillig og vederlagsfri donasjon av SoHO og krav til informasjon og samtykke. Bestemmelsene er en innskjerping av gjeldende regler. Det vil kunne gis gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter til dette.

Kapittel VII *Beskyttelse av SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning*, omhandler bestemmelser for disse tilsvarende kapittel VI, om mål og standarder, gjennomføring av standardene, frigivelse av SoHO og ekstraordinær frigivelse. Dette er også innskjerpinger av gjeldende rett, men angår også delvis områder hvor Norge kan ha nasjonale bestemmelser etter bioteknologiloven. Det vil kunne gis gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter til bestemmelsene.

Kapittel VIII *Kontinuerlig forsyning*, fastlegger føringer og krav til medlemslandenes om tilstrekkelig forsyning av kritiske SoHO, nasjonale beredskapsplaner for SoHO, varslings- og manglende forsyning av kritiske SoHO, unntak fra forpliktelsen til godkjenning av SoHO-preparater ved helsekriser, nødunntak i forbindelse med menneskeskapte katastrofer eller naturkatastrofer og SoHO-enheters beredskapsplaner. Dette medfører en styrking av nasjonalt og felleseuropeisk beredskapsarbeid og planlegging.

Kapittel IX *SoHO-koordineringsrådet*, gir regler om dette rådet. Forordningen oppretter et ekspertstyre (SCB) som skal ha en uavhengig funksjon og avgi uttalelser om den regulatoriske statusen til en substans, et preparat eller en aktivitet etter forordningen. Styret skal oppdatere lister over substanser og gi bistand og råd til de kompetente SoHO-myndighetene. Bestemmelsene har allerede fått anvendelse fra 7. august 2024,

og koordineringsrådet jobber sammen med underliggende arbeidsgrupper om forskjellige temaer frem til hele forordningen skal gjelde fra august 2027, og vil også være et permanent samarbeidsorgan etter dette. Det vil kunne gis gjennomføringsrettsakter til bestemmelsene.

Kapittel X *Unionens aktiviteter*, gjelder bestemmelser om EU-opplæring og utveksling av SoHO-myndigheters personale og bistand fra Unionen. Det er også fastsatt regler for Kommisjonens kontroller. Overvåkingsoppgaver knyttet til statenes etterlevelse av bestemte rettsakter, utføres for EFTA-statene av EFTA Surveillance Authority ESA.

Kapittel XI *EUs SoHO-plattform* gir regler om opprettelse, forvaltning og vedlikehold av EUs SoHO-plattform og plattformens generelle funksjoner. Gjennomføringsforordning om SoHO-plattform ble vedtatt 18. juli 2025: Gjennomføringsforordning (EU) 2025/1467 om fastsettelse av regler for anvendelsen av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2024/1938 med hensyn til de tekniske spesifikasjonene for EUs SoHO-plattform for utveksling av informasjon om substanser av menneskelig opprinnelse bestemt til anvendelse på mennesker.»

Kapittel XII *Saksbehandlingsregler*, har bestemmelser om fortrolighet, vern av personopplysninger, utøvelse av delegering, hasteprosedyre, komitéprosedyre og sanksjoner. Det fremlegges forslag om nye typer sanksjoner i høringsnotatet. Det vil kunne gis delegerte rettsakter til bestemmelsene.

Kapittel XIII *Overgangsbestemmelser*, fastlegger tidspunkter for sentre som er utpekt, godkjent, akkreditert eller lisensiert i henhold til bloddirektivet og celler- og vevsdirektivet, for SoHO-preparater, for SoHo som ikke uttrykkelig omhandles i bloddirektivet eller celler- og vevsdirektivet og status for SoHO på lager eller som distribueres før anvendelse av forordningen. Det vil kunne gis gjennomføringsrettsakter til bestemmelsene.

Kapittel XIV *Sluttbestemmelser*, fastlegger datoer for opphevinger, evaluering, ikrafttredelse og anvendelse.

1.3 Gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter

Forordningen gir Kommisjonen mulighet til å utarbeide både gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter, noe som sikrer en fleksibel og effektiv tilpasning til fremtidige behov. Den bidrar til å styrke den europeiske helseunionen og skape et transparent og oppdatert rammeverk som prioriterer sikkerhet, kvalitet og forsyningssikkerhet for substanser av menneskelig opprinnelse. Dette innebærer at det er nødvendig med tilstrekkelige fullmakter for å sikre en effektiv gjennomføring av disse rettsaktene i fremtiden at disse inntas i utkast til SoHO-forskrift med derogasjonshjemmel i lov om SoHO-forordningen. Se under kapittel 4.3.2. om dette.

Flere steder i SoHO-forordningen er det vist til at Kommisjonen kan/skal komme med gjennomføringsrettsakter eller delegerte rettsakter. Kommisjonen har fått delegert myndighet til å vedta slike rettsakter etter artikkel 290 og 291 TEUV (Traktaten om Den europeiske unions virkemåte). Disse blir i likhet med hovedforordningen bindende for Norge når rettsaktene innlemmes i EØS-avtalen gjennom en EØS-komitebeslutning.

Gjennomføringsrettsakter (Implementing Acts (IA)) har mer detaljerte administrative eller tekniske bestemmelser om hvordan regelverket skal settes ut i livet, og brukes for å supplere forordningens generelle målsetninger når det er nødvendig med en enhetlig gjennomføring av rettsakter. Delegerte rettsakter (Delegated Acts (DA)), kan ikke gjelde kjerneelementene i lovgivningen, og ofte dreier det seg om teknisk regelverk som skal utfylle eller endre ikke-vesentlige deler av lovgivningen materielt eller innholdsmessig.

Gjennomføringsrettsakter:

Fortalen punkt 79 beskriver de områdene der Kommisjonen, i tråd med undersøkelsesprosedyren, kan vedta gjennomføringsrettsakter. Dette er nærmere spesifisert i følgende artikler:

Artikkel 13 nr. 5 om samråd og samarbeid med myndigheter i andre regulatoriske sektorer, for å fastsette en substans', et produkts eller en aktivitets regulatoriske status hvis det er nødvendig for å unngå risikoer for sikkerheten til SoHO-donor, -mottakere eller barn født etter medisinsk assistert befruktning, eller risikoer for at mottakernes tilgang til sikker og effektiv behandling svekkes.

Artikkel 16 nr. 3 om datasettene som skal offentliggjøres på SoHO-plattformen for registrerte SoHO-enheter.

Artikkel 19 nr. 12 om prosedyrene for godkjenning av SoHO-preparater.

Artikkel 27 nr. 12 om de tekniske elementene i prosedyrene som skal følges ved inspeksjon av SoHO-sentre.

Artikkel 31 nr. 2 om uttrekk, innsending og offentliggjøring av aktivitetsdata.

Artikkel 33 nr. 15 om prosedyrene ved samråd og koordinering mellom vedkommende SoHO-myndigheter og ECDC når det gjelder relevante meldinger om alvorlige uønskede bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser og undersøkelser av dette.

Artikkel 37 nr. 5 om utvalgte deler av og spesifikasjoner for kvalitetsstyringssystemet for å sikre ensartet kvalitetsstyring.

Artikkel 41 nr. 3 om tekniske prosedyrer for innsamling og rapportering av aktivitetsdata for å sikre at de årlige aktivitetsdatarapportene er ensartede, kompatible og sammenlignbare, og for å trekke ut, sende inn og offentliggjøre aktivitetsdata. Etter artikkel 87.2 har Kommisjonen hatt mulighet til det fra 6. august 2024, og det annonsert at en «*IA on data sets for activity data*» vil komme fra august 2027.

Artikkel 42 nr. 7 om den minste mengden data om SoHO-donor og SoHO-mottaker som skal oppbevares for å sikre sporbarhet. Etter artikkel 87 nr. 2 har Kommisjonen hatt mulighet til det fra 6. august 2024, og det annonsert at en «IA on traceability» vil komme fra august 2027.

Artikkel 43 nr. 3 om formatet på den felles europeiske koden (*Single European Code*; SEC) og kravene som gjelder bruken av den på SoHO-enheter og på SoHO ved distribusjonstidspunktet. Etter artikkel 87.2 har Kommisjonen hatt mulighet til det fra 6. august 2024, og det er annonsert at en «IA on Single European Code (SEC)» vil komme fra august 2027.

Artikkel 48 nr. 7 om presisering av hvilken informasjon en søknad om godkjenning som importerende SoHO-senter skal inneholde, for å sikre at denne informasjonen er kompatibel og sammenlignbar. Etter artikkel 87 nr. 2 har Kommisjonen hatt mulighet til det fra 6. august 2024, og det annonsert at en «IA on import» vil komme fra august 2027.

Artikkel 56 nr.1 og 2 om særlige prosedyrer hvis det er nødvendig å fastsette bindende regler for gjennomføring av en bestemt standard eller et bestemt element i en standard som omhandlet i artikkel 53 eller 55 for å sikre et ensartet og høyt beskyttelsesnivå for SoHO-donor. Det vises til tekniske retningslinjer. Hvis det er «behørig begrunnede tvingende og presserende omstendigheter knyttet til en risiko for en SoHO-donors helse skal Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter som får anvendelse umiddelbart.

Både i artikkel 53 og 55 nevnes imidlertid samsvar med nasjonal lovgivning. Artikkel 53 gjelder bestemmelser om samtykke og godkjenning for SoHO-donor, evaluering av donors helse og egnethet, samt bestemmelser om nasjonalt donor-register, som i Norge er nærmere fastsatt i bioteknologiloven eller tilhørende rundskriv. I artikkel 53 nr. 3 nevnes det krav til registrering i nasjonale registre. Det eksisterer registre for blodgivere i Norge, men per i dag er det ikke tillatt å samkjøre blodgiverregistrene fordi dataene tilhører det enkelte helseforetak. I Norge er ikke for hyppige blodgivning et problem, men med en mulig økning i plasmaferese som tiltak for å bli selvforsynt med plasma, kan dette bli en problemstilling, og for hyppig blodgivning er et problem i noen land innen EU.

Artikkel 55 gjelder standarder for informasjon til SoHO-donor, som det i Norge også er nasjonale regler for i bioteknologiloven og rundskriv.

I den grad eventuelle gjennomføringsrettsakter hjemlet i artikkel 56 omhandler områder i artikkel 53 og 55 som det er norske særregler for, kan derfor slike gjennomføringsrettsakter bare innlemmes i EØS-avtalen dersom de tilpasses det eksisterende nasjonale handlingsrommet.

Artikkel 59 om særlige prosedyrer med bindende regler for gjennomføring av en bestemt standard eller et bestemt element i en standard som omhandlet i artikkel 58 for å sikre et ensartet og høyt beskyttelsesnivå for SoHO-mottaker og barn født etter medisinsk

assistert befruktning. Det vises til tekniske retningslinjer. Hvis det er «behørig begrunnede tvingende og presserende omstendigheter knyttet til en risiko for helsen til en SoHO-mottaker eller et barn født etter medisinsk assistert befruktning skal Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter som får anvendelse umiddelbart.

Bioteknologiloven har regler for flere av standardene som artikkel 58 gjelder, blant annet når det gjelder hva som er tillatt eller påbudt av genetisk testing, og bestemmelser knyttet til assistert befruktning i Norge.

I den grad eventuelle gjennomføringsrettsakter hjemlet i artikkel 59 omhandler områder i artikkel 58 som det er norske særregler for, kan derfor slike gjennomføringsrettsakter bare innlemmes i EØS-avtalen hvis de tilpasses det nasjonale handlingsrommet som eksisterer.

Artikkel 68 nr. 9 om kriterier og prosedyrer for samråd med rådgivende organer som er opprettet i henhold til annet EU-regelverk, i forbindelse med utføringen av SoHO-koordineringsrådets oppgaver.

Artikkel 69 nr. 2 fastslår at Kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter der det fastsettes kriterier og prosedyrer for samråd med rådgivende organer som er opprettet i henhold til annet EU-regelverk, i forbindelse med utføringen av SoHO-koordineringsrådets oppgaver.

Artikkel 74 nr. 4 om tekniske spesifikasjoner for EUs SoHO-plattform, forvaltning og vedlikehold av plattformen samt plattformens funksjoner, minimumsfunksjonalitet, roller og ansvarsområder, hvor lenge personopplysninger kan lagres, og de tekniske og organisatoriske tiltakene som skal garantere sikkerheten for personopplysningene som behandles, herunder helseopplysninger. Denne ble vedtatt 18. juli 2025:

«Gjennomføringsforordning (EU) 2025/1467 om fastsettelse av regler for anvendelsen av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2024/1938 med hensyn til de tekniske spesifikasjonene for EUs SoHO-plattform for utveksling av informasjon om substanser av menneskelig opprinnelse bestemt til anvendelse på mennesker.» Se EØS-notat.¹

Artikkel 82 nr. 4 om overgangsbestemmelser for ensartede prosedyrer for å sikre at blod-, celler- og vevspreparater som er godkjent før 7. august 2027 anses å være godkjent som SOHO-preparater også etter den dato.

¹ <https://www.regjeringen.no/no/sub/eos-notatbasen/notatene/2025/nov/tekniske-spesifikasjoner-for-soho-plattformen/id3146100/>

Delegerte rettsakter:

Fortalen punkt 78 omtaler områder hvor det vil være behov for at Kommisjonen kan gi delegerte rettsakter og artikkel 77 om utøvelse av delegering gir Kommisjonen myndighet til å vedta delegerte rettsakter som gjelder disse områdene:

Artikkel 26 nr. 7 om spesifikke kriterier for vurdering av søknader i forbindelse med godkjenning av importerende SoHO-sentre.

Artikkel 47 nr. 4 om forpliktelser og prosedyrer for importerende SoHO-sentre for import av SoHO for å kontrollere at standardene for kvalitet, sikkerhet og effektivitet for slik import er likeverdige. Etter artikkel 87 nr. 2 har Kommisjonen hatt mulighet til dette fra 6. august 2024, og det annonsert at en «DA on import» vil komme fra 2027.

Artikkel 53 nr. 5 ved behov for ytterligere standarder for å sikre beskyttelsen av SoHO-donor.

Artikkel 58 nr. 16 ved behov for ytterligere standarder for å sikre at SoHO-mottakere eller barn født etter medisinsk assistert befruktning beskyttes mot risikoer forbundet med SoHO.

Artikkel 76 nr. 8 om lagringstider for personopplysninger, herunder helseopplysninger, som er egnet for formålet med disse, og spesifikke kriterier som vil gjøre det mulig å identifisere data som er relevante for beskyttelsen av folkehelsen.

Artikkel 78 gir mulighet for hasteprosedyre hvis det er nødvendig av tvingende og presserende hensyn.

2. Bakgrunn og formål ved ny forordning

2.1. Bakgrunn for EU-revisjon

I 2017 ble det igangsatt en revisjon av regelverket for blod, celler og vev etter at det ble avdekket en rekke mangler og svakheter ved det eksisterende regelverket i EU. Dette omfattet blant annet ulikt beskyttelsesnivå og praksis imellom medlemsstatene i EU, noe som synliggjorde behovet for et mer harmonisert regelverk. Det ble videre identifisert behov for styrket kvalitet, sikkerhet og sporbarhet for SoHO-preparater, bedre beskyttelse for SoHO-donor, SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning. Videre var det et mål om å legge til rette for innovasjon på SoHO-området, og å fremtidssikre lovgivningen («future proof»), ved å gjøre regelverket mer fleksibelt for nye substanser eller anvendelser og terapier for humane substanser.

Det ble videre identifisert behov for felles europeiske krav til økt forsyningssikkerhet, herunder et mål om europeisk selvforsyning av særlig blodplasma. Formålet var å redusere EUs avhengighet av blant annet plasma, fra andre land, særlig USA. Som ledd i

kravet til økt selvforsyning ble det også ansett nødvendig å stille krav til styrket beredskapsarbeid på området, herunder krav om at medlemslandene utarbeider nasjonale beredskapsplaner.

I 2019 bekreftet en evaluering at lovgivningen om celler og vev, samt bloddirektivene, hadde forbedret sikkerheten og kvaliteten på blod, vev og celler som brukes til transfusjon, transplantasjon eller medisinsk assistert befruktning. Evalueringsrapporten påpekte imidlertid også en rekke mangler og svakheter som måtte korrigeres for å sikre at rammeverket var oppdatert, hensiktsmessig og fremtidsrettet.^{2 3} Ulik gjennomføring av EU-regelverket i nasjonal lovgivning hadde medført fragmentering av EU-markedet og hindret grensekryssende utveksling av blod, celler og vev. Dette skyldes blant annet ulike klassifiseringer av substanser og preparater fra blod, celler og vev og ulikt nivå av pasientbeskyttelse, samt forskjellige regler for giverutvelgelse og -kvalifisering. Det forelå heller ingen tydelig definisjon av prinsippet om frivillig og ulønnet donasjon, og praksisen knyttet til bruk av dette prinsippet var ulikt. Det ble avdekket manglende tillit mellom nasjonale myndigheter og fravær av gjensidig anerkjennelse av godkjenninger. Strengere krav i enkelte medlemsland førte til barrierer for grensekryssende utveksling og dermed redusert tilgjengelighet av blod, celler og vev. Videre var reglene ikke tilpasset ny teknologi, samtidig som nye metoder for å bearbeide, forberede og bruke blod, celler og vev til medisinske formål økte raskt. Reglene hadde også begrenset omfang fordi ikke alle substanser av menneskelig opprinnelse var dekket. På grunn av nye smittsomme sykdommer var det blitt økte og endrede behov for human bruk av humane substanser, og det var klart at EU viste seg å være sårbare for avbrudd i forsyningen av visse typer blodkomponenter, celler og vev, og spesielt plasma. COVID-19 -pandemien i 2020 tydeliggjorde disse utfordringene, blant annet gjennom mangel på plasma og plasmaderiverte legemidler.

I oktober 2020 vedtok Europakommisjonen sitt arbeidsprogram for 2021 som inkluderte en revisjon av bloddirektivet samt celler- og vevsdirektivet. Målet med initiativet var i lys av evalueringsrapporten å oppdatere lovgivningen for å muliggjøre en mer fleksibel tilpasning til vitenskapelige og teknologiske fremskritt, håndtere fremveksten av smittsomme sykdommer – inkludert erfaringer fra COVID-19-pandemien – og møte utfordringer knyttet til økende kommersialisering og globalisering av sektoren. Videre hadde revisjonen som hensikt å fjerne mange tekniske bestemmelser fra lovgivningen for å muliggjøre raskere oppdatering av standarder, samt å vurdere en sammenheng av

² European Commission (2019). Commission Staff Working Document: Evaluation of the Union legislation on blood, tissues and cells {SWD (2019) 376 final}. Brussels. Available from: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/blood_tissues_organs/docs/swd_2019_376_en.pdf.

³ [swd_2019_375_summary_en_0.pdf](#)

de grunnleggende rettsaktene til ett enkelt lovinstrument. Revisjonen var planlagt vedtatt i andre kvartal av 2022.

I forkant av lovforslaget ble det utarbeidet en konsekvensutredning som inkluderte høring av interessenter for en rekke temaer, blant annet godkjenning av nye substanser, regulering av blod-, celle og vev-behandling direkte ved pasientens behandlingssted («point-of-care»), styrking av beskyttelsen av givere og barn født ved medisinsk assistert befruktning, styrking av tilsyn med virksomheter involvert i håndtering av blod, celler og vev, avgrensning av virkeområdet, fastleggelse av etiske prinsipper og avgrensning mot andre regulerte rammeverk, samt nøkkeldefinisjoner.

Funnene av undersøkelsene ble samlet i en «Impact Assessment Report».⁴ Denne ble fulgt opp med en oppsummerende rapport fra Generaldirektoratet for helse (DG Santé) og EUs forvaltningsorgan for helse og det digitale (HaDEA).⁵ I 2022 utarbeidet EU-Kommisjonen et lovforslag basert på resultatene fra rapportene, og etter behandling i Europaparlamentet ble forordning om standarder for kvalitet og sikkerhet for SoHO beregnet for bruk på mennesker, og om oppheving av de tidligere direktivene, vedtatt 13. juni 2024, med dato adoptert 17. juli 2024. Forordningen trådte i kraft 6. august 2024 og de fleste av bestemmelsene skal gjelde fra 7. august 2027. Forordningen skal innen 8. august 2029 evalueres og innen 8. august 2032 re-evalueres av Kommisjonen.

Disse rapportene utgjør sammen med behandlingen i Europaparlamentet samlet en fylldig kilde til bakgrunnsinformasjon til SoHO-forordningen, og det nærmeste som kan betegnes som forarbeider til forordningen. EU-kommisjonen har en egen side med mye informasjon om SoHO-forordningen.^{6 7}

2.2 Formål med ny, utvidet og enhetlig forordning

SoHO-forordningen har et overordnet tosporet formål: Dels å sikre kvalitet og pasientsikkerhet og dels å styrke forsyningssikkerhet og beredskap for kritiske substanser. Forordningen tydeliggjør sammenhengen mellom disse formålene.

I fortalens punkt 4 fremgår det at:

«Formålet med denne forordningen er derfor å fastsette høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder ved blant annet å sikre beskyttelse av SoHO-donor, ettersom de har en grunnleggende rolle når det gjelder tilgangen på SoHO, og av SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning samt ved å

⁴ [Impact Assessment Report - Proposal for a Regulation on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application - Public Health](#)

⁵ https://health.ec.europa.eu/publications/study-supporting-impact-assessment-revision-directive-200298ec-and-directive-200423ec_en

⁶ [SoHO Regulation - Public Health - European Commission](#)

⁷ [New EU rules on substances of human origin - Public Health](#)

fastsette tiltak for å overvåke og sikre tilstrekkelig tilgang på SoHO som er av avgjørende betydning for pasientenes helse.»

SoHO-forordningen innebærer dermed en anerkjennelse av både SoHO-donorers essensielle rolle i forsyningen av disse substansene, og behovet for å styrke sikkerheten til disse så vel som til mottakere og barn født gjennom medisinsk assistert befruktning. For å oppnå dette er det fastsatt høye standarder for sikkerhet og kvalitet for alle substanser av menneskelig opprinnelse som brukes i helsetjenesten. Standardene gjelder også for aktiviteter som omfattes av forordningens virkeområde, samt SoHO som inngår som bestanddeler i legemidler eller medisinsk utstyr.

Forordningens andre hovedformål er å styrke medlemslandenes og Unionens grad av selvforsyning av kritisk SoHO, for eksempel blod. Dette kan blant annet oppnås ved krav om at medlemslandene utarbeider krise- og beredskapsplaner, og styrker motstanddyktighet i krisesituasjoner for å sikre tilgang til behandlinger som krever bruk av SoHO. Det fastsettes også krav for å sikre en kontinuerlig forsyning av SoHO, særlig for kritiske SoHO, ettersom mangel kan medføre alvorlig skade eller risiko for skade hos pasienter, både ved mangel på den «rene» substansen, og ved mangler som påvirker produksjon av legemidler og medisinsk utstyr. Det er derfor viktig med overvåking av forsyningen, og tiltak for å forebygge og bekjempe fremtidige pandemier hvor mangel på SoHO kan være avgjørende både i pasientbehandling og for nødvendige legemidler og vaksiner.

Forordningen legger dessuten vekt på å iverksette digitaliseringsklare politikktiltak gjennom samhandling på en felles IT-plattform, SoHO-plattformen.

Vedtagelsen av SoHO-forordningen innebærer at de to gjeldende direktivene for blod⁸ og celler og vev⁹, vil bli opphevet fra 2027 og erstattet med én samlet og utvidet forordning. Blant fordelene som ble vektlagt ved sammenslåingen av disse direktivene var at de er nært beslektede og inneholder i stor grad tilsvarende bestemmelser om tilsyn, samt likeverdige prinsipper for kvalitet og sikkerhet i de sektorene de regulerer. Videre ble det fremhevet at mange myndigheter og aktører opererer på tvers av disse sektorene.

EU har understreket betydningen av at forordningen skal fremme fortsatt tilgjengelighet av SoHO-terapi, samtidig som den sikrer høye standarder for sikkerhet og kvalitet. I tillegg er det lagt vekt på å utvide beskyttelsestiltakene til å omfatte nye grupper av pasienter, donorer, mottakere og barn født ved medisinsk assistert befruktning.

⁸ Europaparlamentets- og rådsdirektiv 2002/98/EF av 27. januar 2003 om fastsettelse av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved tapping, kontroll, behandling, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter fra mennesker og om endring av direktiv 2001/83/EF (EUT L 33 av 8.2.2003, s. 30) (bloddirektivet)

⁹ Europaparlaments- og rådsdirektiv – 2004/23/EF av 31. mars 2004 om fastsettelse av standarder for kvalitet og sikkerhet ved donasjon, uttak, kontroll, behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av vev og celler fra mennesker (EUT L 102 av 7.4.2004, s. 48) (celler- og vevdirektivet).

Ettersom donasjon og anvendelse på mennesker av andre typer humane substanser enn de som omfattes av bloddirektivet og celler- og vevdirektivet har blitt stadig mer utbredt, var det også nødvendig å utvide forordningens virkeområde. Det var derfor hensiktsmessig å samle regelverket for blod, celler og vev under ett felles begrep, SoHO, og inkludere nye typer menneskelige substanser i dette begrepet, med definerte høye felles standarder med hensyn til særlige egenskapene ved hver type substans. SoHO-forordningen gjelder derfor alle substanser av menneskelig opprinnelse beregnet for bruk på mennesker. Dette vil for eksempel sikre beskyttelse av SoHO-donor og SoHO-mottaker av tarmmikrobiota, blodpreparater som ikke brukes til transfusjon, og alle andre SoHO som vil kunne anvendes på mennesker i fremtiden.

For å legge bedre til rette for lettere grensekryssende utveksling av SoHO og forbedre pasienters tilgang til behandlinger, var det nødvendig å harmonisere regelverket ytterligere, og å samle gjeldende direktiver i én, utvidet og samlet forordning ble antatt å ville bidra til å redusere nasjonale forskjeller som har skapt hindringer for grenseoverskridende deling av SoHO-preparater, og sikre en effektiv og felles anvendelse av regelverket. Samtidig gir forordningen medlemsstatene mulighet til visse nasjonale tilpasninger.

Moderniseringen av regelverket vil gi bedre rammer for regulering av virksomheter som håndterer SoHO. Dette inkluderer også økt kontroll med behandlinger som i dag er uregulerte, noe som forventes å bidra til tryggere pasientbehandling. Endringene i regelverket kan også legge til rette for en mer effektiv organisering av saksbehandling og tilsynsvirksomhet, blant annet gjennom tydeligere ansvarsfordeling mellom myndigheter og bedre rutiner for samarbeid mellom relevante etater. Økt fokus på nasjonal beredskap for blod og blodprodukter, samt økt selvforsyning av plasma til legemiddelproduksjon, kan åpne for finansieringsmuligheter gjennom sivil-militært samarbeid knyttet til blodberedskap.

Kommersialisering og innovasjon ved bruk av SoHO

Regelverket bygger også på grunnleggende etiske prinsipper knyttet til bruk av substanser av menneskelig opprinnelse. Et sentralt prinsipp er forbudet mot finansiell gevinst ved donasjon av SoHO, begrunnet i forbud mot kommersialisering av menneskekroppen. Donasjon av SoHO skal være frivillig og vederlagsfri, og ingen skal utsettes for økonomisk press til å donere blod, celler, vev eller organer. Personer som donerer SoHO, skal samtykke dersom donasjonen skal brukes til å fremstille kommersielle produkter, for eksempel plasmaderiverte legemidler, hvor plasma fra blodgivere benyttes.

Det legges samtidig vekt på styrking av sikker og effektiv innovasjon og at det skal skapes forutsetninger for utvikling av trygge og effektive SoHO-terapi. Forbudet mot kommersialisering og ønsket om innovasjon utelukker imidlertid ikke hverandre.

SoHO-forordningen viser i fortalen punkt 1 til EUs charter om grunnleggende rettigheter (som på norsk også omtales som Pakten) i artikkel 35 om «Beskyttelse av helse» at enhver har rett til tilgang til helsefremmende tiltak og til å motta legehjelp i samsvar med vilkårene fastsatt i medlemsstatenes lovgivning og praksis. Ved utforming og gjennomføring av Unionens politikk skal det sikres et høyt nivå av helsemessig beskyttelse.¹⁰ Charteret er ikke del av EØS-samarbeidet, ettersom denne ikke er inntatt i EØS-avtalen. Charteret kan likevel ha betydning ved tolkningen av EØS-avtalen hvor EØS-retten spesifikt viser til Charteret i sin ordlyd. Forbudet mot kommersialisering av menneskekroppen inngår også i EMK (Den europeiske menneskerettskonvensjonen) som Norge har tiltrådt, så dette forbudet gjelder uansett også i Norge.¹¹

I Charterets artikkel 3 nr. 2 om «Rett til respekt for menneskets integritet» står det blant annet at det i forbindelse med legevitenskap og biologi spesielt skal respekteres:

- Fritt og informert samtykke fra den berørte person i overensstemmelse med lovens bestemmelser.
- Forbud mot kommersialisering av menneskekroppen og deler av denne.
- Forbud mot reproduktiv kloning av mennesker.

Fortalen punkt 4 i SoHO-forordningen refererer spesifikt til denne i artikkel 3:

«I samsvar med artikkel 3 i pakten skal disse sikkerhetsstandardene bygge på det grunnleggende prinsippet om at menneskekroppen eller deler av den ikke skal være en kilde til økonomisk gevinst.»

Fortalen punkt 54 i SoHO - forordningen fastsetter at:

«Denne forordningen er forenlig med de grunnleggende rettighetene og prinsippene som er anerkjent i pakten, særlig når det gjelder menneskeverd, retten til respekt for menneskets integritet og forbudet mot å gjøre menneskekroppen og deler av den til en kilde til økonomisk gevinst, vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av deres personopplysninger, frihet for kunst og vitenskap og frihet til å drive næringsvirksomhet, ikke-diskriminering, retten til helsevern og tilgang til helsetjenester samt barns rettigheter.»

Dette gjentas i fortalen punkt 57 i SoHO forordningen:

«Ved artikkel 3 i pakten er det fastsatt et forbud mot å gjøre menneskekroppen og deler av den til en kilde til økonomisk gevinst.»

¹⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:12012P/TXT>

¹¹ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/den-europeiske-menneskerettighetskonvens/id88366/>

I transplantasjonslova § 20 er det forbud mot kommersiell utnyttning som følge av donasjon av organ, celler eller vev til transplantasjon, og etter § 4A-2 er kommersiell utnyttning av celler og vev fra aborterte fostre forbudt.¹²

Bruk av substanser av menneskelig opprinnelse i kosmetiske produkter er også forbudt i henhold til Kommisjonsdirektiv 95/34/EF av 10. juli 1995¹³, samt kosmetikkforordningen¹⁴, som kosmetikkforskriften bygger på.¹⁵

2.3 Felleseuropeiske utfordringer ved innføring av SoHO-forordningen

Som nevnt under kapittel 2.1 ble det under revisjonsarbeidet klart at det var en begrenset grad av harmonisering i hvordan medlemsstatenes praktiserer felles EU-regler for kvalitet og sikkerhet ved håndtering av blod, vev og celler. Direktivenes utforming åpnet blant annet for flere valg og alternative løsninger for medlemsstatenes implementering. Dette resulterte i ulik nasjonal regulering, som igjen skapte hindringer for utveksling av slike substanser over landegrensene. Den eksisterende variasjonen i tilnærminger til regulering, kombinert med den betydelige utvidelsen av direktivenes virkeområde til å inkludere flere nye typer substanser, reiser flere utfordringer av materiell, juridisk og økonomisk-administrativ karakter.

2.3.1 Regulatoriske utfordringer

En substans, et preparat eller en aktivitet kan være underlagt regulering både etter SoHO-forordningen og andre regelverk. Selv om det finnes felles rettslige definisjoner i disse regelverkene, foreligger det foreløpig ikke en fullt ut harmonisert og omforent definisjon for SoHO. Denne uklarheten medfører vanskelige juridiske grensedragninger mot andre eksisterende og kommende regelverk, og dermed spørsmål om hvordan nye substanser skal klassifiseres og rettslig reguleres. Grensedragningene mot regelverket for legemidler, medisinsk utstyr og Advanced Therapies Medicinal Products (ATMP; legemidler basert på genterapi, somatisk celleterapi eller vevsterapi), samt regelverket for transplantasjoner, reiser særlig komplekse problemstillinger. For Norges del innebærer også vurderingen av SoHO-regelverket i lys av bioteknologiloven en ytterligere utfordring. I tillegg pågår det regelverksendringer i EU innen legemidler, medisinsk utstyr og bioteknologi, noe som ytterligere kompliserer situasjonen.

EU gjennomførte i perioden 2025-2026 en undersøkelse blant medlemsstatene for å kartlegge behovet for ytterligere rettslig klarhet knyttet til klassifisering av SoHO-substanser, preparater og aktiviteter. Undersøkelsen avdekket at det manglet en enhetlig forståelse og tolkning av flere sentrale definisjoner og kjernebegreper i SoHO-forordningen og tilgrensende regelverk. Disse definisjonene er avgjørende for å fastslå

¹² <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2015-05-07-25>

¹³ <https://lovdata.no/static/NLX3/31995l0034.pdf>

¹⁴ https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2013-04-08-391/KAPITTEL_7-1#KAPITTEL_7-1

¹⁵ https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2013-04-08-391/**

hvilke aktiviteter og substanser som faller innenfor eller utenfor virkeområdet til de ulike regelverkene. Eksempler på slike begreper inkluderer «samme essensielle funksjon», «minimal/vesentlig manipulering», «samme kirurgiske prosedyre», «industrielle prosesser (inkludert pooling og iboende egenskaper)», «primær funksjon» og «understøttende funksjon» («ancillary function»).

Undersøkelsen bekreftet at flere av de sentrale definisjonene som benyttes i de relevante regulatoriske rammeverkene, skaper betydelige utfordringer for medlemsstatene ved klassifisering av SoHO. Spesielt krevende er vurderingene knyttet til kompleksiteten i prepareringsmetoder, for eksempel om de innebærer vesentlig manipulering, og til identifikasjonen av den primære tiltenkte bruken i henhold til ATMP-forordningen. Videre oppstår utfordringer med å avgjøre hvorvidt noe er industrielt produsert og/eller ment for markedsføring i henhold til legemiddeldirektivet, samt med tolkningen av definisjoner som «tilleggsvirkning» og «derivater» i regelverket for medisinsk utstyr. I tillegg er det uklart hva som skal regnes som «samme kirurgiske inngrep» i henhold til SoHO-forordningen.

De viktigste årsakene til klassifiseringsutfordringene ble rapportert å være en kombinasjon av flere faktorer. For det første ble kompleksiteten og nyhetsgraden til substansen, terapien, produktet, preparatet eller aktiviteten i seg selv fremhevet som en sentral utfordring. Dette ble ytterligere forsterket av ulike oppfatninger og tolkninger blant medlemsstatene, samt utilstrekkelig veiledning og dokumentasjon fra EU-organer. Andre faktorer som bidro til utfordringene inkluderte ulik klassifisering etter gjeldende nasjonal lovgivning, begrenset samhandling mellom eksperter innen ulike fagområder på EU-nivå, og kompleksiteten i vurderingen av nytte–risiko-forholdet. I tillegg ble manglende presisjon i tolkningen av tilgjengelige definisjoner, ulike oppfatninger blant rådgivende organer, begrenset samarbeid mellom eksperter på nasjonalt nivå, og utilstrekkelig veiledning fra nasjonale organer rapportert som betydelige hindringer.

Blant substansene og preparatene som ble rapportert å medføre regulatoriske utfordringer, var flere typer SoHO som nå omfattes av SoHO-forordningen. Dette inkluderer serumøyedråper, fekal mikrobiota, donormelk og PRP (platerikt plasma), som tidligere enten har vært uregulert eller regulert under andre rettslige rammeverk. Videre ble det rapportert om vanskeligheter knyttet til kombinasjonspreparater og -substanser, som for eksempel leukocytter tilsatt PRP og leukocytter tilsatt ekstrakter av fettvev. Andre utfordringer oppstod i forbindelse med preparater og substanser der det var spørsmål om essensiell funksjon, prosessering og manipulering, industriell fremstilling, eller preparering ved pasientens seng («bedside preparation»).

Vedrørende aktiviteter, ble det rapportert om regulatorisk uklarhet rundt kosmetiske behandlinger utført med SoHO, behandlinger ved pasientens seng eller innenfor «samme kirurgiske prosedyre», enzymatisk nedbrytning av vev, og avgrensning av hva som utgjør «vesentlig manipulering». Andre utfordringer inkluderte decellulariserings-

prosesser, potensielle grenseflateproblematikker mellom SoHO og medisinsk utstyr, samt sammenblanding («pooling») av SoHO og celler dyrket *in vitro*. Pooling vil si at det blandes en type SoHO fra to eller flere donorer, for å oppnå et så terapeutisk effektivt preparat som mulig. Antall donasjoner avhenger både av type SoHO og nasjonal lovgiving. Det er mange problemstillinger rundt temaet «pooling» og SCB har derfor i mars 2026 utgitt et «Reflection Paper on the Pooling of Donations of Substances of Human Origin (SoHO)». Dette er et resultat av foreløpige konklusjoner på utfordringer angående «pooling», utarbeidet av regulatorisk arbeidsgruppe for SoHO og godkjent av SCB. Pooling nevnes som spesielt relevant for å oppfylle forordningens formål om å være dynamisk og fremtidsrettet, da det gir muligheter for å oppnå nye eller bedre terapeutiske resultater. *In vitro* er motsatsen til *in vivo*, og betyr at en biologisk prosess foregår i et kontrollert laboratoriemiljø, typisk i et reagensrør eller en petriskål (jf. at «vitro» betyr «glass» på latin), og derfor utenfor en levende organisme som et menneske. Assistert befruktning kalles også IVF (*in vitro*-fertilisering) fordi befruktningen foregår utenfor kvinnens kropp. IVF er sentralt i SoHO-forordningen fordi det etter *in vitro*-prosessen involverer mennesker, men fortalen punkt 60) presiserer at *in vitro*-forskning som ikke innebærer anvendelse på mennesker, ikke omfattes av forordningen. Disse problemstillingene illustrerer behovet for ytterligere harmonisering og presisering av regelverket for å sikre enhetlig og klar anvendelse på tvers av medlemsstatene.

Årsakene til manglende klarhet ble rapportert å inkludere en rekke utfordringer knyttet til tolkning og anvendelse av sentrale begreper i SoHO-forordningen. Blant de mest fremtredende problemene var uklarheter rundt definisjonen av «samme kirurgiske prosedyre», samt hvordan begreper som «samme essensielle funksjon», «industriell fremstilling» og «vesentlig manipulering» skal forstås. Spesielt ble det reist spørsmål om hvorvidt «industriell fremstilling» skal vurderes ut fra antall produserte enheter, typen utstyr som brukes, eller andre kriterier. Videre var det utfordringer knyttet til begrepet «ment å bringes i omsetning på markedet» og til fremstillingsprosesser ved pasientens seng («bedside»-fremstilling).

Manglende harmonisering mellom medlemsstatene vedrørende kriterier for vurdering og klassifisering av vesentlig manipulering og samme essensielle funksjon ble også fremhevet som en utfordring. I tillegg ble det påpekt at det mangler en klar definisjon for å avgjøre om en spesifikk teknikk skal betraktes som en del av SoHO-prosessering eller som forberedende håndtering. Vanskeligheter med å klassifisere «kombinerte terapier», som for eksempel vev tilsatt PRP, ble også nevnt.

Andre utfordringer omfattet bruk av medisinsk utstyr i tilfeller der selve produktet eller preparatet ikke markedsføres, men kun utstyret. Dette gjelder også situasjoner der medisinsk utstyr benyttes for å utføre «samme kirurgiske prosedyre», noe som kan gi grunn til bekymring for at dette potensielt kan være et forsøk på å omgå regelverket.

Videre var det betydelig uklarhet rundt hvordan SoHO-behandlinger uten dokumentert klinisk effekt skal vurderes og/eller godkjennes.

Undersøkelsen avdekket ytterligere utfordringer knyttet til å forutse hvordan ny teknologi under utvikling kan bli regulert, og hvordan dette kan påvirke klassifiseringen av SoHO. Eksempler på slike teknologier inkluderer bioprinting, som innebærer 3D-printing ved bruk av bioblegg som inneholder stamceller eller kunstige celler. Disse preparatene produseres i laboratoriemiljøer og vil ikke være direkte donert fra levende eller avdøde givere. Videre ble det fremhevet fremskritt innen behandlinger og teknikker utført ved pasientens seng («bedside»), samt bruk av genetisk modifiserte dyr for å skaffe celler, vev eller organer som er tilpasset spesifikke behov.

Andre eksempler på teknologier som reiser regulatoriske spørsmål inkluderer gametogenese, anvendelse av genredigeringsteknologi på materialer avledet fra SoHO, og bruk av røde blodceller som legemiddelbærere. I tillegg ble det rapportert om utfordringer knyttet til fremveksten av regenerativ medisin og anti-aldningsapplikasjoner, terapeutiske tilnærminger basert på mikrobiomet, og anvendelser av nanoteknologi, som for eksempel eksosomer.

Informasjonen fra undersøkelsen blant medlemsstatene danner grunnlag for den foreløpige listen over substanser, preparater eller aktiviteter som SCB skal utarbeide i henhold til artikkel 69 nr.1. Listen vil bli offentliggjort våren 2026.

Regulatoriske utfordringer omtales nærmere under kapittel 5.1.3 om *Forholdet til annet regelverk*.

2.3.2 Spesielt om kosmetisk/estetisk bruk

Kosmetisk/estetisk bruk av SoHO har vært mye diskutert både under «høringsarbeidet» som resulterte i «Impact Assessment»-rapportene i 2022, og senere i arbeidsgrupper i EU. SoHO-forordningen omfatter i utgangspunktet kun bruk av SoHO for terapeutiske formål eller i forbindelse med assistert befruktning. Andre bruksområder for SoHO, som for eksempel estetiske formål, kan i utgangspunktet falle utenfor reguleringen. Dette fremgår blant annet av artikkel 58 nr. 12 d) hvor det presiseres at SoHO-enheter ikke skal distribuere eller anvende allogene SoHO for andre formål enn forebygging eller behandling av en medisinsk tilstand, inkludert ved rekonstruktiv kirurgi eller medisinsk assistert befruktning.

Videre fastslår artikkel 58 nr. 12 b) at SoHO-preparater ikke skal anvendes på mennesker med mindre det er nødvendig. Det understrekes også at SoHO skal anvendes på en optimal måte, og at det skal tas hensyn til tilgjengelige terapeutiske alternativer. Artikkel 58 nevner kun «allogen» og ikke «autolog». Det sentrale er at andres SoHO ikke skal brukes til annet enn terapeutiske eller medisinske formål. Dette skyldes risiko knyttet til

blant annet smitte, som krever strengere regulering enn bruk av egen SoHO til ikke-terapeutiske eller ikke-medisinske formål.

Motsetningsvis fremgår det av artikkel 2 nr. 7 at dersom SoHO brukes til å fremstille produkter som reguleres av annet EU-regelverk enn det som er nevnt i nr. 6 (som omfatter SoHO brukt i medisinsk utstyr, legemidler, utprøvningslegemidler eller avansert terapi), og disse produktene ikke utelukkende er til terapeutisk bruk for personen SoHO stammer fra, gjelder ikke reglene i artikkel 2 nr. 1 bokstav c) iii) testing og iv) om uttak.

I fortalen punkt 49 presiseres det:

«Med henblikk på denne forordningen bør rekonstruktiv kirurgi ikke anses som estetisk bruk.» En antitetisk tolkning av dette tilsier at estetisk bruk ikke omfattes av forordningen.

Videre peker fortalen punkt 64 på behovet for å sikre tilgang til SoHO for medisinsk behandling. En antitetisk tolkning kan tyde på at SoHO ikke bør benyttes til kosmetiske formål. Samtidig må det understrekes at enhver har rett til å bruke sine egne substanser på egen kropp, for eksempel eget blod til PRP-injeksjoner.

Begrepet «terapeutisk» er imidlertid ikke entydig definert. For enkelte kan en kosmetisk behandling ha, eller være begrunnet i, en mental eller psykisk helseeffekt og dermed kunne anses som medisinsk terapeutisk i SoHO-forordningens forstand. Det er også en viss grad av subjektivitet i vurderinger av om en behandling, som for eksempel sårheling, er kosmetisk eller terapeutisk. Dette kan avhenge av arrets lokasjon, synlighet, og hvilken betydning utseendet har for den enkelte. Oppfatningen av behandlingens nødvendighet kan dermed variere fra person til person.

Samtidig foreligger det gjennomgående mangelfull vitenskapelig dokumentasjon på klinisk effekt av slike behandlinger, og SoHO skal i henhold til forordningen ikke brukes unødvendig eller der det ikke foreligger dokumentert nytte. Her vil den enkeltes subjektive oppfatning kunne spille inn på deres vurderinger om hva som er «unødig» eller «unødvendig» (jf. fortalen punkt 23, 67, art. 58 nr. 12 bokstav b)). Det kan være en rent *kosmetisk* «dokumentert nytte» (jf. artikkel 58 nr. 12 bokstav a)) uten at den er medisinsk, og hva som er «villedende» (fortalen punkt 54, artikkel 55 nr. 2, 58 nr. 12 bokstav c) og også «reklameaktivitet» (jf. fortalen punkt 58, artikkel 54. nr. 4) er nok heller ikke alltid helt åpenbart. Hva som anses som «nytte» kan også være vanskelig å dokumentere. Nytte kan blant annet forstås som fravær av risiko, ettersom godkjenning av preparatet vil sikre kvalitet og sikkerhet for SoHO-preparatet.

Bruk av SoHO i kosmetiske produkter er forbudt i henhold til kommisjonsdirektiv 95/34/EF av 10. juli 1995, samt kosmetikkforordningen. PRP til kosmetisk bruk medfører derfor regulatoriske utfordringer, ettersom kosmetiske behandlingsformer som å fremme hårvekst, ikke er standardiserte, og den kosmetiske bruken i dag ikke er omfattet

av blod, celler- og vevlovgivningen. Bloddirektivet (2002/98/EF) omtaler heller ikke kosmetisk bruk. I dag faller PRP derfor i stor grad utenfor regulatorisk tilsyn.

Dersom kosmetisk behandling med blod, celler eller vev ofte gjøres direkte uten noen form for prosessering eller lagring, kan man vurdere om dette vil kategoriseres som samme kirurgiske prosedyre og som en «point of care» / «bedside»-prosess, som faller utenfor SoHO-forordningen. Imidlertid vil ofte prosesseringstrinn som sentrifugering eller annen separering medføre at behandlingen skal reguleres i henhold til SoHO-forordningen. Denne type autolog behandling anses for å ha et lavt risikonivå, og i den forbindelse har det vært diskutert hvorvidt regulering av visse typer kosmetisk behandling, som for eksempel PRP-injeksjoner i hud, vil være for byrdefullt for virksomhetene. En løsning med forenklete preparatprosessdossierer (PPDs) for SoHO-preparater uten en klar medisinsk indikasjon, som benyttes i disse virksomhetene, er under diskusjon i EU. Det er opprettet en egen arbeidsgruppe under SCB som skal avklare spørsmål knyttet til kosmetisk bruk av SoHO.

Det ble i Impact Assessment-rapporten vist til at siden EUs forordning om medisinsk utstyr 2017/745 regulerer både kontaktlinser for synskorrigerende og kontaktlinser for kosmetiske formål (fargede linser), bør blod, celler- og vevlovgivningen gjøre noe tilsvarende og inkludere kosmetiske indikasjoner for å sikre sikkerhet og kontroll ved kosmetisk og estetisk bruk av SoHO-preparater som PRP. Det er imidlertid hevdet at det kan være vanskelig å anvende kontrolltiltak eller å måle og kontrollere effekt i kosmetiske settinger.

På den annen side kan det være ønskelig at virksomheter som tilbyr kosmetisk behandling med SoHO blir registrert og pålagt å drive i henhold til SoHO-regelverket. Dette vil kunne bidra til å øke sikkerhet og kvalitet på pasientbehandlingen, selv for inngrep som isolert sett anses å innebære lav risiko.

Det har de siste årene blitt vanligere med for eksempel bruk av PRP til rynkebehandling og for å fremme hårvekst. Andre eksempler er fettransplantasjon hvor eget fett fra eksempelvis lår eller mage flyttes til andre steder på kroppen, for eksempel bryster eller rumpe. Virksomheter som tilbyr kosmetisk korrigerende, er en sterkt voksende bransje som også er tidlig ute med å ta i bruk nye behandlingsmetoder og anvendelse av blant annet humane substanser med et estetisk formål. PRP er også mye brukt i ortopedisk sammenheng ved injeksjoner i knær eller andre ledd, for behandling av idrettsskader.

Det finnes også preparater som er produsert fra fettvev fra donorer, hvor cellene er fjernet og sluttproduktet er et konsentrat av noe som hevdes å være vekstfremmende stoffer. Dette injiseres i pasienter og benyttes som «regenerativ estetisk» behandling. Et slikt allogent preparat vil ifølge SoHO-forordningen ikke være lovlig til bruk i ren estetisk behandling. Dette er godkjent som et celler-vev-preparat og selges i Finland og Sverige under navnet Tience.

Det er i arbeidsgruppene imidlertid vist til at *allogen bruk* av SoHO bare unntas etter artikkel 58 nr. 12 bokstav d) hvis det er *utelukkende* til kosmetisk bruk. Her kommer problemstillingen nevnt ovenfor inn, om at hva som er «terapeutisk» eller «unødvendig» kan være subjektivt. Hvis bruk av allogen SoHO i tillegg til et kosmetisk formål også behandler en medisinsk tilstand, spesielt en psykologisk tilstand, vil slik bruk likevel ikke nødvendigvis være utelukket etter artikkel 58 nr. 12 bokstav d). Estetisk bruk av allogene substanser når dette er nødvendig av medisinske årsaker, inkludert psykologiske årsaker, bør derimot anses som et unntak.

Bruk av allogen SoHO i henhold til artikkel 58 nr. 12 bokstav d) kan derfor ikke brukes til utelukkende eller primært estetiske formål, med mindre det er dokumentert at det foreligger en overordnet medisinsk tilstand som gjør den estetiske bruken nødvendig.

Det diskuteres i arbeidsgruppene om dette bør presiseres til at allogene SoHO i henhold til artikkel 58 nr. 12 bokstav d) ikke kan brukes til rent estetiske formål – en medisinsk indikasjon er påkrevd. Dersom det av en lege dokumenteres at det foreligger en overordnet medisinsk tilstand som krever bruk av SoHO, er anvendelsen tillatt.

Videre diskuterer arbeidsgruppene om det bør fremgå tydeligere av forordningen at bruk av autologe preparater til estetiske formål må være i samsvar med artikkel 58 nr. 12 bokstav a) (dokumentert nytte) og b) (nødvendig). Autologe SoHO-preparater til estetiske formål må dermed fortsatt dokumentere en nytte for pasientene innenfor rammen av godkjenningen av preparatet, slik at autologe SoHO-preparater kan brukes til estetiske formål der forordningen ikke kommer til anvendelse (dvs. ingen prosessering eller lagring før bruk på mennesker). Autologe SoHO-preparater til estetiske formål må imidlertid fortsatt dokumentere en nytte for pasientene innenfor rammen av godkjenningen av preparatet.

Det er EU-domstolen som må avklare alle slike spørsmål, enten gjennom anker eller som preliminaire uttalelser etter anmodning fra nasjonale myndigheter.

2.3.3 Økonomisk og administrative utfordringer

SoHO-forordningen innebærer også administrative endringer og økonomiske konsekvenser for både myndigheter og offentlige og private virksomheter som er involvert i regulering, tilsyn og håndtering av SoHO.

Som vist overfor gjelder det nye regelverket et omfattende fagfelt med mange ulike nye substanser, aktiviteter og preparater, samt ny begrepsbruk. Forordningen griper også inn i tilgrensede regelverk og reiser krevende regulatoriske spørsmål. Dette vil kreve kunnskap, kapasitet og ressurser hos både myndigheter og andre.

For virksomheter som ikke tidligere har vært regulert av blodforskriften eller celler- og vevforskriften vil gjennomføringen av SoHO-regelverket medføre et behov for å kunne tilegne seg kunnskap om nye krav for å kunne drifte i samsvar med regelverket. Det kan

blant annet være behov for med ny fagekspertise for klinisk vurdering av nye SoHO-preparater.

For myndighetene vil innføringen av SoHO-regelverket medføre en nødvendig økning i ressurser både med hensyn til personell og administrative kostnader for å håndtere saksbehandling, godkjenning, tilsyn, håndtering av uønskede hendelser, og registrering av kliniske resultater. Det er stor variasjon i virksomheter og hvilke fagområder som skal reguleres etter SoHO-regelverket. I tillegg til godkjenning av blodbanker, og celler- og vev-virksomheter og virksomheter som håndterer annen SoHO, vil det også være behov for veiledning, både generelt og på individuell basis. DMP vil som forvalter av regelverket i Norge måtte ta stilling til regulatoriske spørsmål, og det forventes også å ville bli behov for en del juridiske vurderinger også i etterkant av at forordningen en gjennomført i norsk rett.

Uklarhet knyttet til hvor langt utviklingen av EUs SoHO-plattform forventes å være kommet innen august 2027, har i tillegg aktualisert spørsmålet om det vil være nødvendig å utvikle en nasjonal IT-plattform. Behovet for økt bemanning og et mer effektivt IT-system er nærmere beskrevet i kapittel 11 om *Økonomiske og administrative konsekvenser*.

3. Gjeldende rett

3.1 Blodforskriften

Forskrift av 8. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften) regulerer håndtering av blod og blodkomponenter i Norge. Forskriften er hjemlet i syv ulike lover, hvor paragrafene viser til vedlegg som tilsvarer artikler i direktivene. Vedleggene er i stor grad av teknisk karakter. Blodforskriftens hjemmelslover er legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven, helsepersonelloven, behandlingsbiobankloven, pasientjournalloven, helseregisterloven og helsetilsynsloven.¹⁶ Forskriften har som formål å sikre at blod og blodkomponenter som benyttes til medisinske formål, er av høy kvalitet og trygt for både blodgivere og mottakere. Forskriften stiller krav til blant annet rekruttering og utvelgelse av blodgivere, testing og behandling av blod, samt oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter. Forskriften gjennomfører EUs bloddirektiv i norsk rett og skal bidra til å beskytte helse og sikkerhet for alle involverte parter i blodgivingsprosessen.

¹⁶ <https://lovdata.no/pro/#document/SF/forskrift/2005-02-04-80?searchResultContext=1546&rowNumber=1&totalHits=35898>

Gjeldende forskrift ble implementert på bakgrunn av EUs bloddirektiv (europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF av 27. januar 2003) om fastsetting av standarder for kvalitet og sikkerhet ved tapping, prosessering, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter til enten transfusjon eller til tilvirkning av legemidler. EUs gjennomføringsdirektiv (kommisjonsdirektiv 2004/33/EF av 22. mars 2004) til direktiv 2002/98/EF fastsetter spesifikke tekniske krav til blod og blodkomponenter med det formål å forebygge overføring av sykdommer gjennom blod og blodkomponenter. Begge direktiver er minimumsdirektiver, noe som innebærer at Norge har kunnet fastsette strengere krav i nasjonalt regelverk.

Forskriften ble siden endret i 2006 som følge av kommisjonsdirektiv 2005/61/EF (om sporbarhet og rapportering, med krav til sporing av blod fra giver til mottaker og rapportering av alvorlige bivirkninger (hemovigilansdirektivet), og kommisjonsdirektiv 2005/62/EF (om kvalitetsstandarder, som presiserer at retningslinjer for god praksis (GPG) skal brukes i blodbankene (kvalitetsdirektivet)).^{17 18} Disse er utfyllende til mordirektivet på blodområdet (europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF) og gjennomføringsdirektivet (kommisjonsdirektiv 2004/33/EF om tekniske krav).

Formålet med bloddirektivet 2002/98/EF var å fastsette standarder for kvalitet og sikkerhet ved humant blod og blodkomponenter, uansett anvendelsesformål. Det ble gjennom bloddirektivet innført harmoniserte regler for blod og plasma til legemiddelproduksjon. Blodforskriften har bidratt til å heve standarden, sikkerheten og kvaliteten på humant blod og blodkomponenter ved å innføre strengere krav for å forhindre overføring av sykdommer ved blodtransfusjon og legemiddelproduksjon. Forskriften har også fastsatt at det skal gjennomføres tilsyn minst hvert annet år, noe som bidrar til å sikre etterlevelse av kravene.

Gjennom forskriften har det transfusjonsmedisinske fagfeltet, som utgjør en viktig del av spesialisthelsetjenesten, fått en tydelig rettslig regulering. Forskriften definerer relevante virksomheter som blodbanker og transfusjonsenheter, og stiller ulike krav til disse. Forskriften har også innført mer spesifikke krav til sporbarhet og merking av blod og blodkomponenter. Videre stiller forskriften omfattende krav til utvelgelse av og informasjon til blodgivere, samt regulerer behandlingen av helseopplysninger i blodgiverregistre. Registrene føres av helseforetakene, som eier blodbankene. Dette sikrer en forsvarlig håndtering av sensitive opplysninger.

Blodforskriften stiller krav om at alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger rapporteres til kompetent myndighet. Når det gjelder utvelgelse av blodgivere, viderefører forskriften krav som tidligere var regulert av Veileder for transfusjons-

¹⁷ [sporbarhets/hemovigilansdirektivet - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no/no/tema/legemidler/legemiddelkontroll/hemovigilansdirektivet/id254444)

¹⁸ [kvalitetsdirektivet - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no/no/tema/legemidler/legemiddelkontroll/kvalitetsdirektivet/id254445)

tjenesten i Norge. På enkelte områder har forskriften imidlertid strengere regler enn direktivet for utvelgelse av blodgivere.

Forskriften inneholder også krav til testing, kvalitet og sikkerhet, samt oppbevaring, transport og distribusjon av blod og blodkomponenter. Kommisjonsdirektiv 2005/61/EF (hemovigilansdirektivet) innførte i tillegg krav til eventuell innførsel av humant blod og blodkomponenter fra tredjeland, årlig rapportering til EU-kommisjonen, samarbeid om informasjon mellom kompetente myndigheter i EUs medlemsland, og oppfølging av EUs gjennomføringsfrister. Disse bestemmelser videreføres i SoHO-forordningen. Videre fastsatte Kommisjonsdirektiv 2005/62/EF (kvalitetsdirektivet) krav til fellesskapsstandarder og spesifikasjoner for kvalitetsstyringssystemer i blodbanker. Også disse kravene videreføres i SoHO-forordningen.¹⁹

I tillegg til blodforskriften har Veileder for transfusjonstjenesten i Norge og Retningslinjer for GMP (*Good Manufacturing Practice* (god tilvirkningspraksis)) i blodbanker vært sentrale verktøy for faglig veiledning og praksis i transfusjonstjenesten.²⁰

I henhold til blodforskriftens § 2-4 skal blodbanker og transfusjonssenheter sørge for at retningslinjer for god praksis er tilgjengelig og følges i kvalitetsstyringssystemet. Ved utforming av retningslinjene skal det tas hensyn til EDQM sin «Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components», der det er relevant.²¹

3.2 Forskrift om håndtering av humane celler og vev

Forskrift av 7. desember 2015 nr. 1430 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (forskrift om håndtering av humane celler og vev) fastsetter krav til håndtering av humane celler og vev som benyttes til anvendelse på mennesker. Celler- og vevforskriften er hjemlet i transplantasjonslova, bioteknologiloven, helsetilsynsloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven, helsepersonelloven og behandlingsbiobankloven.²² Forskriften har som formål å sikre kvalitet og sikkerhet gjennom hele prosessen fra donasjon og uttak til anvendelse. Forskriften stiller blant annet krav til godkjenning av virksomheter, kvalitetssystem, testing av donorer, sporbarhet, og tiltak for å redusere risiko for smitte. Forskriften gjennomfører Europaparlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF av 31. mars 2004 og

¹⁹ [Høring - av utkast til endringer i blodforskriften - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no)

²⁰ <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/transfusjonstjenesten-i-norge-utgave-73/Transfusjonstjenesten%20i%20Norge%20utgave%207.3%20%E2%80%93%20Veileder.pdf/attachm ent/inline/6222d24e-ebdc-4588-a51f-735cc17f58c6:ddb6d627e05b9f68918723bf59407db19602a601/Transfusjonstjenesten%20i%20Norge%20utgave%207.3%20%E2%80%93%20Veileder.pdf>

²¹ [Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare](https://www.edqm.eu/en/guide-to-the-preparation-use-and-quality-assurance-of-blood-components)

²² <https://lovdata.no/pro/#document/SF/forskrift/2015-12-07-1430?searchResultContext=2374&rowNumber=1&totalHits=12923>

Kommisjonsdirektiv 2006/17/EF og 2006/86/EF, og bidrar til å ivareta pasient- og donorsikkerhet.

Ved Kommisjonsdirektiv av 8. april 2015 (EU [2015/565](#) og [2015/566](#)) ble det blant annet innført et nytt kodesystem, hvor det ble stilt nye krav til sikkerhet ved import av celler og vev fra tredjeland. Disse endringene ble innarbeidet i forskriften og trådte i kraft 29. april 2017. Endringene skulle sikre at celler og vev som importeres fra tredjeland er underlagt de samme sikkerhets- og kvalitetskrav som celler og vev med opprinnelse fra virksomheter innenfor EU/EØS. Importbestemmelsene skulle sikre et tilsvarende beskyttelsesnivå for pasienter, uavhengig av om disse er donert i eller utenfor EU/EØS.

Videre skulle endringene sikre sporbarhet mellom mottaker og donor, og hindre forveksling av materiale. Kravene til sporbarhet gjelder alle ledd i håndtering av humane celler og vev. Endringene innebar at alle donerte celler og vev skulle ha en unik europeisk identifikasjonskode (*Single European Code*, heretter kalt SEC).

Forskriften gjelder for alle ledd i prosessen fra donor til mottaker, men omfatter ikke selve pasientbehandlingen. Den gjelder både donasjon fra levende og døde donorer, og omfatter virksomheter som utfører oppgaver fra anskaffelse eller uttak av humane celler og vev til distribusjon i forbindelse med at materialet skal brukes i mennesker.

Begrepet «*humane celler og vev*» omfatter blant annet hematopoietiske stamceller fra blod eller beinmarg, lymfocytter til behandling i forbindelse med transplantasjon, sæd, ubefruktede egg, befruktede egg, hornhinner, beinvev, bruskvev, muskler og sener, hud, langerhanske øyer og hjerteklaffer. Forskriften gjelder også for fremstilte produkter basert på celler og vev beregnet til bruk på mennesker. Dersom celler og vev skal benyttes i produksjon som reguleres av annet regelverk, som for eksempel legemidler, gjelder forskriften kun for donasjon, uttak og testing.

Forskriftens virkeområde er avgrenset både materielt og rettslig mot enkelte typer håndtering av biologisk materiale og mot annet regelverk.

Forskriften gjelder ikke for:

- Autolog bruk av celler og vev i samme kirurgiske inngrep. Virksomheten må imidlertid selv vurdere om det i forbindelse med oppbevaring eller prosessering kan oppstå risiko for forveksling eller kontaminering under inngrepet. Dersom slik risiko foreligger, vil forskriften være gjeldende.
- Håndtering av blod og blodkomponenter som reguleres av blodforskriften. Forskrift om håndtering av humane celler og vev kommer til anvendelse i de tilfellene hvor blod ikke er omfattet av blodforskriften. Eksempelvis vil forskriften gjelde for blod som er tappet for bruk og fremstilling av legemidler der celler og vev også inngår. Hematopoietiske stamceller fra perifert blod, navlestrengsblod eller beinmarg samt lymfocytter til bruk i transplantasjonsbehandling, omfattes ikke av blodforskriften og anses derfor som humane celler og vev etter dette

regelverket.

- Donasjon og transplantasjon av hele eller deler av organer, når transplantert materiale skal ha samme funksjon.

Virksomheter som skal utføre oppgaver omfattet av forskriften må ha godkjenning fra DMP. Alle virksomheter skal etterleve minstekravene i forskriften ved håndtering av humane celler og vev, også i tilfeller hvor det ikke stilles krav om godkjenning.

Godkjenning kan også være nødvendig etter annet regelverk. Dette gjelder blant annet etter bioteknologiloven, hvor Helsedirektoratet gir godkjenning for behandlingsmetodene som klinikker tilbyr, og etter behandlingsbiobankloven for biobanker som opprettes i forbindelse med diagnostikk. Slike biobanker skal i tillegg meldes til Folkehelseinstituttet (FHI). Ved medisinsk eller helsefaglig forskning kommer helseforskningsloven til anvendelse.

EDQM har egne retningslinjer for håndtering av humane celler og vev (*Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application*).²³ Forskrift om håndtering av humane celler og vev henviser ikke til EDQM sine retningslinjer, slik blodforskriften gjør. For virksomheter som håndterer celler og vev har det ikke vært krav om å følge retningslinjene fra EDQM.

3.3 Bioteknologiloven

Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) av 5. desember 2003 nr. 100, regulerer medisinsk bruk av bioteknologi i Norge, herunder assistert befruktning, genetiske undersøkelser, forskning på befruktede egg, fosterdiagnostikk og genterapi. Loven fastsetter blant annet vilkår for bruk av donerte kjønnceller og embryo i behandling. Bioteknologiloven må ses i sammenheng med forskrift om håndtering av humane celler og vev. Virksomheter som tilbyr assistert befruktning, må være godkjent både etter bioteknologiloven og etter forskrift om håndtering av humane celler og vev. Ved gjennomføringen av SoHO-forordningen i norsk rett, oppheves celle og vevforskriften. SoHO-regelverket vil da overta reguleringen av kvalitets- og sikkerhetskrav ved håndtering av blant annet kjønnceller og embryo.

Bioteknologiloven erstattet den tidligere bioteknologiloven fra 5. august 1994 og har siden vært viktig for å balansere teknologiske fremskritt med etiske prinsipper.

Det foreligger to rundskriv utgitt av Helsedirektoratet som er knyttet til

Bioteknologiloven: 1) Rundskriv om vurdering av egnethet ved assistert befruktning gir veiledning til leger ved virksomheter som tilbyr behandling med assistert befruktning, og tar stilling til om vilkårene for assistert befruktning etter bioteknologiloven § 2-6 er

²³ [Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare](#)

oppfylt. 2) Rundskriv om assistert befruktning med donoregg og donorsæd er en oppdatering av Rundskriv om assistert befruktning med donorsæd. Sistnevnte retter seg mot norske eggbanker og sædbanker som rekrutterer donorer og lagrer donoregg og donorsæd, og mot virksomheter som er godkjent for assistert befruktning med bruk av donoregg og donorsæd.

Flere av de særnorske bestemmelser som regulerer assistert befruktning er kun beskrevet i Rundskriv om assistert befruktning med donoregg og donorsæd²⁴ og Rundskriv om vurdering om egnethet ved assistert befruktning.²⁵

Assistert befruktning

Bioteknologiloven og dens tilhørende rundskriv, fastsetter vilkår for tilbud om assistert befruktning, herunder krav til virksomheter som tilbyr behandling, vilkår for bruk av donoregg og donorsæd, og donorunnfangedes rett til informasjon om donor. Assistert befruktning tilbys ved seks offentlige sykehus i Norge. I tillegg kan syv private virksomheter med totalt 13 klinikker tilby behandling med assistert befruktning. Befruktningmetoder som tilbys inkluderer IVF (*in vitro* fertilisering), ICSI (intracytoplasmatisk spermieinjeksjon) og inseminasjon. Behandlingene kan utføres med partners egg eller sæd, eller med donerte egg eller donert sæd. Ved bruk av donerte gameter er det krav om at minst 50% av arvematerialet kommer fra paret.

Lovendringer i 2020 utvidet tilgangen til assistert befruktning, blant annet for enslige kvinner og likekjønnede kvinnelige par (partnerdonasjon av egg). Dette har ført til økt etterspørsel og etablering av flere private fertilitetsklinikker. Donasjon av egg ble tillatt fra 1. januar 2021. Lovendringen i 2020 gav også donorunnfangede rett til informasjon om donors identitet fra fylte 15 år. Før lovendringen var det fra fylte 18 år.

Ved vurdering av hvem som skal tilbys assistert befruktning skal det legges vekt på medisinske og psykososiale forhold, samt omsorgsevne og barnets beste. Søkerne må fremlegge barneomsorgsattest, og legen kan innhente ytterligere opplysninger ved behov. Loven har også regler om aldersgrenser, informasjon og samtykke, samt forbud mot dobbeltdonasjon, med unntak for likekjønnede par som kan donere egg til hverandre.

Etiske utfordringer og internasjonale forpliktelser

Bruk av bioteknologi innen medisin reiser vanskelige etiske problemstillinger. Norge har ratifisert Europarådets Biomedisinkonvensjon og tilleggsprotokoller, som bioteknologiloven tolkes i lys av. Konvensjonen sikrer respekt for menneskers verdighet, integritet og rettigheter i forbindelse med anvendelse av biologi og medisin. Bioteknologiloven gjennomfører og konkretiserer disse prinsippene i norsk rett og

²⁴ [Assistert befruktning med donoregg og donorsæd - Helsedirektoratet](#)

²⁵ [Vurdering av egnethet ved assistert befruktning - Helsedirektoratet](#)

ivaretar grunnleggende etiske hensyn som ofte aktualiseres innen bioteknologi, særlig ved genetiske undersøkelser og forskning på befruktete egg.

4. Gjennomføring av forordningen i norsk rett

4.1 EØS-relevans

SoHO-forordningen regulerer håndtering av blod, humane celler og vev. Den gjelder ved import og eksport av slikt materiale og er derfor vurdert som EØS-relevant. Forordningen forventes derfor å bli innlemmet i EØS-avtalen og skal da gjennomføres i norsk rett.

4.2 Innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen og tilpasningstekster

Når forordningen innlemmes i EØS-avtalen gjennom vedtak i EØS-komiteen, vedtas også nødvendige tilpasninger til rettsakten for å sikre at den kan anvendes i EFTA-statene.

Det vil også være behov for enkelte tekniske tilpasninger, herunder at henvisninger til EU-lovgivning for EFTA-statene skal forstås som henvisning til EØS-lovgivning.

Det følger av den institusjonelle strukturen i EØS-avtalen og overvåkings- og domstolsavtalen (ODA) at når det gjelder overvåkingsoppgaver knyttet til statenes etterlevelse av bestemte rettsakter, utføres denne rollen for EFTA-statene av ESA (som skal samarbeide tett med Kommisjonen og utveksle informasjon samt konsultere om enkeltsaker i henhold til artikkel 109 i EØS-avtalen). ESA skal dermed sikre at EØS-avtalen gjennomføres og etterleves i de enkelte EØS/EFTA-landene, som inkluderer Norge, Island og Liechtenstein. Dette innebærer å kontrollere hvordan EØS-regler innlemmes i nasjonal lovgivning og håndheves av nasjonale og lokale myndigheter. Derfor anses det normalt ikke nødvendig med særskilte tilpasninger for standard overvåkingsoppgaver, slik som de som er fastsatt i artikkel 71 i forordningen, og det er følgelig ikke vurdert som nødvendig med tilpasninger for utkastet til EØS-komitébeslutning når det gjelder ESAs rolle.

ESA vil ha en overvåkingsrolle etter forordningen og utføre kontroller i EFTA-statene (se for eksempel artikkel 71). ESA kan derfor ha behov for å følge utviklingen og diskusjonene i styret. Det er derfor foreslått en tilpasning (tilpasning (c)) for å sikre at EFTAs overvåkingsorgan får rett til å delta fullt ut i styrets arbeid, med unntak av stemmerett.

4.3. Ny lov om kvalitets- og sikkerhetsstandards for substanser av menneskelig opprinnelse til human bruk (lov om SoHO-forordningen)

Forordninger gjennomføres i Norge i forskrift dersom de ikke nødvendiggjør lovendringer eller etablering av nye lover. Blodforskriften og celler- og vevforskriften er i dag hjemlet i

flere ulike lover. Det er vurdert som lite hensiktsmessig å gjennomføre forordningen ved endringer i en eller flere eksisterende lover. Det foreslås derfor at forordningen gjennomføres som en egen norsk særlov. Siden SoHO-forordningen skal erstatte disse forskriftene og samtidig regulere flere nye typer humane substanser, ville det være utfordrende å knytte dette til én enkelt lov, som for eksempel legemiddeloven. Videre kunne en slik tilnærming føre til en unødvendig kompleks og omfattende hjemmelsrekke dersom den skulle forankres i alle relevante lover.

Det foreslås å gjennomføre forordningen i en ny norsk særlov, jf. lovutkastet § 1. Dette innebærer at forordningens regler i hovedsak skal anvendes slik de fremgår av rettsakten. Det er imidlertid behov for enkelte supplerende nasjonale tilleggsbestemmelser der forordningen overlater til medlemsstatene å fastsette nærmere regler. Dette gjelder blant annet utpeking av nasjonal SoHO-myndighet og kompetente SoHO-myndigheter. Departementet foreslår også regler om sanksjoner ved manglende overholdelse av regelverket.

4.3.1 Egen særlov

En egen særlov for SoHO vil bidra til å tydeliggjøre at SoHO utgjør et selvstendig fagområde ved siden av legemidler og medisinsk utstyr, som forvaltes av DMP. Dette understreker at SoHO er et likestilt fagområde som står på egne ben, på linje med de to andre. En særlov gir i tillegg en rettslig sammenheng mellom fagområdene ved at alle har lovnivå og dermed samme rettslige status. Hvert fagområde vil da ha sin egen særlov med tilhørende forskrift, noe som også kan være mer pedagogisk og brukervennlig.

Det ble videre klart under vurderingsprosessen i DMP om rettslig gjennomføringsmåte at den omfattende forordningen, som introduserer betydelige regulatoriske og administrative nyvinninger, ville medføre kostnader både ved gjennomføringen og i det videre arbeidet. Dersom gjennomføringen av en folkerettslig avtale som en forordning er, innebærer økonomiske konsekvenser i en størrelsesorden som har konsekvenser utover bevilgninger for flere år, kan det i seg selv nødvendiggjøre stortingsbeslutning, jf. Grunnloven § 26 andre ledd og begrunne at forordningen gjennomføres på lovs nivå.

Et ytterligere argument for å gjennomføre forordningen som en ny norsk særlov er at SoHO-forordningen er en Europaparlaments- og Rådsforordning, og derfor såkalte nivå 1-regler, som omtalt i *EØS-utredningen/Eldring-utvalget - Norge og EØS: Utvikling og erfaringer*:

«De overordnede og prinsipielle regelverkene i EU blir kalt hovedrettsakter, basisrettsakter eller nivå 1-regler. Dette tilsvarer norske lover. Rådet og EU-parlamentet vedtar slike regelverk basert på forslag fra EU-kommisjonen. Reglene blir fastsatt enten som direktiv eller forordninger. Nivå 1-reglene kan gi hjemmel for Kommisjonen til å fastsette utfyllende bestemmelser. Slike utfyllende bestemmelser blir omtalt i EU som nivå 2-regler og tilsvarer norske forskrifter. De

blir som regel fastsatt som forordninger. Nivå 1-reglene kan gi hjemmel for Kommisjonen til å fastsette utfyllende bestemmelser.»

EØS-utredningen viste også til at:

«Senere utredninger har løftet fram at EØS-regler av «lovs innhold» også i Norge bør gjennomføres i «lovs form». Selv om Stortinget har liten mulighet til å påvirke innholdet i regelverk som er vedtatt i EU, er stortingsbehandlingen i seg selv viktig for demokratisk forankring, og en kilde til åpenhet, debatt og økt forståelse.»

«EØS-rettsakter med et innhold som vanligvis ville ha blitt vedtatt av Stortinget, bør gjennomføres i lovs form, slik at de gjøres til gjenstand for ordinær stortingsbehandling. Behovet for endringer av grunnlovsprosedyrene for Stortingets samtykke til EØS-regler som innebærer overføring av tilsynsmyndighet til ESA eller uavhengige EU-byråer, bør utredes.»²⁶

I Sunde/Lunde/Sørebø EØS-lovgivningen s. 231 (Universitetsforlaget 2024) uttales det at andelen av regelverk som vedtas av Rådet og Parlamentet og som innlemmes i EØS-avtalen, har økt fra ca. 20 prosent i de første årene etter inngåelsen av EØS-avtalen til rundt 70 prosent i 2019. De fleste forordninger er regelverk av nokså teknisk karakter som retter seg mest mot markedsaktører og myndigheter, og de fleste gjennomføres i forskrift. *«Forordningsformen brukes imidlertid oftere for sentralt regelverk og regelverk som i større grad berører privatpersoner. Det har vært en klar tendens de siste årene at flere forordninger gjennomføres på lovs nivå.»* SoHO-forordningen retter seg både mot myndigheter, markedsaktører og berører privatpersoner gjennom fastsettelse av rettigheter for donorer, mottakere og barn født etter assistert befruktning. Forordningen omhandler også overordnede prinsipielle regler for donasjon og håndtering av SoHO og etablerer generelle regler for forsyningssikkerhet og beredskap, og kan derfor ikke kun anses som et regelverk av teknisk karakter.

Det fremgår videre i EØS-lovgivningen på s. 232 at forordninger i økende grad er sektorovergripende og det derfor er *«flere forordninger som forutsetter et samvirke med øvrige nasjonalregler og som uttrykkelig krever eller åpner for at det skal vedtas nasjonale bestemmelser som supplerer forordningen.»* SoHO-forordningens bestemmelser om at det skal utpekes nasjonal og/eller kompetente myndigheter er et eksempel på at det kreves nasjonale bestemmelser som fastsetter dette.

Det anses derfor som mest hensiktsmessig å gjennomføre SoHO-forordningen som en ny særlov. Norge har tatt konstitusjonelt forbehold etter EØS-avtalen artikkel 103, og dette er etteranmeldt til EFTA-sekretariatet. Island og Liechtenstein har siden, også tatt konstitusjonelt forbehold.

²⁶ [NOU 2024: 7 - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no)

I lovteknikkheftet «Veiledning om lov- og forskriftsarbeid» som er utarbeidet av Justisdepartementet sin Lovavdeling er det tatt inn et oppdatert kapittel om gjennomføring av EØS-rett, hvor gjennomføring av forordninger er omtalt.²⁷ Her fremgår det at EØS-avtalen ikke gir forordninger direkte virkning. I stedet krever EØS-avtalen artikkel 7 bokstav a at forordningen «som sådan» skal gis anvendelse i nasjonal rett. Formålet med kravet er at forordningene skal gis anvendelse på en måte som i størst mulig grad ligner forordningenes anvendelse i EU, men uten at det overføres lovgivningsmyndighet. For å oppfylle kravet om anvendelse «som sådan» må forordninger gjennomføres ved inkorporasjon. Det vil si at det vedtas en lov- eller forskriftsbestemmelse som henviser til forordningen slik den er innlemmet i EØS-avtalen, og fastsetter at denne gjelder som lov eller forskrift. Selve forordningsteksten skal ikke vedtas som lov eller forskrift. Dette skyldes at forordningen skal gis anvendelse med lik gyldighet for alle språkversjonene. Gjennomføringsforpliktelsen etter artikkel 7 bokstav a er absolutt. Det vil si at alle forordninger som innlemmes i EØS-avtalens vedlegg, må gjennomføres i sin helhet i EØS-tilpasset versjon, også forordninger eller artikler som ikke berører privates rettigheter og plikter.

Siden forordninger i henhold til EØS-avtalens artikkel 7 bokstav a skal gjennomføres «som sådan» bør bestemmelser i forordningen ikke gjengis, omskrives eller deles opp i nasjonalt regelverk. Den foreslåtte lov om SoHO-forordningen gjengir ikke forordningens materielle bestemmelser, men skal i tillegg til å inkorporere forordningen også fastsette nødvendige overordnede bestemmelser om geografisk virkeområde, myndighetsansvar, nasjonalt handlingsrom, sanksjoner og ikrafttredelse, samt ha utfyllende bestemmelser der SoHO-forordningen åpner for eller forutsetter nasjonal regulering.

4.3.2 Derogasjonshjemmel

Endringer i en forordning skal i utgangspunktet gjennomføres på samme måte som hovedforordningen. En motforestilling mot å gjennomføre forordningen i lovs form har derfor vært at senere endringer da også ble antatt å måtte gjennomføres som lovendringer, og dermed med Stortingets medvirkning, noe som kan forsinke gjennomføringen i norsk rett.

I utredningen om *Departementenes EØS-arbeid* i 2021 ble det vist til den økende grad av komplekse regelverk fra EU, og forklart inndelingen i trinnhøyde mellom nivå 1-regelverk og nivå 2-regelverk.²⁸

«EUs traktater gir et rettslig grunnlag for at Rådet og Europaparlamentet kan delegerer reguleringsmyndighet videre til Kommisjonen. EU-lovgivning vedtatt av Rådet og Europaparlamentet omtales gjerne som nivå 1-regelverk, mens

²⁷ [Veiledning om lov- og forskriftsarbeid - regjeringen.no](#)

²⁸ [Departementenes EØS-arbeid](#)

regelverk vedtatt av Kommisjonen betegnes som nivå 2-regelverk. Som delegert lovgivning kan nivå 2-regelverk minne om det som i norsk rett betegnes som forskrifter. En rekke forordninger og direktiver gir Kommisjonen myndighet til å fastsette utfyllende regelverk. Endringen i forholdstallet mellom EU-lovgivning fra Rådet og Parlamentet og nivå 2-regelverk fra Kommisjonen er et utviklingstrekk som er blitt framhevet ved senere gjennomgang av EØS-samarbeidet. Regelverksproduksjonen fra Kommisjonen har økt kraftig over tid.»

Som beskrevet under kapittel 1.3 er Kommisjonen i forordningen gitt kompetanse til å fastsette delegerte rettsakter og gjennomføringsrettsakter. Dette gjelder i hovedsak rettsakter av teknisk og administrativ karakter. Det er forventet en rekke gjennomføringsforordninger eller delegerte rettsakter, og visse endringer i forordningen er dermed varslet. Disse senere gjennomføringsrettsaktene og delegerte rettsaktene fra Kommisjonen utgjør nivå 2-regler. For å unngå at alle slike senere endringer må vedtas i Stortinget, noe som uunngåelig ville medføre forsinkelse, er det behov for en derogasjonshjemmel i den norske gjennomføringsloven. Det foreslås at Kommisjonens delegerte rettsakter og gjennomføringsrettsakter som innlemmes i EØS-avtalen og gjennomføres i norsk rett i forskrift. Det foreslås derfor en forskriftshjemmel om gjennomføring av delegerte rettsakter og gjennomføringsrettsakter i lovutkastet § 4 samt forslag til SoHO-forskrift § 2.

I EØS-lovgivningen s. 246 vises det til at

«stadig mer at det sentrale regelverket vedtas i form av europaparlaments- og rådsforordninger, samtidig som Kommisjonen gis kompetanse til å gjøre justeringer. Som påpekt av Fredriksen og Mathisen kan det være grunn til å ha en tilsvarende arbeidsfordeling mellom den lovgivende og utøvende makt i Norge. Med en slik arbeidsfordeling trenger ikke Stortinget å bruke tid på mindre vesentlige endringer, noe som også vil legge til rette for raskere gjennomføring av endringsrettsakter.»

Forfatterne av EØS-lovgivningen uttaler at det vil «være naturlig å begrense forskriftshjemmelen slik at den kun gjelder for endringsrettsakter vedtatt av Kommisjonen.» (s. 247) De mener også at det er «vanskelig å se at det kan være noe prinsipielt til hinder for en fordeling mellom lov og forskrift som speiler kompetansefordelingen i EU, altså å gjennomføre en europaparlaments- og rådsforordningen i lov og Kommisjonens endringsrettsakter i forskrift. I slike tilfeller vil den opprinnelige forordningen og endringsrettsaktene befinne seg på ulike regelnivåer også i EU.»

En norsk særlov med derogasjonshjemmel følger mønsteret fra endringene i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr, som beskrevet i Prop. 111 LS (2023–2024). Disse endringene omhandler EU-regelverket for legemidler til dyr og medisinsk utstyr. Forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr gjelder som norsk lov, jf. legemiddeloven §

2 b, og regelverket for medisinsk utstyr er tilsvarende totalharmonisert innenfor EØS. Det nåværende regelverket består av to hovedforordninger: Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.

En hovedbegrunnelse for å innta derogasjonsbestemmelse i regelverkene om legemidler til dyr og medisinsk utstyr var at disse er svært detaljerte, med inngående regulering av medisinsk tekniske og farmasøytiske krav. Regelverk med dette detaljnivået medfører ofte et behov for regelverksendringer for å ivareta produktenes sikkerhet. Dette er vanlig på legemiddel- og medisinsk utstyrsområdet, og det antas at det samme vil gjelde for SoHO-området.

Det ble i Prop. 111 LS (2023-2024) i punkt 2.5 understreket at Departementets kompetanse til å gi forskrifter er begrenset til å gjennomføre endringer av loven i samsvar med endringsforordningene som vedtas av Kommisjonen (nivå 2-regler) og innlemmes i EØS-avtalen, mens endringer i nasjonal rett som følger av europaparlaments- og rådsforordninger (nivå 1-regler) vil måtte fremlegges for Stortinget.

Dersom det likevel skulle komme forslag til endringer i SoHO-forordningen som er av mer prinsipiell karakter, og hvor det er naturlig og riktig at Stortinget bør eller må involveres, ivaretas dette hensynet ved at forordningen gjennomføres på lovnivå.

Ettersom SoHO-forordningen omhandler livsvitenskap, et felt som ofte berører etiske spørsmål og kan gi opphav til ulike politiske standpunkter, er det ikke utenkelig at slike problemstillinger kan oppstå i fremtiden. For Norge kan det dermed bli aktuelt å bruke de nasjonale forbeholdene som følger av forordningen. Det kan uansett være hensiktsmessig at Stortinget holdes orientert om saken.

4.4 Nasjonalt handlingsrom

Selv om et viktig formål ved SoHO-forordningen er økt grad av harmonisering mellom medlemsstatene, åpnes det flere steder i forordningen for et nasjonalt handlingsrom. Medlemslandene kan opprettholde eller innføre strengere nasjonale regler på visse områder, samt organisere helsevesenet slik landet foretrekker, forutsatt at de obligatoriske minstekravene overholdes, at reglene er i samsvar med EU-retten, og at disse er forholdsmessig sett i lys av risikoen for menneskers helse.

4.4.1 Strengere nasjonale tiltak

Medlemsstatenes hjemmel til å opprettholde eller innføre strengere nasjonale tiltak er i forordningens artikkel 4. Dette gjelder blant annet hvilke SoHO som kan doneres eller hvem som kan få tilgang til visse SoHO-terapi, som for eksempel tilgang til assistert befruktning, organisatoriske spørsmål som beslutning om allokering av visse SoHO og gjennomføring av prinsippet om frivillig, ubetalt donasjon, for eksempel vilkår for kompensasjon.

I fortalen er det referanser til nasjonal lovgivning under disse punktene:

Punkt 2 viser til at Europaparlamentet og Rådet skal treffe tiltak som setter en høy kvalitets- og sikkerhetsstandard for organer og substanser av human opprinnelse, men at medlemsstatene ikke skal hindres i å ha eller innføre strengere beskyttelsestiltak.

Punkt 11 nevner at donasjon av SoHO må være tillatt i samsvar med nasjonal lovgivning.

Punkt 23 presiserer at de kliniske avgjørelsene og de kliniske prosedyrene forbundet med anvendelse av SoHO på mennesker ikke omfattes av forordningens virkeområde, men av medlemsstatenes nasjonale lovgivning om organisering av helsetjenester.

Punkt 28 uttaler at forordningen ikke bør påvirke nasjonal helselovgivning som har andre mål enn kvaliteten og sikkerheten ved SoHO, dersom en slik lovgivning er forenlig med EU-retten. Andre formål ved nasjonal helselovgivning gjelder for eksempel organisering av helsetjenestene. Et annet formål er etiske aspekter i helselovgivningen, for eksempel om bruken, eller begrensninger av bruken, av bestemte typer SoHO, herunder reproduktive SoHO og embryonale stamceller. Bruk av humane substanser berører forskjellige sensitive og etiske spørsmål som kan være kontroversielle både mellom medlemsland og innen et medlemsland på grunn av kulturforskjeller og ulike verdisyn. Det er derfor vanskelig å gi felleseuropeiske regler for alt som har med dette å gjøre. Fortalens punkt 28 presiserer at dersom en medlemsstat tillater bruk av slike celler, bør forordningens bestemmelser om kvalitet og sikkerhet og vern av menneskers helse gjelde. Samtidig understrekes det at forordningen ikke pålegger medlemsstatene å tillate spesifikk bruk, distribusjon eller import av SoHO dersom dette er forbudt i henhold til nasjonal lovgivning som regulerer etiske aspekter.

Fortalen punkt 29 gir mulighet til unntak ved spesifikke omstendigheter. Det nevnes at det ikke bør være krav til offentliggjøring av aktiviteter og lokasjon til militære organisasjoner som utfører SoHO-aktiviteter, slik som uttak, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter, hvis slik offentliggjøring kan utgjøre en fare for den nasjonale sikkerheten eller det nasjonale forsvaret. Slike organisasjoner og deres SoHO-aktiviteter bør likevel være omfattet av SoHO-forordningens krav til sikkerhet og kvalitet for preparater og aktiviteter, for å sikre samme beskyttelse av SoHO-donorer og SoHO-mottakere som den som offentlige tjenester sikrer. Militære organisasjoner bør ha samme plikt til rapportering og tilsyn, men det bør ikke være obligatorisk å offentliggjøre slik informasjon. Punkt 29 uttaler at det også bør være unntak fra «plikten til å godkjenne SoHO-preparater, for spesifikke SoHO-mottakere når det er begrunnet i kliniske omstendigheter, eller for spesifikke grupper av SoHO-mottakere i forbindelse med helsekriser eller menneskeskapte katastrofer eller naturkatastrofer.»

Fortalen punkt 34 gjentar at forordningen ikke er til hinder for å ha eller innføre strengere beskyttelsestiltak, men at medlemsstater som har dette av åpenhetshensyn bør gjøre informasjon om slike tiltak offentlig tilgjengelig. Strengere beskyttelsestiltak bør også være i samsvar med EU-retten og stå i et rimelig forhold til risikoen for menneskers

helse, og «ikke føre til diskriminering av personer på grunn av kjønn, rase eller etnisk opprinnelse, religion eller tro, funksjonsnedsettelse, alder eller seksuell legning, med mindre disse tiltakene eller anvendelsen av dem er objektivt begrunnet i et berettiget mål, og midlene for å nå målet er hensiktsmessige og nødvendige. Dette kan for eksempel omfatte tilstedeværelse av eller tilgang på kvalifisert helsepersonell der uttaket av SoHO skjer.»

Fortalen 76 om behandling av personopplysninger sier at opplysninger om SoHO-donor, SoHO-mottaker og barn født etter medisinsk assistert befruktning bør begrenses til det som er absolutt nødvendig, og de bør pseudonymiseres. SoHO-donor, SoHO-mottaker og barn født etter medisinsk assistert befruktning bør informeres om behandlingen av personopplysninger og helseopplysninger og om muligheten for at det kan oppstå unntakstilfeller der omstendighetene krever slik behandling.

Fortalens uttalelser reflekteres i disse artiklene:

Artikkel 2 nr. 4 fastslår at det av hensyn til nasjonal sikkerhet og det nasjonale forsvaret, kan unntas krav til offentliggjøring eller utlevering av dokumentasjon som det ellers gjelder krav til etter artikkel 4 nr. 2, artikkel 7, artikkel 19 nr. 3, artikkel 29, 31, 41, 63, 64 og 67 og artikkel 81 nr. 3 bokstav b). Artikkel 4.2 gjelder krav til offentliggjøring av strengere nasjonale tiltak, artikkel 7 gjelder åpenhet og offentliggjøring om tilsynsaktiviteter og håndhevingstiltak, artikkel 19.3 gjelder overføring av informasjon om godkjenning av SoHO-preparater til SoHO-plattformen, artikkel 29 gjelder felles inspeksjoner, artikkel 31 gjelder uttrekk, innsending og offentliggjøring av aktivitetsdata, artikkel 41 gjelder innsamling og rapportering av aktivitetsdata, artikkel 63 gjelder nasjonale beredskapsplaner og fremleggelse av sammendrag for disse, artikkel 64 om varslings ved manglende forsyning av kritiske SoHO, artikkel 67 om SoHO-enheters beredskapsplaner og artikkel 81 nr. 3 bokstav b) om oppdatering på SoHO-plattformen om blodsentre.

Artikkel 4 nr. 1 i forordningen fastslår generelt at det kan fastsettes strengere nasjonale tiltak i forordningen, og artikkel 4.2 setter krav til offentliggjøring av slike tiltak.

Artikkel 18 fastslår at en medlemsstat som har vedtatt strengere nasjonale tiltak for et bestemt SoHO-preparat, kan nekte å anerkjenne gyldigheten av en annen medlemsstats SoHO-preparatgodkjenning, til SoHO-enheten som har godkjenning for det aktuelle SoHO-preparatet, overfor denne medlemsstaten har dokumentert at dette strengere tiltaket overholdes.

Artikkel 24 fastslår at en medlemsstat som har vedtatt strengere nasjonale regler for en bestemt godkjenning som SoHO-senter, kan nekte å anerkjenne gyldigheten av en annen medlemsstats godkjenning som SoHO-senter, til den har kontrollert at dette strengere tiltaket overholdes.

Artikkel 45 sier at kravet om å innhente godkjenning som SoHO-senter ikke skal berøre strengere tiltak som vedtas av en medlemsstat i samsvar med artikkel 4, og som direkte påvirker SoHO-aktivitetene som utføres på SoHO-sentre eller i SoHO-enheter det er inngått avtale med i henhold til nr. 2 i denne artikkelen.

Artikkel 74 sier at EUs SoHO-plattform skal gi allmennheten tilgang til informasjon om j) strengere tiltak som medlemsstatene vedtar i samsvar med artikkel 4.

4.4.2 Særlig om nasjonale tilpasninger på grunn av særnorske bestemmelser i bioteknologiloven

Det er i bioteknologiloven flere særnorske bestemmelser. Disse anses å kunne videreføres med innføringen av SoHO-forordningen. SoHO-forordningen gjelder aspekter knyttet til kvalitet og sikkerhet, og nasjonale særbestemmelser som er etisk begrunnet eller gjelder organisering av helsetjenesten omfattes ikke av forordningen, jf. fortalen punkt 28, samt artikkel 2 og artikkel 4.

Bioteknologiloven har følgende særnorske bestemmelser:

- Krav om foreldres opplysningsplikt og barnas rett til opplysninger om donor når de er 15 år, jf. § 2-7
- Enslige kvinner kan ikke benytte eggdonor, jf. § 2-15
- Forbud mot dobbeltdonasjon (unntatt for likekjønnede par hvor en part er eggdonor), § 2-15
- Forbud mot embryodonasjon, jf. § 2-15
- Forbud mot surrogati, jf. § 2-15
- Krav om bruk av register for sæd- og eggdonor, jf. § 2-8
- Forbud mot bruk av donoregg og donorsæd etter givers død, jf. § 2-11
- Krav om barneomsorgsattest, jf. § 2-6
- Bestemmelser om samlivsform, jf. § 2-2

Flere viktige særnorske bestemmelser er kun beskrevet i rundskriv som det ikke henvises til i bioteknologiloven. Rundskriv om assistert befruktning med donoregg og donorsæd og Rundskriv om vurdering av egnethet ved assistert befruktning har følgende særnorske bestemmelser:

- Donor kan maksimalt gi opphav til barn i seks familier
- Innføring av donerte egg er kun tillatt fra nordiske land
- Eggdonor kan maksimalt donere egg tre ganger
- Betingelser for kompensasjon til donor
- Donoregg, donorsæd og embryo skal destrueres etter givers død

I rundskriv om assistert befruktning med donoregg og donorsæd henvises det også til bestemmelser i forskrift om håndtering av humane celler og vev. Når forskriften

opphèves, vil forutsetningene som rundskrivene bygger på dermed falle bort. For å sikre at de nevnte begrensningene videreføres, bør disse begrensningene forankres i bioteknologiloven, og rundskrivene oppdateres.

Eventuelle endringer i rundskriv vil trolig ikke bli vurdert før arbeidet med evalueringen av bioteknologiloven er gjennomført. Det vises imidlertid til kapittel 5.1.5 i høringsnotatet om *Endringer i andre lover*, hvor det redegjøres for hvilke endringer i bioteknologiloven som foreslås som følge av implementeringer av SoHO-forordningen.

4.4.3 Annet nasjonalt handlingsrom om organisatoriske forhold

Artikkel 5 nr. 2: En medlemsstat kan overlate ansvaret for SOHO til *mer enn en SoHO-kompetent myndighet* på nasjonalt, regionalt eller lokalt plan etter interne administrative organisatoriske krav fastsatt i nasjonal lovgivning.

Artikkel 8 nr. 2: Den *nasjonale SoHO-myndigheten* kan også være ansvarlig for oppgaven fastsatt i artikkel 12 nr.1.

Artikkel 9 nr. 1: Medlemsstatene kan gi en kompetent SoHO-myndighet som er ansvarlig for enhver av SoHO-tilsynsaktivitetene nevnt i artikkel 20, 22, 27, 28 og 29, 31 nr.1, 32 nr. 1, 33 nr. 2 og 3, 33 nr. 4 bokstav a) og 33 nr. 5, 6 og 8 til 12, *fullmakt til å delegere denne SoHO-tilsynsaktiviteten* til ett eller flere andre organer («delegerte organer»).

Artikkel 15: Medlemsstatene kan treffe egnede tiltak for å *sikre åpenhet om gebyrene* for tekniske tjenester som kreves for å gjøre SoHO tilgjengelig.

Artikkel 22 nr. 4: Medlemsstatene kan opprette *felles programmer for vurdering av SoHO-preparater* for å legge til rette for hyppige eller rutinemessige felles vurderinger av SoHO-preparater. Medlemsstatene kan drive slike programmer i henhold til én enkelt skriftlig avtale som nevnt i punkt 3.

Artikkel 29 nr. 6: Medlemsstatene kan opprette *felles inspeksjonsprogrammer* for å legge til rette for rutinemessige fellesinspeksjoner. Medlemsstatene kan gjennomføre slike programmer i henhold til én enkelt skriftlig avtale som nevnt i nr. 4.

Artikkel 31 nr. 2: Med unntak fra nr. 1 i denne artikkel kan medlemsstatene beslutte at SoHO-enheter skal *sende inn aktivitetsdataene* nevnt i artikkel 41 nr. 1 til kompetente SoHO-myndigheter gjennom nasjonale eller internasjonale registre, i tilfeller der slike registre samler inn aktivitetsdata som samsvarer med datasettene som er angitt på EUs SoHO-plattform. I slike tilfeller skal de kompetente SoHO-myndighetene sende inn disse aktivitetsdataene i samsvar med gjennomføringsrettsaktene vedtatt i henhold til artikkel 41 nr. 3.

Artikkel 54 nr. 2: Dersom medlemsstatene tillater *kompensasjon* til levende SoHO-donor, i samsvar med prinsippet om frivillig og vederlagsfri donasjon og basert på transparente kriterier, herunder gjennom faste godtgjørelser, eller gjennom ikke-

finansielle former for kompensasjon, skal vilkårene for slik kompensasjon fastsettes i nasjonal lovgivning, herunder ved å fastsette en øvre grense for kompensasjon som skal bestrebe seg på å garantere økonomisk nøytralitet, i samsvar med normene fastsatt i denne artikkel. Medlemsstatene kan delegere fastsettelsen av vilkår for slik kompensasjon til uavhengige organer som er opprettet i samsvar med nasjonal lovgivning.

Fastsettelsen av vilkår for slik kompensasjon skal baseres på kriterier som tar hensyn til den praksis som er dokumentert av SCB, som nevnt i artikkel 69 nr. 1 bokstav g). SoHO-donor kan velge å ikke bli kompensert.

Artikkel 75 nr. 4: Kommisjonen og medlemsstatene kan *utveksle konfidensiell informasjon med tilsynsmyndigheter i tredjeland* som de har inngått bilaterale eller multilaterale konfidensialitetsordninger med, hvis det er nødvendig og forholdsmessig for å beskytte menneskers helse.

4.4.4 «I samsvar med nasjonal lovgivning»

Forordningen fastsetter flere steder at den skal anvendes “*i samsvar med nasjonal lovgivning*”. Dette innebærer at EU-lovgiver forutsetter og respekterer nasjonale regler på disse områder. Eksisterende norske regler vil videreføres forutsatt at de ikke er i strid med forordningen og muliggjør oppfyllelse av den.

Henvisningen til nasjonal rett er tydelig for regler om samtykke, taushetsplikt, fortrolighet og konfidensialitet, åpenhet og innsyn, donasjon etter død, tillatt uttak og bemyndiget samtykke, kompensasjon, vederlagsfrihet og reklame og reproduktive SoHO, genetisk testing og grenser for antall barn.

Aktuell norsk lovgivning som omhandler disse temaene er helseregisterloven og personopplysningsloven som gir rammer for personvern, pasient- og brukerrettighetsloven som gjelder pasientens rettigheter, helsepersonelloven som blant annet innebærer plikt til å føre journal og pasientjournalloven som blant annet omhandler hvordan journaldata behandles.

4.4.4.1 Personvern og helserett

SoHO-forordningen viser også flere steder til personvernforordningen (GDPR) som er gjennomført i norsk rett gjennom personopplysningsloven. Henvisninger til personvernforordningen innebærer derfor implisitt også en henvisning til norsk lovgivning.

Det er likevel ikke uvanlig å henvise direkte til personvernforordningen i norske lovtekster, slik som for eksempel i helseregisterloven og helsepersonelloven, og særlig til artiklene 6 og 9 i norske lovtekster (som i helseregisterloven i § 19a første ledd bokstav b) og i blodforskriften § 4-6 i forbindelse med taushetsplikt). Den generelle henvisningen

til personvernforordningen og personopplysningsloven er også foreslått opprettholdt i forslag til endringer i helseforskningsloven.²⁹

SoHO-forordningen innebærer stor grad av registrering av personopplysningsbehandling, blant annet ved økt fokus på sikkerhet, kvalitet og overvåkning, samt sporbarhet for konkrete personer og pasienter for å avverge videre bruk av donert materiale som har vist seg å være genetisk eller smittemessig uheldig.

Gjennomføringsrettsakten om SoHO-plattformen viser også til personvernforordningen.³⁰ Det er også omtalt i EØS-notat om tekniske spesifikasjoner for SoHO-plattformen.³¹ Fordi plattformen skal utveksle personsensitive data med helseopplysninger på en sikker måte med EU, jf. artikkel 9, stilles det strenge krav til sikkerhet både for lagring av data og for datautvekslingen mellom systemene. Trygg og sikker tilgangsstyring med logging av hvem som har hatt innsyn i dataene er kritisk for tilliten til SoHO-plattformen. Reglene om personvern er kjernebestemmelsene om lovlig behandling av personopplysninger, både vanlige personopplysninger (artikkel 6) og særlige kategorier av personopplysninger som er mer sensitive (artikkel 9), blant disse er helseopplysninger. Dette medfører en risiko for at identitet og sensitive helseopplysninger kan bli eksponert urettmessig, og dermed skade enkeltpersoners integritet.

Rettspraksis fra EU-domstolen har lagt vekt på at omfattende databehandling av personopplysninger må være nødvendig, forholdsmessig og underlagt effektive garantier for å være rettmessig. Nødvendighetskravet må tolkes i lys av formålet med regelverket og ikke bare vurderes ut fra den enkelte pasient, men også systemets funksjon. Databehandling kan anses nødvendig når den er en forutsetning for sporbarhet, for å identifisere og håndtere risiko, for kvalitetssikring og sikkerhet, og for beredskap i systemet. Dette innebærer en utvidelse av nødvendighetsbegrepet fra en individorientert til en systemorientert vurdering. Samtidig følger det av GDPR at behandling av helseopplysninger er tillatt når det er nødvendig for å oppfylle rettslige forpliktelser eller ivareta viktige allmenne interesser, særlig innen folkehelse, men det presiseres at det ikke er tilstrekkelig at behandlingen er nyttig – den må være strengt nødvendig.

Endringslov til helselovgivningen (Lov av 22. desember 2025 nr. 126 om endringer i helselovgivningen (tilgjengeliggjøring av helsedata og krav til tekniske og organisatoriske sikkerhetstiltak, trådte i kraft 15. april 2026).^{32 33} Bakgrunn for endringsforskriften er

²⁹ <https://www.regjeringen.no/contentassets/1f4119d0fd7b46c48e5d6d3e296e548a/horingsnotat-forslag-til-endringer-i-helseforskningsloven-m.v..pdf>

³⁰ [Implementing regulation - EU - 2025/1467 - EN - EUR-Lex](#)

³¹ <https://www.regjeringen.no/no/sub/eos-notatbasen/notatene/2025/nov/tekniske-spesifikasjoner-for-soho-plattformen/id3146100/>

³² <https://lovdata.no/pro/#document/LTI/lov/2025-12-22-126>

³³ <https://lovdata.no/pro/#document/LTI/forskrift/2026-03-13-401?from=LTI/lov/2025-12-22-126/>

beskrevet i forarbeidene (Innst.41 L (2025-2026) om *Endringer i helselovgivningen (tilgjengeliggjøring av helsedata og krav til tekniske og organisatoriske sikkerhetstiltak)*, Prop. 152 L (2024–2025) *Endringer i helselovgivningen (tilgjengeliggjøring av helsedata og krav til tekniske og organisatoriske sikkerhetstiltak)* og høringsnotat om forslag til endringer i reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven og pasientjournalloven mv).³⁴

35 36

Lovendringene er en konsekvens av teknologisk utvikling og endret sikkerhetspolitisk situasjon og risikobilde, som har synliggjort behov for regelendringer for både personvern og for å redusere risiko for at kritiske samfunnsfunksjoner påvirkes og at store sett med helsedata blir tilgjengelig for aktører som kan utgjøre en trussel. Endringsloven innfører skjerpede regler for tilgjengeliggjøring av helsedata og krav til informasjonssikkerhet i helseforvaltningen. For det første begrenser loven adgangen til å dele helsedata. Etter *helsepersonelloven § 29 fjerde ledd (nytt tredje punktum)* og *helseregisterloven §§ 19 nytt femte ledd, 19 a nytt åttende ledd og 19 b nytt andre ledd* skal opplysninger ikke tilgjengeliggjøres dersom dette kan true samfunnets evne til å beskytte grunnleggende verdier og funksjoner, eller sette liv og helse i fare. Dette gjelder også ved vurdering av dispensasjon fra taushetsplikt etter *helseregisterloven § 19 e fjerde ledd første punktum*, hvor det er et vilkår at slik risiko ikke foreligger. Hva som er et forsvarlig sikkerhetsnivå skal også ta hensyn til den teknologiske utviklingen og kritiske samfunnsfunksjoner. Etter *pasientjournalloven § 22 (ny bestemmelse)* og *helseregisterloven § 21* skal dataansvarlige og databehandlere derfor gjennomføre nødvendige tekniske og organisatoriske tiltak basert på risiko, i tråd med *personvernforordningen artikkel 32*. Dette innebærer blant annet krav om risikovurderinger, tilgangsstyring, logging og tiltak for å forebygge og håndtere sikkerhetshendelser. Videre stilles det krav om kryptering av personidentifiserende opplysninger i enkelte registre, jf. *helseregisterloven §§ 10 og 11*, samt adgang til å kreve politiattest for personer med privilegerte tilganger, jf. *politiregisterloven § 41 nr. 2*.

Samlet sett styrker loven både personvernet og samfunnssikkerheten ved å begrense deling av sensitive helseopplysninger og stille strengere krav til sikker håndtering av slike data.

Denne innstrammingen i norsk helselovgivning harmonerer godt med fokuset på datasikkerhet, tilgangskontroll og behandling av personopplysninger og helseopplysninger i SoHO-forordningen, jf. i artikkel 75 nr. 5 bokstav c) og d) og gjennomføringsrettsakten om SoHO-plattformen, samt unntak fra krav om

³⁴ <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Innstillinger/Stortinget/2025-2026/inns-202526-041V/?all=true>

³⁵ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/prop.-152-l-20242025/id3107657/>

³⁶ [Høring - forslag til endringer i reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven og pasientjournalloven mv. - regjeringen.no](#)

offentliggjøring eller utlevering av informasjon som kan utgjøre en fare for den nasjonale sikkerheten eller det nasjonale forsvaret, jf. artikkel 2 nr. 4 og fortalen punkt 29.

SoHO-forordningen forutsetter systembasert databehandling som kan anses nødvendig av hensyn til viktige allmenne interesser, særlig folkehelse, og bør derfor kunne gjennomføres innenfor rammene av GDPR dersom regelverket tolkes i lys av sitt formål, nødvendighetskravet forstås funksjonelt på systemnivå, det etableres tilstrekkelige garantier og det føres effektivt tilsyn.

Det er likevel en grunnleggende strukturell spenning mellom personvernets prinsipper om dataminimering, formålsbegrensning og lagringsbegrensning, og helserettens behov for omfattende informasjonsflyt for å sikre forsvarlig helsehjelp, sporbarhet, kvalitet og sikkerhet. SoHO-forordningen forsterker denne spenningen ved å kreve omfattende databehandling, lang lagringstid og kobling av opplysninger.

Den europeiske menneskerettsdomstolen (EMD) la i en avgjørelse om behandling av helseopplysninger fra april 2026 vekt på at det avgjørende for om det er et forsvarlig sikkerhetsnivå, er om en virksomhet har systemer og rutiner som forebygger, avdekker og håndterer uautorisert tilgang.³⁷ Saken gjaldt kun statens (ikke private virksomheters) plikter etter EMK artikkel 8 (rett til privatliv), og var en klagesak mot Norge (NAV). I nasjonale domstoler var spørsmålet vurdert etter blant annet personvernforordningen artikkel 32, og det ble av Datatilsynet og i Borgarting lagmannsrett (LB-2022-46509) slått fast brudd mot denne artikkelens krav til tilgangskontroll.³⁸ EMD kom til at menneskerettighetene ikke var brutt, men de samme vurderingene ble gjort av EMD etter EMK artikkel 8 som i Norge etter personvernforordningen artikkel 32, og det ble fremhevet at sentrale tiltak er tilgangskontroll, loggføring av aktiviteter, behov for tydelige skriftlige retningslinjer, krav om taushetsplikt også for private virksomheter som ikke er omfattet av lovbestemt taushetsplikt og en klar prosedyre for å undersøke og håndtere mistanke om uautorisert tilgang.

Personvernforordningens bestemmelser er sektorovergripende og sentrale i flere av temaene nedenfor, for eksempel samtykke, fortrolighet/konfidensialitet og åpenhet og innsyn.

Om journalføring

Blodforskriften stiller i § 3-2 krav om at transfusjon av blod og blodkomponenter skal dokumenteres i pasientens journal. I celler- og vevforskriften § 29 er det tilsvarende krav til å føre pasientjournal. Til tross for at føring av pasientjournal er viktig for å kunne dokumentere kvalitet, sikkerhet og sporbarhet ved pasientbehandlingen, regulerer ikke SoHO-forordningen særskilt journalføring i pasientjournal. Selv om viktigheten av

³⁷ [https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:\[%22001-249649%22\]}](https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:[%22001-249649%22]})

³⁸ [LB-2022-46509 - Lovdata Pro](#)

sporbarhet på individnivå er essensielt i SoHO-forordningen, så er bestemmelsene om registrering av aktivitetsdata mer rettet mot registrering av opplysninger om SoHO-enheter, SoHO-sentre, SoHO-donor og -mottakere, vigilans og overvåking av alvorlige bivirkninger og hendelser, risikostyring og kvalitetssystemer, enn mot føring av individuelle pasientjournaler. Forordningens krav til dokumentasjon, sporbarhetssystemer, registrering av donorer og mottakere og rapportering av hendelser forutsetter behandling av helseopplysninger. Pasientjournalloven og helseregisterloven er de rettslige, nasjonale «verktøyene» og infrastruktur for å oppfylle SoHO-forordningens krav i praksis.

I pasientjournal i forbindelse med behandling med SoHO er blant annet indikasjon, resultat, komplikasjoner og sporbarhetsdata sentralt.

Forordningen omtaler ikke spesifikt journalføring av pasientjournaler, men selv om dette ville tydeliggjort dokumentasjonsplikt overfor et nytt og bredt medisinsk fagfelt. Det er likevel ikke vurdert som nødvendig å innta en direkte henvisning til pasientjournalloven og pasientjournalforskriften, da plikt til journalføring uansett gjelder.

4.4.4.2 Samtykke

Personvernforordningen har i artikkel 7 en bestemmelse om *Vilkår for samtykke*. SoHO-forordningen er imidlertid klar på at samtykke skal vurderes i samsvar med nasjonal lovgivning. Dette nevnes blant annet i fortalen punkt 11, artikkel 3 nr. 5, 7, 8 og 11, artikkel 52 nr. 3, artikkel 53 nr. 1 bokstav a), b) og g), artikkel 55, artikkel 58 nr. 14 og 15, artikkel 61 nr. 2 og artikkel 65. Det er naturlig at spesiallovgivingen på helsefeltet går foran de mer generelle bestemmelsene i personvernforordningen, da helselovgivningen omhandler konkrete samtykkesituasjoner av svært sensitiv art. Dette tilsier at spørsmål om hvem som kan samtykke selv eller på vegne av andre, eller har samtykkekompetanse, samt informasjon før samtykke og samtykke til uttak og anvendelse, i stor grad skal avgjøres etter norsk rett.

Det er et grunnleggende prinsipp at helsehjelp som hovedregel kun kan gis når pasienten samtykker til det. Dersom det ikke foreligger samtykke, må det være lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag.

Hovedreglene om samtykke er i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-1 og kapittel 4 for øvrig i denne lov, samt i helsepersonelloven, behandlingsbiobankloven og helseforskningsloven der det gjelder forskning (i denne sammenhengen aktuelt for kliniske studier).

Regler om krav til pasientens samtykke henger sammen med regler om krav til at pasienten skal ha mottatt tilstrekkelig og tilpasset informasjon for å kunne settes i stand til å gi et gyldig samtykke. Det er i likhet med bestemmelsene i SoHO-forordningen en avhengighet mellom kravene til informasjon og samtykke, samt til forutsetningen om at donasjonen er frivillig og vederlagsfri. Nasjonale bestemmelser om pasienters rett til

informasjon er i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 til 3-4, samt i helsepersonelloven § 10 om informasjonsplikten for helsepersonell, som henger sammen med forsvarlighetsplikten deres etter § 4.

For at et samtykke skal være gyldig må pasienten være samtykkekompetent jf. § 4-3. Mangel på samtykkekompetanse omtales i §§ 4-5 til 4-7, og ha fått tilstrekkelig informasjon til å kunne ta stilling til om behandling ønskes. Det er begrensninger i pasient- og brukerrettighetsloven for hvor store inngrep som kan foretas overfor en pasient som ikke er samtykkekompetent. Fra 1. juni 2026 erstattes begrepet «samtykkekompetanse» i helselovgivningen med begrepet «beslutningskompetanse», jf. Prop. 31 L (2024–2025) punkt 4.2. Denne endringen gjøres for å synliggjøre at selvbestemmelsesretten omfatter både å samtykke til og å nekte å ta imot helsehjelp. I § 4-4 og § 4-5 omtales samtykke på vegne av pasienten.

Det er ikke et generelt lovfestet krav om skriftlig samtykke i hovedregelen om samtykkets form i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-2. Stilltiende samtykke kan ofte være nok, for eksempel ved konkludent adferd, men hva slags samtykke som kreves vil avhenge av hvor inngripende, alvorlig eller sensitiv behandling det gjelder. I blodforskriften § 1-5 om frivillig og vederlagsfri blodgivning er det krav til skriftlig samtykke. Det er også krav til skriftlig samtykke etter transplantasjonslova § 6. For donasjon fra avdøde er det imidlertid ingen formkrav, jf. transplantasjonslova § 13 første ledd.

Bioteknologiloven har en egen bestemmelse om samtykke i § 2-5, som viser til pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 om rett til informasjon, samt en samtykkebestemmelse i § 2-9. Det er dessuten en bestemmelse om samtykke i § 2A-2, med krav til informasjon og genetisk veiledning i § 2A-3. Det er henvist til blant annet disse bestemmelsene i lovforslagets § 4. Skriftlig samtykke er krav ved assistert befruktning i henhold til bioteknologiloven § 2-5 og § 2-9, i tillegg til etter § 4-3, § 5-4 og § 6-4, men disse bestemmelsene angår områder som ikke er berørt av SoHO-forordningen.

I lys av at det i dagens regulering av området for humane substanser (blod, celler og vev, samt deler av organer) kreves skriftlig samtykke, er det logisk at dette også som hovedregel blir et krav når disse regelverkene avløses av et nytt, felles regelverk med SoHO-forordningen og norsk SoHO-lov og -forskrift. Det foreslås derfor i lovutkastet § 8 første ledd en bestemmelse om krav til skriftlig samtykke.

Også i annet regelverk for helsesektoren som er relevant i forbindelse med SoHO-regelverket, vises det til den generelle bestemmelsen om samtykke i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-1, slik som behandlingsbiobankloven § 11. Behandlingsbiobankloven er aktuell for virkeområdet til SoHO-forordningen, da denne loven gjelder «innskudd» av deler av organer, celler, vev, blod, morsmelk eller andre humane substanser og deler av disse, både i diagnostiske biobanker i forbindelse med sykdomsdiagnostikk, og biobanker hvor biologiske materiale/humane substanser skal brukes i behandling. Det viktigste eksempelet på behandlingsbiobanker er blodbanker.

Henvisningen i § 11 til pasient- og brukerrettighetsloven § 4-1 betyr at det ikke kreves noe ytterligere formkrav til samtykke, enn et uformelt, stilltiende samtykke i tråd med § 4-1. I merknad fra Karnov i Lovdata til denne bestemmelsen er det lenket til en juridisk artikkel om *Lovregler om samtykke til helsehjelp*.³⁹ Det fremgår i denne artikkelen at: «*Antatt samtykke gjelder ikke behandlingsbiobanker der «innskuddet», eller donasjonen, reguleres av transplantasjonsloven, jf. ovenfor. Dette er først og fremst relevant for hornhinnebanker. Antatt samtykke gjelder heller ikke for avgivelse til fostervevsbank eller blodbank, og for disse bankenes vedkommende er representantsamtykke heller ikke noe alternativ.*»

Blodforskriften § 1-5 har som nevnt ovenfor krav om skriftlig samtykke. Det kan vurderes om det burde gjøres en endring i behandlingsbiobankloven § 11, hvor det fremgår tydeligere at det skilles mellom formkrav for samtykke for materiale til diagnostiske biobanker og til behandlingsbiobanker.

Grensen for hva det kan samtykkes til, går ved forsvarlighetskravet til helsepersonell etter helsepersonelloven § 4. Både blodforskriften og celler- og vevforskriften er hjemlet i blant annet denne bestemmelsen.

Pasienter kan ha rett til nødvendig og forsvarlig helsehjelp selv om vedkommende ikke er i stand til å samtykke. Dersom pasienten ikke motsetter seg helsehjelp, kommer § 4-6 til anvendelse. Helsepersonells plikt etter helsepersonelloven § 7 til å yte øyeblikkelig hjelp oppheves ikke av at pasienter er ute av stand til å samtykke eller motsetter seg helsehjelp, med unntak for de tre typesituasjonene som er regulert i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-9.

Samtykke i forbindelse med helseforskning

Når det gjelder helseforskning er hovedregelen er at all medisinsk og helsefaglig forskning krever samtykke fra forskningsdeltakerne, jf. § 13, og dette må forstås som et krav til mer enn stilltiende samtykke. I § 14 er det krav til at samtykket må være frivillig og informert. Helseforskning med utgangspunkt i helseopplysninger og biologisk materiale kan imidlertid gjennomføres uten den enkeltes samtykke hvis dette er fastsatt i lov, jf. «med mindre annet følger av lov» i § 13 første ledd og formuleringen. Det er lovhjemler for dette unntaket i helseregisterloven § 19 b om unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare opplysninger i lovbestemte helseregistre og i helseregisterloven § 19 e og i helsepersonelloven § 29 om dispensasjon fra taushetsplikten. Det vises for øvrig til omtale av *Endringslov til helselovgivningen* ovenfor i avsnittet om *Personvern og helserett* og avsnittet om *Taushetsplikt, fortrolighet og konfidensialitet*, hvor disse

³⁹Lovregler om samtykke til helsehjelp av dr. juris Marit Halvorsen: «*Cand.mag., cand.med., cand.jur., cand.alt: Festskrift til Aslak Syse*» 2016 s. 155-176 – (FEST-2016-as-155), Gyldendal juridisk 2016. <https://lovdata.no/pro/#document/JUS/halvorsen-m-2016-01?from=SF/forskrift/2005-02-04-80/%C2%A71-5>

bestemmelsene omtales. Samtykkekrav i helseforskningssammenheng er omtalt grundig i Høringsnotat om endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk.⁴⁰

Helseforskningslovens bestemmelser er relevante dersom biologisk materiale/humane substanser uttas i forbindelse med kliniske studier for forskning og anvendelse på mennesker, og det ikke dreier seg kun om in vitro-studier eller studier rettet mot dyr. Helseforskningsloven viser for øvrig til pasient- og brukerrettighetslovens regler om samtykkekompetanse. Blodforskriften omtaler i § 1-5 andre ledd andre punktum også samtykke til forskning. Spørsmål om å få blodgiverblod til forskning er relativt vanlig, og det bør derfor fortsatt være samtykke til forskning.

Antatt, presumert samtykke og blodberedskapsenheter

I artikkelen nevnt ovenfor om *Lovregler om samtykke til helsehjelp* av Marit Halvorsen, omtales også inndeling i samtykkets «autensitet», altså om samtykket er reelt eller antatt. Det er to undergrupper antatte samtykker, presumerte og hypotetiske samtykker. Presumerte samtykker innebærer en generell presumpsjon om at pasienten ønsker behandling og helsehjelp. Slike situasjoner kan oppstå dersom en person er bevisstløs og alvorlig skadet som følge av en ulykke eller aller akutt sykdom. I slike tilfeller antas det at personen ville samtykket til nødvendig helsehjelp for å overleve eller unngå alvorlig skade, sykdom eller permanent uførhet. Eksempler på slik helsehjelp kan være blodoverføring, livreddende kirurgi, eller amputasjon av en tå for å forhindre en større amputasjon. Det er rimelig å anta at de fleste ville ha samtykket til slik helsehjelp dersom de var ved bevissthet og i stand til å gi et gyldig samtykke, enten skriftlig eller muntlig.

Situasjoner som beskrevet ovenfor for antatte, presumerte samtykker kan anses som gyldig rettsgrunnlag, ligner på situasjoner som blodberedskapsenheter (vandrende blodbanker) er ment å avhjelpe. Disse har hittil ikke vært eksplisitt hjemlet i blodforskriften, men det er flere argumenter for at SoHO-forordningen gir rom en rettslig regulering av en slik type beredskapsenhet. Dette er beskrevet i kapittel 5.3.9 om *Unntak for blodberedskapsenheter*, men nevnes også i dette kapitlet fordi et mulig hinder for anvendelse av unntaksbestemmelser forordningen har for forskjellige krisesituasjoner forutsetter at pasienten (eller noen på dennes vegne) har blitt informert og samtykket før helsehjelpen som involverer SoHO (typisk blodtransfusjon) gis. Dersom den skadede /syke er bevisstløs og det ikke er noen tilgjengelig til å samtykke på pasientens vegne, men et antatt, presumert samtykke kan legges til grunn som gyldig samtykke i slike krisetilfeller, og det ellers i forordningen i stor grad henvises til nasjonal lovgivning når det gjelder samtykke, så vil dette kunne innebære at forankringen av en bestemmelse i lov om SoHO-forordningen for blodberedskapsenheter bør kunne anses å være til stede

⁴⁰ <https://www.regjeringen.no/contentassets/1f4119d0fd7b46c48e5d6d3e296e548a/horingsnotat-forslag-til-endringer-i-helseforskningsloven-m.v..pdf>

også når det gjelder kravet til samtykke. Det foreslås derfor en bestemmelse om dette i forskriftsutkastets § 7 tredje ledd.

Forbud mot bruk i forsikringsøyemed selv om det foreligger samtykke

Det er i lovutkastets § 8 andre ledd om Samtykke videre tatt inn en begrensning om at opplysninger om enkeltindivider som er fremkommet ved behandling av helseopplysninger etter lov om SoHO-forordningen og SoHO-forskriften, ikke kan brukes i forsikringsøyemed, selv om den registrerte samtykker. Dette er en videreføring av et likelydende forbud i blodforskriften § 4-2, og celler- og vevforskriften § 49 (som også har forbud mot bruk av slik informasjon i straffesaker eller av arbeidsgivere.)

Forbudet mot bruk av helseopplysninger i forsikringsøyemed er i rundskriv til blodforskriften forklart med at: *“Forbudet er viktig for å opprettholde folks tillit til registeret. Ved å sette et absolutt forbud mot bruk av opplysningene i forsikringsøyemed unngår man at den registrerte føler seg presset av et forsikringsselskap til å be om innsyn i registeret for å kunne gi opplysninger til selskapet som grunnlag for en forsikringsavtale.”*⁴¹ Det er det samme forbudet i *Forskrift om innsamling og behandling av opplysninger i Forsvarets helseregister* § 1-5, hvor dette i Ot.prp. nr. 60 (2003-2004) i punkt 9.6.5 «Behandlingen av helseopplysninger i Forsvarets helseregister», er begrunnet på lignende måte som i blodforskriften: *«Personell med adgang til personopplysninger i Forsvarets helseregister er pålagt taushetsplikt. Dette følger av helseregisterloven § 15. Taushetsplikten vil gjelde alle opplysninger på person i registeret, også arbeidssted og andre tjenesteopplysninger. Opplysninger i Forsvarets helseregister skal aldri utleveres uten hjemmel i lov. Det vil for eksempel ikke være tillatt å utlevere personidentifiserte opplysninger om enkeltpersoner fra helseregisteret i forsikringsøyemed selv om den registrerte samtykker. Dette for å hindre at den registrerte skal komme i en tvangssituasjon og føle seg forpliktet til å be om innsyn i registeret for deretter å utlevere opplysninger til for eksempel et forsikringsselskap. Forbudet er nødvendig for personellens tillit til registeret.»*^{42 43}

Det er videre lignende forbud mot tilgjengeliggjøring i forsikringsøyemed av enkeltpersoners helseopplysninger i helseregisterloven § 19 d. Forbudet har i disse bestemmelsene sammenheng med at dette faller utenfor formålet ved loven. Det er i tråd med at behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning skal være i samsvar med prinsippene i personvernforordningen artikkel 5 og ha uttrykkelig angitte formål.

⁴¹ <https://lovdata.no/pro/#document/RDEP/rundskriv/i-2007-1?from=SF/forskrift/2005-02-04-80/%C2%A74-2>

⁴² <https://lovdata.no/pro/#document/SF/forskrift/2005-09-02-1010?searchResultContext=1546&rowNumber=1&totalHits=349>

⁴³ https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/otprp-nr-60-2003-2004-/id178072/?q=forsikring&ch=9#match_1

Etter helseforskningsloven § 27 kan ikke humant biologisk materiale fra forskningsbiobanker utleveres i forsikringsøyemed, selv om den materialet stammer fra samtykker til det. Det vises i lovkommentar i Karnov til at *«forbudet skal sikre at humant biologisk materiale som er innsamlet til forskningsformål, ikke utleveres til bruk til formål som åpenbart vil være i strid med formålet for innsamlingen, til ugunst for forskningsdeltakeren. Forbudet skal også forhindre at forskningsdeltakere utsettes for press fra de nevnte instansene til å utlevere materialet. Begrensningen må også ses i sammenheng med personvernforordningen artikkel 5.»* Det er et tilsvarende forbud i § 32 mot utlevering av helseopplysninger i forsikringsøyemed selv om den forsikrede samtykke.

Etter helsepersonelloven § 15 andre ledd har helsepersonell ingen plikt til å gi forsikringsselskap helseinformasjon selv om pasienten samtykker, og i henhold til § 22 kan forsikringsselskap ikke få innsyn i opplysninger som pasienten kan nektes innsyn i etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 andre ledd.⁴⁴

Personvernforordningen uttaler i fortalen punkt 54 at behandling av helseopplysninger i allmennhetens interesse i folkehelse, ikke bør føre til at personopplysninger behandles for andre formål av tredjeparter, slik som forsikringsselskaper.

Selv om SoHO-forordningen ikke har noen bestemmelse om akkurat bruk av helseopplysninger i forsikringsøyemed, så anses det viktig å videreføre dette forbudet for SoHO generelt, og det kan ikke ses å være noen EØS-rettslige skranker som hindrer en slik begrensning, men at det kan ligge innenfor «strengere tiltak» som medlemsstaten kan ha i henhold til artikkel 4 i SoHO-forordningen, samt forordningens henvisning til nasjonal lovgivning når det gjelder samtykke.

Den generelle hovedregelen i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-2 har ikke formkrav og derfor heller ikke krav til skriftlig samtykke. Det foreslås derfor å innta en bestemmelse om samtykke i lov om SoHO-forordningen som tydeliggjør krav til skriftlig samtykke. Det er en videreføring av gjeldende rett, jf. blodforskriften og celler- og vevforskriften.

Det foreslås også å innta en bestemmelse om forbud mot bruk i forsikringsøyemed selv om det foreligger samtykke. SoHO-forordningen har ingen bestemmelser om dette, og andre bestemmelser i norsk helselovgivning er vanskelig tilgjengelig. Dette fremgår imidlertid i dag av blodforskriften og celler- og vevforskriften. Det foreslås derfor å videreføre en bestemmelse som presiserer dette i lov om SoHO-forordningen.

4.4.4.3 Taushetsplikt, fortrolighet og konfidensialitet

Også vedrørende taushetsplikt, fortrolighet og konfidensialitet er forordningen tydelig på at nasjonal rett har betydning og skal være førende. Dette fremgår klart av artikkel 75,

⁴⁴ <https://lovdata.no/pro/lov/1999-07-02-63/§5-1>

som uttrykkelig angir: «med mindre noe annet er fastsatt i denne forordningen eller i nasjonal lovgivning om fortrolighet», «uten at det berører nasjonal lovgivning», «uten at det berører nasjonal lovgivning om offentliggjøring av resultater».

Dette medfører at regler om taushetsplikt, fortrolighet, offentliggjøring, unntak og myndigheters adgang til å utveksle og publisere opplysninger fortsatt i betydelig grad styres av norsk rett.

Etter helsepersonelloven § 21 er helsepersonell underlagt en streng taushetsplikt. Denne plikten pålegger konfidensiell behandling av opplysninger helsepersonell mottar både muntlig og som de har tilgang til i prøvesvar og pasientjournal. Det pekes på at taushetsplikten kan utledes av regler om vern av privatlivet, som er lovfestet i Grunnloven § 102 og EMK artikkel 8. Det er dessuten prinsipper i personvernforordningens artikkel 5 og henvisninger til taushetsplikten i artikkel 9, som har likhetstrekk med vern av privatliv.⁴⁵

I lovkommentar til helsepersonelloven § 4, fremgår det at: «Forsvarlighetsplikten omfatter også helsepersonellens innsamling, håndtering og oppbevaring av pasientopplysninger. Forsvarlig håndtering av helseopplysninger er i forarbeidene trukket frem som en forutsetning for overholdelse av taushetsplikten (Ot. prp. nr. 13 (1998-99) side 227)⁴⁶. I tillegg til overholdelse av taushetsplikten vil forsvarlig håndtering av helseopplysninger innebære at opplysningene er tilgjengelige for personell som skal ha tilgang til opplysningene og for pasienten selv, i samsvar med dennes rettigheter etter blant annet pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2, pasientjournalloven § 18 og personvernforordningen artikkel 15. I samsvar med pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 må det likevel vurderes om det etter forholdene kan være uforsvarlig å gi pasienten bestemte opplysninger.»

Andre sentrale norske hjemler angående taushetsplikt er pasientjournalloven § 15 (som blodforskriften viser til i § 4-8), pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6, helseregisterloven § 17 (som celler- og vevforskriften § 50 viser til), helsepersonelloven § 21a, offentlighetsloven for dokumentoffentlighet hos myndigheter og forvaltningsloven regler om taushetsplikt for forvaltningens/SoHO-myndigheter.

Taushetsplikten er ikke absolutt i helselovgivningen. Det er *begrensninger i taushetsplikten* i helsepersonelloven § 23, og § 25 åpner for at opplysninger kan deles når det er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp. Av pasientjournalen § 11 fjerde ledd fremgår det for eksempel at taushetsplikt ikke er til hinder for behandlingen av opplysningene, og uten samtykke fra pasienten.

⁴⁵ Anne Kjersti Befring, *Helseretten*, Cappelen Damm, 2022, kapittel 8 til 10, samt lovkommentar til helsepersonelloven § 21 i Karnov.

⁴⁶ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/otprp-nr-13-1998-99-/id159428/?ch=1>

Etter smittevernloven § 2-3 har en lege som oppdager en smittet person, meldingsplikt uten hinder av lovbestemt taushetsplikt, etter forskrifter gitt i medhold av denne bestemmelsen. I forslag til ny smittevernlov er § 2-3 videreført i all hovedsak i § 4-5, med unntak av at myndigheten flyttes fra Helsedirektoratet til departementet, og at tittelen endres til *Meldings- og varslingsplikt for helsepersonell*. Ny bestemmelse innebærer også en skjerping av taushetspliktsreglene på dette området, ved at alle som mottar opplysninger etter første ledd er underlagt den samme taushetsplikten som de som gir opplysningene, og vil være underlagt både forvaltningslovens og helsepersonellovens taushetspliktbestemmelser, fordi det i meldingssystemet alltid vil være en lege som er kilde for opplysningene. Dette fremgår av høringsnotat om forslag til ny smittevernlov, punkt 28 Spesielle merknader, til § 4-5.⁴⁷

Legens melding inngår i Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS), jf. forskrift om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften), som etablerer et lovbestemt helseregister etter helseregisterloven § 11.⁴⁸ SoHO-forordningen viser i fortalens punkt 66) til forordning (EU) 2022/2371 i forbindelse med utarbeidelse av nasjonale beredskapsplaner. Forordningen styrker EUs rammeverk for håndtering av alvorlige grensekryssende helsetrusler, inkludert bedre overvåking, beredskapsplanlegging og krisehåndtering, og skal gjennomføres ved henvisning i MSIS-forskriften og IHR-forskriften.

Endringslov til helselovgivningen gjelder endringer i flere av bestemmelsene om taushetsplikt og tilgang til helseopplysninger i helsepersonelloven og helseregisterloven, hvor lovendringene presiserer at det ikke skal gis unntak fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger som kan true samfunnets evne til å verne grunnleggende verdier og funksjoner og sette liv og helse i fare. Disse endringene fremgår av *helseregisterloven §§ 19 nytt femte ledd, § 19 a nytt åttende ledd, § 19 b nytt andre ledd, § 19 e fjerde ledd første punktum og helsepersonelloven § 29 fjerde ledd nytt tredje punktum*. Se for øvrig omtale av *Endringslov til helselovgivningen* i avsnittet om *Personvern og helserett*.

Om oversettelse av «confidentiality»

I ny § 19 b i helseregisterloven benyttes formuleringen "konfidensialitet", og ikke fortrolighet. Dette harmonerer med den norske oversettelsen av personvernforordningen og personopplysningsloven.⁴⁹ I den uoffisielle oversettelsen av SoHO-forordningen er imidlertid «confidentiality» gjennomgående oversatt til «fortrolighet». Både ordene «fortrolighet» og «konfidensialitet» brukes i norske lovtekster. Begrepene kan oppfattes å

⁴⁷ <https://www.regjeringen.no/contentassets/e7910f809d7f4891822ac23aeb3fc8a2/horingsnotat-om-ny-smittevernlov.pdf>

⁴⁸ <https://lovdata.no/pro/#document/SF/forskrift/2003-06-20-740?searchResultContext=6194&rowNumber=1&totalHits=69>

⁴⁹ https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38/**

ha noe ulikt innhold, ved at «fortrolighet» i større grad kan forbindes med taushetsplikt, mens «konfidensialitet» i større grad knyttes til informasjonssikkerhet og behandling av personopplysninger. Det vurderes derfor at det vil være en fordel å benytte «konfidensialitet/konfidensiell» også i oversettelsen av SoHO-forordningen, særlig fordi forordningen flere steder viser til personvernforordningen, jf. fortalens punkt 75–77 og artikkel 53 nr. 1 bokstav c) og artikkel 76 nr. 6.

Åpenhet og innsyn

SoHO-forordningens artikkel 7 nr. 2 angir uttrykkelig at åpenhetsplikten ikke berører artikkel 75 om fortrolighet og ikke berører nasjonal lovgivning om tilgang til informasjon. Dette er et sterkt signal om at nasjonale regler om innsyn og offentlighet fortsatt gjelder.

I norsk lovgiving angis det regler om åpenhet og innsyn i særlig offentlighetsloven, forvaltningsloven, pasient- og brukerrettighetsloven om innsyn i egne opplysninger, helseregisterloven (§ 24) på de punktene hvor de regulerer innsyn og tilgang. Pasientjournalloven § 18 viser til pasientens rett til informasjon og innsyn etter både pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6 tredje ledd og til personvernforordningens artikkel 13 og 15.

Donasjon etter død, tillatt uttak og bemyndiget samtykke

Forordningen viser til nasjonal lovgivning på disse områdene, særlig i fortalen punkt 11 og i artikkel 3 nr. 5, 8 og 11.

Dette innebærer at norske regler avgjør grunnleggende bioetiske og rettslige spørsmål om når uttak kan skje etter død, om samtykke kreves eller om nasjonal lov tillater annet system og hvem som kan gi tillatelse på vegne av avdøde. Transplantasjonslova har bestemmelser om dette i § 13.

Kompensasjon, vederlagsfrihet og reklame

Praktiseringen er i stor grad overlatt til nasjonal lovgivning. Det er et grunnleggende og i utgangspunktet ufravikelig prinsipp at donasjon av SoHO skal være vederlagsfri og ikke en kilde til økonomiske gevinst, noe som fremgår flere steder i fortalen og artikler i forordningen.

Samtidig åpnes det for at en viss kompensasjon er tillatt, særlig for å unngå at en donor skal bli økonomisk skadelidende som følge av donasjonen. I artikkel 3 om definisjoner er «kompensasjon» forklart i punkt 56) som en «*godtgjørelse for eventuelle tap eller refusjon av utgifter i forbindelse med donasjon av SoHO*». Det er derfor nærliggende å tenke at kompensasjonen ikke bør være mer enn ren utgiftsgodtgjørelse, men det er tillagt medlemsstatene å fastsette vilkår og øvre grense for eventuell kompensasjon. Dette kan også eventuelt gjøres av nasjonale, uavhengige organer opprettet etter nasjonal rett. Kompensasjon omtales i fortalen punkt 58) og i artikkel 54 nr. 2, 3 og 5, samt i artikkel 69 nr. 1 bokstav g). og artikkel 86.

Muligheten for å motta kompensasjon ved donasjon av SoHO skal imidlertid ikke markedsføres eller reklameres for, jf. fortalen punkt 58, bortsett fra at SoHO-donor har rett til å bli informert om sine rettigheter (til for eksempel å kunne motta kompensasjon) i samsvar med nasjonal rett, jf. artikkel 54 nr. 4. Det er ikke tillatt å bruke villedende reklame, jf. artikkel 58 nr. 12 bokstav c).

Det foreslås derfor å innta en bestemmelse om kompensasjon i lovutkastets § 12, samt i utkast til forskrift § 9.

Reproduktive SoHO, genetisk testing og grenser for antall barn

På dette området er nasjonal rett helt sentral, og det henvises til samsvar med nasjonal lovgivning blant annet i fortalen punkt 28), artikkel 44 nr. 2 og 6, artikkel 55 nr. 3 bokstav g) og i), og artikkel 58 nr. 1, 3, 9, 10, 14 og 15.

Dette er områder hvor EU-forordningen bevisst overlater et handlingsrom til nasjonal regulering, særlig av hensyn til bioetikk hvor medlemslandene har ulike nasjonale verdivalg.

For Norges del er bioteknologiloven styrende på dette området, og dette omtales i kapitlene om gjeldende rett, nasjonalt handlingsrom og forholdet til annet regelverk.

4.5. Unntak i krisetilfeller

Som nevnt ovenfor fremhever punkt 29 i fortalen at det også bør gjøres unntak fra *«plikten til å godkjenne SoHO-preparater, for spesifikke SoHO-mottakere når det er begrunnet i kliniske omstendigheter, eller for spesifikke grupper av SoHO-mottakere i forbindelse med helsekriser eller menneskeskapte katastrofer eller naturkatastrofer.»*

Dette er nærmere regulert i disse artiklene:

Artikkel 19 nr. 11: *Unntaksvis bruk av SoHO-preparat uten godkjenning:* Hvis et SoHO-preparat ikke er godkjent i henhold til prosedyrene, kan SoHO-myndigheten på anmodning fra SoHO-enheten med ansvar for en planlagt anvendelse av et SoHO-preparat på en spesifikk SoHO-mottaker på deres territorium, *unntaksvis godkjenne anvendelse på mennesker, forutsatt at:*

- en spesifikk SoHO-mottaker *ikke har et terapeutisk alternativ*, behandlingen ikke kan utsettes eller den spesifikke SoHO-mottakerens prognose er livstruende

og

- det på grunnlag av tilgjengelige kliniske data *med rimelighet kan antas* at SoHO-preparatet er *sikkert og effektivt*

og

- SoHO-mottakeren *informeres* om at det berørte SoHO-preparatet ikke er blitt godkjent i henhold til denne forordningen.

SoHO-myndigheten kan kreve at SoHO-enheten legger frem et sammendrag av de kliniske resultatene i det spesifikke tilfellet og underretter den nasjonale SoHO-myndigheten om denne unntaksvis godkjenningen uten unødig opphold.

Artikkel 26 gir tillatelse til import med umiddelbar anvendelse dersom mottakerens helse er alvorlig truet.

Artikkel 38 nr. 3: *Unntaksvis bruk av SoHO-preparat uten godkjenning*

SoHO-enheter kan be sin SoHO-myndighet om unntak fra kravet om SoHO-preparatgodkjenning ved helsekriser som omhandlet i artikkel 65 eller for en spesifikk SoHO-mottaker når det er begrunnet i de kliniske omstendighetene omhandlet i artikkel 19 nr. 11.

Artikkel 63 nr. 3 bokstav g) fastlegger at det i de *nasjonale beredskapsplanene* som medlemsstatene skal utarbeide skal angis prosedyre for vurdering og godkjenning, i forbindelse med en helsekrise og i samsvar med artikkel 65, av anmodninger fra SoHO-enheter om unntak fra plikten til å inneha SoHO-preparatgodkjenning i henhold til artikkel 38 nr. 1.

Artikkel 26 nr. 6: *Unntaksvis import av SoHO*

Hvis en SoHO-enhet som importerer SoHO ikke er godkjent som importerende SoHO-senter etter artikkel 26 nr. 1, kan det *likevel unntaksvis tillates import av SoHO til umiddelbar anvendelse på en spesifikk SoHO-mottaker* dersom SoHO-enheten med ansvar for den aktuelle anvendelsen på mennesker ber om det, og når det er behørig begrunnet ut fra de *kliniske omstendighetene*, som vurderes i hvert enkelt tilfelle. SoHO-myndigheter kan også tillate import av SoHO i nødssituasjoner med henblikk på umiddelbar anvendelse på SoHO-mottakere hvis *helse ville ha vært alvorlig truet uten en slik import av SoHO*.

Artikkel 43 nr. 2 fritar i slike tilfeller fra kravet i artikkel 43 nr. 1 om å bruke SEC.

Etter artikkel 47 nr. 3 kan SoHO-enheter som er ansvarlige for anvendelsen av SoHO på en spesifikk SoHO-mottaker, anmode sine vedkommende SoHO-myndigheter om et unntak fra kravet om godkjenning som importerende SoHO-senter under omstendighetene omhandlet i artikkel 26 nr. 6.

Artikkel 61 nr. 1 gir en lege tillatelse til *ekstraordinær frigivelse* av et bestemt SoHO-preparat til distribusjon og anvendelse på en tiltenkt SoHO-mottaker, også dersom det aktuelle SoHO-preparatet ikke overholder alle de relevante standardene omhandlet i artikkel 58 og 59, eller ikke oppfyller alle kravene i SoHO-preparatgodkjenningen eller er blitt importert i henhold til unntaket omhandlet i artikkel 26 nr. 6, forutsatt at den

potensielle nytten veier opp for risikoene for SoHO-mottakeren, og at det ikke finnes noe alternativ. Vilkåret for ekstraordinær frigivelse skal uttrykkelig angis på etiketten på eller i dokumentasjonen som følger med det frigitte SoHO-preparatet.

Artikkel 65: *Unntak for preparatgodkjenning ved helsekriser:*

Det er ved *helsekriser* gjort unntak fra kravet om godkjenning av SoHO-preparater etter artikkel 19, og det tillates distribusjon eller preparering av SoHO-preparater for umiddelbar anvendelse på eget territorium, dersom det er i folkehelsens interesse, forutsatt at SoHO-preparatene har et akseptabelt kvalitets- og sikkerhetsnivå eller tilgjengelige data tyder på en positiv nytte-risikovurdering, og forutsatt at det er til en definert gruppe av SoHO-mottakere som ikke har et terapeutisk alternativ, og der behandlingen ikke kan utsettes, der prognosen er livstruende, og der den forventede nytten veier opp for risikoene.

SoHO-mottakerne må, før bruk av det ikke-godkjente SoHO-preparatet, informeres om unntaket og gi samtykke til dette. Alternativt kan samtykke gis av personer på deres vegne, i samsvar i med nasjonal lovgivning. Det er inntatt en egen bestemmelse om samtykke i lov om SoHO-forordningen § 8.

Artikkel 66 nr. 1: *Unntak ved livstruende situasjoner i stor skala i forbindelse med menneskeskapte katastrofer eller naturkatastrofer*

Bestemmelsen fastlegger at hvis det er nødvendig for å sikre forsyning av kritisk humanmateriale, kan medlemsstatene tillate *unntak fra visse standarder og forpliktelser* i forordningen når *livstruende situasjoner i stor skala i forbindelse med menneskeskapte katastrofer eller naturkatastrofer*, særlig i forbindelse med væpnede konflikter, utgjør en risiko for menneskeliv, og slike unntak er det eneste tilgjengelige tiltaket for å redusere risikoen. Det skal ikke gis unntak fra bestemmelsene som gjelder frivillig og vederlagsfri donasjon og samtykke fra SoHO-donor. Unntakene skal anvendes på en måte som sikrer beskyttelse av SoHO-donor og SoHO-mottakere i størst mulig grad under kriseomstendighetene.

Artikkel 67 krever at kritiske SoHO-enheter skal ha beredskapsplaner som gjennomfører nasjonal beredskapsplan. Det vises ellers til at tiltakene fastsatt i kapittel VIII kan anses å minst tilsvare forpliktelsene fastsatt i direktiv (EU) 2022/2557 om kritiske enheters motstandsdyktighet (CER-direktivet). Dette direktivet omtales nedenfor under avsnittet om «Annet beredskapsregelverk».

4.6 Andre unntak

Artikkel 18 nr. 3 gir unntak fra kravet om SoHO-preparatgodkjenning for SoHO beregnet på å bli distribuert med henblikk på fremstilling av produkter som omfattes av annet EU-regelverk, som nevnt i artikkel 2 nr. 6.

Artikkel 51 nr. 2 har *unntak* fra standarder og retningslinjer omhandlet i artikkel 58 og 59 for SoHO-sentre som *frigir SoHO for eksport ved ekstraordinær frigivelse* i henhold til artikkel 61 nr. 3. SoHO-sentre skal imidlertid også da overholde standardene omhandlet i kapittel VI og forpliktelsene knyttet til sikkerhetsovervåking og sporbarhet. Artikkel 61 nr. 3 tillater ekstraordinær frigivelse ved frigivelse for eksport på grunnlag av en dokumentert anmodning fra en behandlende lege eller fra en reguleringsmyndighet i et tredjeland, dersom en slik anmodning inneholder en bekreftelse på fullstendig kjennskap og samtykke til eventuelle avvik fra denne forordningen.

4.7 Virkeområde

SoHO-forordningen gjelder for bruk av alle typer humane substanser i alle faser fra donasjon til anvendelse, og tar både høyde for kjent bruksområde og bruksmåte av substanser i dag, samt at den skal være fremtidsrettet («future proof» som omtalt under kapittel 2.1).

Hele organer er unntatt fra reguleringen i forordningen, ettersom de omfattes av transplantasjonsdirektivet og i Norge vil følge transplantasjonsloven og forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon. Transplantasjon av *deler* av organer omfattes av SoHO-forordningen. SoHO-forordningen medfører derfor ingen endringer der.

Morsmelk til egne barn er også unntatt fra forordningen, jf. fortalen punkt 27.

Videre åpnes det etter artikkel 2 nr. 3 for nasjonal lovgivning der det er fastsatt regler for andre aspekter ved SoHO enn substansenes kvalitet og sikkerhet eller SoHO-donorenes sikkerhet. Det gjelder særlig nasjonal organisering av helsesektoren og etiske vurderinger. Det vises til høringsnotatets kapittel 4.4 *Nasjonalt handlingsrom*, hvor dette gjennomgås.

For å få et preparat godkjent i henhold til SoHO-forordningen, må det dokumenteres klinisk effekt. Forordningen gjelder derfor i utgangspunktet kun for preparater eller behandlinger med SoHO som kan oppfylle dette kravet. Det er imidlertid mulig å gjennomføre en klinisk oppfølgingsstudie for å dokumentere den kliniske effekten, og forordningen inneholder også bestemmelser som regulerer slike studier.

Forordningen har videre *avgrensninger mot autolog bruk og mot bruk innenfor et parforhold*, hvor visse typer bruk reguleres av forordningen, andre faller utenfor virkeområdet, og noe fortsatt er uavklart:

4.7.1 Autolog bruk

Blodforskriften omtaler autologe situasjoner slik under definisjoner i § 1-4:

«4. autolog donasjon: blod eller blodkomponenter tappet fra et individ med eneste hensikt autolog transfusjon eller annen bruk for den samme giveren,

5. autolog transfusjon: transfusjon der giver og mottaker er samme person, og det anvendes forhåndstappet blod eller blodkomponenter,»

Blodforskriftens bestemmelser gjelder i stor grad også for autolog bruk, men det er unntak fra de fleste kriteriene for utvelgelse av blodgivere i Vedlegg I. I Vedlegg II – Kvalitets- og sikkerhetskrav for blod og blodkomponenter, jf. § 3-10 punkt 2.3, fremgår det at kravene for autologe donasjoner er noe lavere og i større grad basert på anbefalinger.⁵⁰ Dette samsvarer med SoHO-forordningens vurdering av at det er mindre risiko forbundet med bruk av eget blod (autolog bruk) sammenlignet med blod fra andre (allogen bruk).

I celler- og vevforskriften er det også en definisjon av «autolog bruk» i § 3 bokstav f.: «celler og vev som *uttas fra og brukes på samme person*». I forskriften fremgår det i § 2 tredje ledd bokstav a. at den ikke gjelder for celler og vev som anvendes autologt *transplant* under samme kirurgiske inngrep, mens det for autolog *donasjon* er noe lavere krav, jf. § 17 siste ledd. Autolog donasjon er også nevnt i § 38 andre ledd bokstav e, og autolog anvendelse i § 39 bokstav i og § 47 første ledd bokstav g.

SoHO-forordningen definerer i artikkel 3.13 «autolog bruk» på samme måte som blodforskriften og celler- og vevforskriften som «*anvendelse av SoHO som er tatt ut fra og brukt på samme person*».

Dette i motsetning til «donasjon av SoHO» som defineres i artikkel 3 nr.5 som en prosess der en person *frivillig og altruistisk gir SoHO fra sin egen kropp til personer som trenger det*, eller gir tillatelse til at slike SoHO kan brukes etter vedkommendes død. Dette omfatter de nødvendige medisinske formalitetene og undersøkelse, behandling og overvåking av SoHO-donoren.

Vurderinger vedrørende autolog bruk fremgår av fortalen punkt 13), 25), 31), artikkel 2 nr. 1 bokstav c) iii) og nr. 5, artikkel 3 nr. 9, artikkel 35 nr. 8, artikkel 38 nr. 1, artikkel 42 nr. 1 og nr. 2, artikkel 58 nr. 4, artikkel 60 og artikkel 84.

Fortalen punkt 14) uttaler at uttak av SOHO både for autolog bruk og bruk innenfor et parforhold innebærer risiko, og at uttak av SoHO derfor bør anses som en *SoHO-aktivitet*. Dette er regulert i artikkel 2 nr. 1 bokstav c) iii).

I hvilken grad SoHO-forordningens bestemmelser skal følges for autologe tilfeller beror på hvor mye som gjøres med SoHO som uttas fra en person før den anvendes på samme person; om substansen verken prosesseres eller oppbevares før anvendelse, om den prosesseres, men ikke oppbevares/lagres eller om den både prosesseres og oppbevares /lagres.

⁵⁰ <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-02-04-80>

Artikkel 2 nr. 5 bokstav b) presiserer at SoHO-forordningen ikke kommer til anvendelse for autolog bruk av SoHO som *verken prosesseres eller oppbevares* før anvendelse på mennesker.

Autolog bruk av substanser foretatt i samme kirurgiske inngrep eller hvor det ikke er noen form for prosessering, behandling eller lagring av substansen skal derfor ikke følge SoHO-forordningens regler. Rekkevidden av begrepet «samme kirurgiske inngrep» er imidlertid ikke endelig fastlagt, og det kan derfor bli endringer her mot at slike situasjoner likevel skal omfattes av forordningen. Dette er naturlig i lys av at hovedformålet med forordningen er å høyne kvalitet og sikkerhet for humane substanser og at det derfor er økt fokus på risikovurderinger ved det som kan påvirke kvalitet, sikkerhet eller effektivitet ved SoHO, SoHO-donorers eller SOHO-mottakeres sikkerhet ved bruk av humane substanser.

Etter artikkel 2 nr. 5 bokstav a) omfattes SoHO beregnet på autolog bruk når substansen *prosesseres eller oppbevares* før anvendelse på mennesker.

I fortalen punkt 31) er det utdypet om autolog bruk av substanser som *prosesseres* før den anvendes på samme person, *uten oppbevaring*. I slike tilfeller har SoHO-forordningen en viss anvendelse fordi det kan være risiko forbundet med prosesseringen av den aktuelle SoHO som bør begrenses og prosessene, og bør derfor vurderes og godkjennes for å sikre at de er sikre og effektive for SoHO-mottakeren, og dette bør beskrives i SoHO-preparatgodkjenningen. Dersom det dreier seg om SoHO til *autolog bruk eller til bruk innenfor et parforhold* som uttas for prosessering og også *oppbevares*, øker risikoprofilen ved aktiviteten fordi det oppstår en risiko for krysskontaminering, tap av sporbarhet eller skade på substansens biologiske egenskaper som er nødvendige for at den skal være effektiv hos SoHO-mottakeren. Da må også krav for frigivelse av SoHO og godkjenning som SoHO-senter følges.

Artikkel 60 fastslår at SoHO som prosesseres til autolog bruk eller til bruk innenfor et parforhold uten oppbevaring ikke trenger å frigis før anvendelse på mennesker, men godkjenningen av SoHO-preparatet må inneholde en spesifisering av kvalitetskontrollparametrene som skal overvåkes under prosesseringen. I slike tilfeller skal godkjenningen av SoHO-preparatet inneholde en spesifisering av kvalitetskontrollparametrene som skal overvåkes under prosesseringen.

Definisjonen i artikkel 3 nr. 9 av «SoHO-mottaker» er personen som SoHO anvendes eller planlegges å bli anvendt på inkludert uavhengig av om det skjer ved *allogen eller autolog bruk eller bruk innenfor et parforhold*.

I fortalen punkt 25 fremgår det imidlertid at i utgangspunktet anses ikke en person som SOHO-donor hvis det er tale om bruk av egne substanser som ledd i behandlingen av dem eller som ledd i den nåværende eller en fremtidig behandling i forbindelse med medisinsk assistert befruktning (i eller utenfor parforhold). SoHO-forordningen gjelder

derfor ikke for slike SoHO-donorers fordi det anses uforholdsmessig å anvende forordningens bestemmelser for SoHO-donorers i disse tilfellene, og sikkerhet og kvalitet ved pasientbehandlingen vil da være de nasjonale helsetjenestenes ansvar. Det vises til at kvalitet og sikkerhet uansett må ivaretas, og at det særlig må forebygges mot *miljøkontaminering eller krysskontaminering med smittsomme patogener* fra andre SoHO, og det bør også sikres full sporbarhet for å unngå sammenblanding. Imidlertid anses personer som det uttas SoHO fra i en autolog kontekst eller i forbindelse med medisinsk assistert befruktning for å være beskyttet i henhold til bestemmelsene om SoHO-mottakere, selv om de ikke anses som SoHO-donorers. En kvinne som det uttas egg fra i IVF-sammenheng er altså ikke donor til seg selv, men er SoHO-mottaker.

Artikkel 2 nr. 1 bokstav c) iii) slår fast at *testing* av SoHO-donorers eller av personer som det uttas SoHO fra, med henblikk på *autolog bruk eller bruk innenfor et parforhold* som nevnt ovenfor er en SoHO-aktivitet og derfor innenfor forordningens virkeområde. I fortalen punkt 13) vises det også til at autolog bruk og bruk innenfor et parforhold av SoHO bør omfattes av smittetesting fordi «*selv om formålet med slik testing vanligvis er å beskytte SoHO-mottakeren, er testing av personer for smittsomme sykdommer før oppbevaring av SoHO som er uttatt fra dem, med henblikk på senere anvendelse på dem selv, viktig for å forhindre krysskontaminering mellom slike SoHO under oppbevaring.*»

Artikkel 58 nr. 4 om «Standarder for beskyttelse av SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning» setter krav til at SoHO-enheter i sine prosedyrer skal treffe tiltak for å redusere risikoen for overføring av smittsomme eller ikke-smittsomme sykdommer til SoHO-mottakere som følge av krysskontaminering mellom SoHO under uttak, prosessering, oppbevaring og distribusjon. Dette er både for å forhindre fysisk kontakt mellom SoHO fra forskjellige SoHO-donorers, og SoHO uttatt fra forskjellige personer med henblikk på fremtidig autolog bruk eller bruk innenfor et parforhold.

Artikkel 35 nr. 8 stiller som krav til SoHO-enheter som blant annet oppbevarer SoHO beregnet på *autolog bruk eller bruk innenfor et parforhold*, at hvis de innstiller sine SoHO-aktiviteter på en måte som påvirker oppbevaringen eller den mulige bruken av en slik SoHO, så må personer som slik SoHO er uttatt fra informeres om den nye SoHO-enheten som vil oppbevare en slik SoHO.

Artikkel 38 nr. 1 forbyr i forbindelse med *autolog bruk eller bruk innenfor et parforhold*, preparering og umiddelbar anvendelse av SoHO-preparater på en SoHO-mottaker uten forutgående SoHO-preparatgodkjenning, med mindre det dreier seg om gjennomføring av godkjent plan for oppfølging av kliniske resultater som et ledd i en SoHO-preparatgodkjenning.

Artikkel 42 nr. 1 og nr. 2 krever at SoHO-enheter har sporbarhetssystem, for at hver SoHO-donor eller personen som det uttas SoHO fra med henblikk på *autolog bruk eller bruk innenfor et parforhold*, utvetydig kobles til deres SoHO og til alle dokumenter, prøver, SoHO-preparater og SoHO-enheter som på et hvilket som helst tidspunkt er

knyttet til den aktuelle SoHO. Sporbarhetssystemet skal gjøre det mulig å identifisere SoHO-donoren eller personen som det uttas SoHO fra med henblikk på autolog bruk eller bruk innenfor et parforhold, og SoHO-senteret som frigir de aktuelle SoHO. Unntak fra dette er autolog bruk eller bruk innenfor et parforhold av SoHO som er uttatt i samme SoHO-enhet som der de brukes.

Bruk innenfor et parforhold:

Som det fremgår ovenfor vil mange av bestemmelsene som gjelder autolog bruk være sammenfallende med bestemmelsene for bruk innen et parforhold.

Definisjonen av «bruk innenfor et parforhold» er i artikkel 3 nr. 14 *«bruken av reproduktive SoHO til medisinsk assistert befruktning mellom personer som har et intimt fysisk forhold.»* Dette i motsetning til «tredjepartsdonasjon» jf. artikkel 3 nr. 15 som er «donasjon av reproduktive SoHO som skal brukes til medisinsk assistert befruktning av en SoHO-mottaker som SoHO-donoren ikke har et intimt fysisk forhold til.»

Det fremgår tydelig av definisjonen av «levende SoHO-donor» i artikkel 3 nr. 7 at dette gjelder donasjon av SoHO til bruk hos en annen person enn vedkommende selv, og i andre situasjoner enn bruk innenfor et parforhold.

I fortalen punkt 31 reguleres intrauterin inseminasjon innenfor parforhold, hvor SoHO uttas fra den ene partneren og, uten mellomliggende oppbevaring, prosesseres og anvendes på den andre. Slike SoHO skal ikke underlegges frigivelsestrinn. I godkjenningen av SoHO-preparatet skal det fastsettes hvilke tester og kontroller som skal gjennomføres som ledd i kvalitetskontrollen ved uttak, prosessering og anvendelse på mennesker.

Det er i artikkel 43 nr. 2 bokstav a) unntak for reproduktive SoHO til bruk innenfor et parforhold fra kravet for SoHO-enheter til bruk av det europeiske kodingssystemet

Det klargjøres i fortalen punkt 62 at for personer med et intimt fysisk forhold som bruker egen SOHO i forbindelse med behandling med medisinsk assistert befruktning så omfatter ikke testing genetisk betingede lidelser, fordi slik testing gjelder etiske spørsmål som ikke omfattes av forordningen. Hva som det er tillatt å gjøre genetisk testing av i disse tilfellene reguleres av bioteknologiloven. I artikkel 3 nr. 45 bokstav c) ii) vises det til gentesting i forbindelse med *«alvorlig bivirkning» som defineres som noe som «ved medisinsk assistert befruktning i forbindelse med bruk innenfor et parforhold har ført til graviditetstap, eller som kan føre til en tilstand som er livstruende eller fører til funksjonsnedsettelse eller uførhet hos barn født etter medisinsk assistert befruktning, på grunn av en feil ved gentestingen før implantasjonen.»*

Som nevnt ovenfor om fortalen punkt 14, så anses uttak av SoHO for bruk innenfor relasjon som en SoHO-aktivitet.

For det første innebærer det at innsamling av SoHO (for bruk innenfor relasjon) er en SoHO-aktivitet, at SoHO-forordningen får anvendelse på slik aktivitet i henhold til artikkel 2 nr. 1 bokstav c) iv). Dermed gjelder de tilsvarende bestemmelsene for virksomheter som utfører slik SoHO-aktivitet, for eksempel krav om registrering av virksomheten og rapportering av aktivitetsdata.

De berørte personene faller imidlertid ikke inn under definisjonen av «SoHO-donor» (se artikkel 3 nr. 7). I denne sammenhengen forklarer fortalepunkt 25 begrunnelsen for dette unntaket fra donorbegrepet: beskyttelsen av helsen til slike personer som behandles med autolog bruk eller bruk innenfor et parforhold er de nasjonale helsesystemenes ansvar, og anvendelse av bestemmelser rettet mot beskyttelse av SoHO-donor, for eksempel overvåking i donorregistre, ville være uforholdsmessig. Når SoHO samlet inn fra slike personer prosesseres eller lagres, skal kvalitet og sikkerhet likevel sikres. Dette innebærer særlig å forhindre kontaminering fra miljøet eller krysskontaminering med smittsomme patogener fra andre SoHO, samt å sikre full sporbarhet for å unngå forvekslinger. Personer som SoHO samles inn fra i autolog sammenheng eller i forbindelse med medisinsk assistert reproduksjon, omfattes derfor ikke av bestemmelsene om donorbeskyttelse, men anses tilstrekkelig beskyttet gjennom bestemmelsene om SoHO-mottakere.

Som følge av dette kommer enkelte bestemmelser i SoHO-forordningen også til anvendelse ved innsamling for bruk innenfor et parforhold. Bestemmelser som uttrykkelig er knyttet til begrepet «SoHO-donor» kommer imidlertid ikke til anvendelse. Dette gjelder særlig mange bestemmelser i kapittel VI om beskyttelse av SoHO-donor. I noen tilfeller nevner bestemmelsene uttrykkelig «personer som SoHO samles inn fra for bruk innenfor et parforhold» i tillegg til SoHO-donor (jf. f.eks. artikkel 42), for å gjøre dem anvendelige også i dette scenarioet.

For å vurdere om, og i hvilken grad, SARE-rapportering (rapportering om alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger (Serious Adverse Reactions and Events) gjelder for SoHO samlet inn for bruk innenfor et parforhold, må det derfor undersøkes om de relevante bestemmelsene kun er knyttet til «SoHO-donor», eller om de også (eller utelukkende) er knyttet til andre kriterier. For eksempel omfatter definisjonen av «bivirkning» (artikkel 3 nr. 43) enhver hendelse som med rimelighet kan knyttes enten til kvaliteten eller sikkerheten til SoHO, eller til innsamlingen fra en SoHO-donor eller anvendelsen på en SoHO-mottaker, og som forårsaker skade på en levende SoHO-donor, en SoHO-mottaker eller avkom fra medisinsk assistert reproduksjon. Siden personer som SoHO samles inn fra for bruk innenfor et parforhold ikke er SoHO-donor, omfattes hendelser som kan knyttes til selve innsamlingen fra disse personene ikke i seg selv av begrepet «bivirkning», men kun dersom ett av de andre alternativene i definisjonen er oppfylt (dvs. dersom hendelsen kan knyttes til kvaliteten eller sikkerheten til SoHO eller til anvendelsen på en SoHO-mottaker).

Tilsvarende må det tas hensyn til at disse personene ikke er SoHO-donorere ved vurderingen av om en hendelse oppfyller kriteriene for begrepene «uønsket hendelse», «alvorlig uønsket hendelse» og «alvorlig bivirkning».

Artikkel 44, som regulerer plikten til SARE-rapportering, viser kun til SoHO-donorere i enkelte ledd (f.eks. nr. 2 om tredjepartsdonasjoner og nr. 8 om rapportering til andre SoHO-virksomheter). SARE-rapportering kan derfor i prinsippet også komme til anvendelse for hendelser i forbindelse med bruk innenfor et parforhold. Selv om anvendelsen av bestemmelser om SARE-rapportering generelt ikke kan utelukkes, vil det avhenge av det konkrete tilfellet og den aktuelle bestemmelsen om slik rapportering er nødvendig for å beskytte personene som SoHO samles inn fra i konteksten innenfor et parforhold. Dette er for eksempel ikke tilfelle for SARE-rapportering etter artikkel 44 nr. 2, der de berørte personene uansett vil ha kjennskap til hendelsen.

Selv om et donorregister i utgangspunktet anses å være uforholdsmessig både for autolog bruk og for bruk innenfor et parforhold, synes det likevel viktig å samle inn opplysninger om hendelser som kan forekomme hos disse personene, fordi de kan ha betydning for innsamling- (eller stimulerings-) prosedyrene for andre donorer, særlig innen medisinsk assistert reproduksjon der kohortene er langt større ved autolog bruk og bruk innenfor et parforhold enn ved donasjon.

Hvordan personene som artikkel 44 omhandler skal behandles etter regelverket, diskuteres fortsatt i EUs arbeidsgrupper. Videre må det tas hensyn til at enkelte av disse produktene kan bli gjenstand for sekundær donasjon dersom de ikke brukes autologt eller innenfor et parforhold.

4.7.2 Geografisk anvendelsesområde: Særskilt om Svalbard, Jan Mayen, skip og oljeplattformer

Svalbard er en del av Kongeriket Norge, jf. lov 17. juli 1925 nr. 11 om Svalbard § 1, men etter § 2 gjelder ikke andre lovbestemmelser der enn norsk privatrett, strafferett og lovgivningen om rettspleien uten at det er bestemt særskilt.

Siden Svalbard er del av Norges territorium omfatter internasjonale avtaler som Norge slutter seg til, også som hovedregel Svalbard. Det ble imidlertid gjort særskilt unntak for EØS-avtalen i medhold av protokoll 40 da Norge sluttet seg til EØS-avtalen i 1992 på grunn av de særlige forhold som følger av Norges folkerettslige forpliktelser etter Svalbardtraktaten. Svalbard er heller ikke del av Schengensamarbeidet.

I henhold til EØS-avtalen artikkel 126 om hva som er avtalens geografiske virkeområde, gjelder avtalen derfor for «Kongeriket Norges territorium», som etter EØS-avtalen inkluderer fastlandet og Jan Mayen.

I Meld. St. 5 (2012–2013) om *EØS-avtalen og Norges øvrige avtaler med EU* ble det på side 41 lagt til grunn at det geografiske virkeområdet til EØS-avtalen ikke er et rettslig

hinder dersom Norge etter en konkret vurdering ønsker å påta seg spesifikke EØS-forpliktelser utenfor avtalens definisjon av territoriet.⁵¹

Stortingsmelding nr. 9 (2022-2023) *Nasjonal kontroll og digital motstandskraft for å ivareta nasjonal sikkerhet* omtaler hvordan en endret sikkerhetspolitisk situasjon nødvendiggjør tiltak for å ivareta nasjonal sikkerhet, og en egen omtale av statens viktigste virkemidler i forvaltningen av Svalbard under punkt 4.6.⁵² Det fremgår på side 44-46 at:

«Målene for svalbardpolitikken forutsetter at regelverk og rammer for Svalbard blir vurdert og tilpasset etter samfunnsutviklingen, samt etter øvrige relevante utviklingstrekk.»

Totalberedskapskommisjonen NOU 2023: 17 *Nå er det alvor – Rustet for en usikker fremtid* hadde også som mandat å vurdere samfunnssikkerhet og beredskap på Svalbard.⁵³ I rapporten fremhever kommisjonen ulike styrker ved beredskapen på Svalbard, blant annet i punkt 9.4. Det uttales der at:

«Dimensjoneringen av beredskapen på Svalbard vurderes fortløpende, og det legges til grunn at håndteringen av større og samtidige hendelser vil kreve bistand fra fastlandet.»

«Norsk suverenitet over Svalbard er ubestridt, og innebærer en eksklusiv rett til å utøve myndighet og vedta og håndheve lover og regler. Ingen andre land kan derfor utøve myndighet på Svalbard.»

«Norsk lovgivning ligger til grunn for myndighetsutøvelse på Svalbard. Utgangspunktet er at det rettslige rammeverket for Svalbard skal være mest mulig likt fastlandet. Ny lovgivning gis som hovedregel anvendelse for Svalbard, med mindre særlige forhold taler mot det, eller det er behov for unntak eller tilpasninger. Det følger av Svalbardloven at lovgivning om privatrett, strafferett og rettspleie gjelder om ikke annet er fastsatt, mens det for offentligrettslige regler må bestemmes særskilt om lovgivningen skal gjelde for Svalbard.»

«Det har også vært en utvikling ved gjennomføring av lovgivning på Svalbard som har medført at de fagmyndigheter som har det aktuelle ansvaret på fastlandet, også får dette på Svalbard, fremfor at sysselmesteren får oppgaven og ansvaret.»

«Longyearbyen sykehus er en hovedaktør i helseberedskapen på Svalbard. Sykehuset er en del av Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN), og er et beredskapssykehus med døgnkontinuerlig akuttberedskap. Helsetjenesten på Svalbard må være forberedt på å håndtere store deler av den innledende fasen i

⁵¹ [Meld. St. 5 \(2012–2013\) - regjeringen.no](#)

⁵² [Meld. St. 9 \(2022–2023\) - regjeringen.no](#)

⁵³ [NOU 2023: 17 - regjeringen.no](#)

en krise. Samtidig er ikke Longyearbyen sykehus utrustet til å håndtere større hendelser alene.»

«I Sysselmesterens risiko- og sårbarhetsanalyse (ROS-analyse) for 2022–2026 er følgende hendelser beskrevet: atomhendelser, akutt forurensing, ulykker til sjøs, skred, flom, overvann og regn på snø, sterk vind (storm/orkan) og cyberangrep. Andre aktuelle hendelser som er identifisert er forsyningssikkerhet, brann i bosetningene, smittsomme sykdommer, luftfartsulykker og jordskjelv.»

Kommisjonen trakk også frem begrensninger ved helseberedskapen på Svalbard i tilfelle større hendelser, og påpekte manglende retningslinjer for håndtering av ulykker med cruiseskip, som blant annet gir føringer om hvor mange pasienter helsevesenet må være forberedt på å håndtere.

Svalbardmeldingen fra 2024, Meld. St. 26 (2023-2024) omtaler videre under punkt 2.3.3 «EØS-regler og Svalbard» at:⁵⁴

«Norge kan likevel, på rent nasjonalt grunnlag, velge å gi lover og forskrifter som gjennomfører EØS-forpliktelser anvendelse på Svalbard. Muligheten for dette må likevel vurderes konkret. Regler som forutsetter en gjensidig folkerettslig binding mellom statene, for eksempel om forpliktende samarbeid mellom myndigheter i de ulike EØS-statene, vil ikke kunne gis anvendelse på rent nasjonalt grunnlag. Videre må det gjøres konkrete vurderinger av om det er hensiktsmessig å gjøre regelverket gjeldende på Svalbard og om det vil berøre norske forpliktelser etter Svalbardtraktaten. Behovet for stedlige tilpasninger bør også vurderes.»

Under punkt 2.3.8 i Svalbardmeldingen

«Trygdellovgivningen og den alminnelige helselovgivningen» fremkommer dette: «I 2015 ble en rekke helselover og -forskrifter gjort helt eller delvis gjeldende for Svalbard, jf. forskrift om anvendelse av helselover og -forskrifter for Svalbard og Jan Mayen. Blant annet er lovene om helsepersonell, helsetilsyn, spesialisthelsetjenesten og smittevern gitt anvendelse helt eller delvis. Hverken helse- og omsorgstjenesteloven eller pasient- og brukerrettighetsloven er gjort gjeldende da tjenestetilbudet på øygruppen skal være begrenset. Statsforvalteren i Troms og Finnmark fører tilsyn med helsepersonell og helsetjenesten på Svalbard.»

Organiseringen av helsetilbudet på Svalbard er omtalt i kapittel 4.3.2 i Svalbardmeldingen:

«Longyearbyen sykehus har seks senger for innleggelse og observasjon. Sykehuset har akuttberedskap 24 timer i døgnet. Noe medisinsk behandling og små kirurgiske inngrep kan vanligvis utføres ved poliklinikken, mens pasienter

⁵⁴ [Meld. St. 26 \(2023–2024\) - regjeringen.no](#)

som trenger utredning eller henvisning til annen spesialist enn det Longyearbyen sykehus kan tilby, må få dette utført enten på fastlandet, eller i sine hjemland. Akuttmedisinske tjenester ytes også til tilreisende. Det akuttmedisinske tilbudet på Svalbard består av medisinsk nødmeldetjeneste (betjenes av AMK Tromsø), øyeblikkelig hjelp, ambulansetjeneste, redning utenfor vei i samarbeid med frivillige, redningshelikoptertjeneste organisert via og i samarbeid med Sysselmesteren og luftambulanse til fastlandet. Longyearbyen sykehus samarbeider med UNN Tromsø ved bl.a. bruk av videobasert akuttmedisinsk konferanse. Dette gjør det mulig med medisinsk konsultasjon og veiledning fra UNN Tromsø til personalet ved Longyearbyen sykehus.»

Det som fremkommer i Stortingsmeldinger og NOU viser at det er gode grunner for at SoHO-regelverket bør gjelde for Svalbard, og at det ikke er noen juridiske skranker for at Svalbard kan inkluderes.

Som nevnt ovenfor fra Svalbardmeldingen punkt 2.3.8 2015 så ble en rekke helselover og -forskrifter i 2014 gjort helt eller delvis gjeldende for Svalbard.⁵⁵ Det følger av *forskrift 22. juni 2015 nr. 747 om anvendelse av helselover og - forskrifter for Svalbard og Jan Mayen* at helseberedskapsloven og enkelte forskrifter gjelder for Svalbard, jf. § 8. Det fremgår av forskriften § 3 at det regionale helseforetaket Helse Nord RHF «skal sørge for akuttmedisinsk beredskap og andre helsetjenester på Svalbard i den utstrekning dette er nødvendig og hensiktsmessig ut fra de stedlige forholdene.»

Blodforskriften og celler- og vevforskriften er imidlertid ikke omfattet av Svalbardforskriften. Av § 6 andre ledd fremgår det at selv om helsetilsynsloven gjelder for Svalbard, så er det ikke tilfellet for verken blodforskriften eller celler- og vevforskriften som er gitt med hjemmel i denne forskriften. Det samme fremgår av § 11 andre ledd med bestemmelse om at apotekloven og legemiddeloven gjelder for Svalbard, men ikke for verken blodforskriften eller celler- og vevforskriften som er gitt med hjemmel i legemiddeloven. Det samme fremgår også av § 16 hva angår disse forskriftenes hjemmel i behandlingsbiobankloven.

Av merknader til forskriften § 6 fremgår det følgende:⁵⁶

«Det fremgår av bestemmelsen at forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregister (blodforskriften), som blant annet er gitt med hjemmel i helsetilsynsloven § 7, ikke skal gjelde. Tilsvarende fremgår det at heller ikke forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (celleforskriften), som blant annet er hjemlet helsetilsynsloven § 7, skal gjelde. Ut

⁵⁵ <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2015-06-22-747>

⁵⁶ [forskrift_helselov_svalbars_janmayen_220615.pdf](#)

fra den virksomhet som drives i den offentlige helsetjenesten på Svalbard (i praksis Longyearbyen sykehus), anses det mindre å nødvendig å gjøre dette regelverket gjeldende. I tilsynssammenheng vil det måtte vurderes hvorvidt helsepersonell eller helsetjeneste har vært forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Relevante regler fra de to nevnte forskrifter vil da kunne inngå som tolkningsmomenter i en helhetsvurdering etter disse lovbestemmelsene.»

Transplantasjonsloven om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev gjelder etter § 17b imidlertid for både Svalbard og Jan Mayen.

Helseberedskapsloven gjelder for Svalbard, men ikke for Jan Mayen.

Utelatelsen av Svalbard som virkeområde for blodforskriften og celler- og vevforskriften var i 2015 derfor begrunnet med at det «*ut fra den virksomhet som drives i den offentlige helsetjenesten på Svalbard (i praksis Longyearbyen sykehus), anses det mindre å nødvendig å gjøre dette regelverket gjeldende*», men at de kunne være tolkningsmomenter i tilsynssammenheng.

Det kan stilles spørsmål ved om denne vurderingen fortsatt bør eller kan gjelde. Longyearbyen sykehus har siden 2021 deltatt i et pilotprosjekt om en ny beredskapsordning, sammen med Kirkenes, Hammerfest og Alta.⁵⁷ Formålet med prosjektet har vært å styrke den lokale blodberedskapen i kommuner med lang avstand fra nærmeste sykehus. Prosjektet har nå gått over i prøvedrift. Se mer om dette i kapittel 5.3.8 *Særlig om blodberedskap og pilotprosjekt for blodberedskapsenheter*. Det er mye som taler for at de samme rammene for blodberedskapsenheterne på fastlandet også burde gjelde for en blodberedskapsenhet på Svalbard. Dette innebærer at slike enheter bør omfattes av det kommende regelverket, slik at det stilles like krav uavhengig geografisk lokalisering. Blodberedskapsenheter inngår som en del av totalberedskapen i Norge, noe som tilsier behov for enhetlig regulering.

Norge deltar videre i “*Nordic Blood Preparedness Project*”, et felles nordisk treårig prosjekt for blant annet å opprette tre blodberedskapsenheter i Norge, Sverige og Finland.^{58 59} Nokblod (Norsk koordineringsenter for blodberedskap) har fra desember 2024 blitt tildelt midler fra Helse- og omsorgsdepartementet til prosjektet «Blood supply contingency and emergency preparedness for patients with life-threatening bleeding in the Barents region (Barents og Den nordlige dimensjon)» for internasjonalt helsesamarbeid i Nordområdene.⁶⁰

⁵⁷ [Blodberedskap først til Finnmark -og Svalbard](#)

⁵⁸ <https://www.helse-bergen.no/en/departments/laboratorieklinikken/nokblod/nordic-blood-preparedness-project/>

⁵⁹ [project-directive---nordic-blood-preparedness-project.pdf](#)

⁶⁰ [Kunngjøring av prosjektmidler i internasjonalt helsesamarbeid i Nordområdene - Barents og Den nordlige dimensjon](#)

Det foreslås at loven og forskrift gitt med hjemmel i loven helt eller delvis gjøres gjeldende på norsk territorium utenfor fastlands-Norge, herunder for Svalbard og Jan Mayen. Det foreslås videre at det kan fastsettes særlige regler av hensyn til de stedlige forhold, herunder tilpasninger som følge av den særlige organisering av helse-, omsorgs- og sosialtjenestene på disse områdene. Forslaget vil innebære behov for endringer i forskrift om anvendelse av helselover og –forskrifter for Svalbard og Jan Mayen.

En slik bestemmelse gjelder for eksempel etter legemiddeloven § 2 a:

For bruk av legemidler til dyr gjelder loven også i jurisdiksjonsområder etablert i medhold av [lov 17. desember 1976 nr. 91 om Norges økonomiske sone](#) og på kontinentalsokkelen.

Kongen kan gi forskrift om at loven og forskrifter med hjemmel i loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen og kan fastsette særlige regler under hensyn til de stedlige forholdene.⁶¹

Det vises for øvrig til vurderingene i endringsforskriften til Svalbardforskriften om å innlemme regelverket for medisinsk utstyr til å gjelde på Svalbard, og hvor det ble lagt vekt på at det av hensyn til pasientsikkerhet og produksikkerhet burde stilles samme krav til medisinsk utstyr som benyttes på Svalbard som på fastlandet, og at det ikke var noen tungtveiende grunner som taler mot lik regulering.⁶² I lys av vurderingene ovenfor anses det heller ikke å være noen tungtveiende grunner for at SoHO-regelverket ikke skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen.

I forbindelse med pilotprosjektet med blodberedskapsenheter har beredskapsenheter for transfusjon av blod også blitt vurdert som aktuelt for oljeinstallasjoner og fartøy i arbeid på norsk kontinentalsokkel, og har også blitt tatt i bruk på enkelte plattformer lengst unna land. Det har i en årrekke vært norsk offisielt standpunkt at EØS-avtalen gjelder på Norges landterritorium, indre farvann og territorialfarvann, men ikke økonomisk sone, kontinentalsokkel, eller det åpne hav. Kontinentalsokkelen er der det meste av fisket og petroleumsaktiviteten foregår. Norsk posisjon er likevel ikke til hinder for å gi regelverk anvendelse på frivillig grunnlag. Det foreslås derfor å gi lov om SoHO-forordningen anvendelse på kontinentalsokkelen. Dette er tatt inn i utkast til lov om SoHO-forordningen § 6.

EFTA-domstolen uttalte imidlertid i sak E-6/25 av 19. februar 2026 at norske havområder og norsk kontinentalsokkel omfattes av EØS-avtalen, og at Norges tolkning av hva som skal regnes som avtalens virkeområde etter artikkel 126 har vært feil.⁶³ EFTA-domstolens

⁶¹ <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1992-12-04-132>

⁶² Forskrift om endring i forskrift 22.juni 2015 nr.747 om anvendelse av helselover og-forskrifter for Svalbard og Jan Mayen fastsettes kongelig resolusjon.

<https://lovdata.no/pro/#document/PRE/forarbeid/pre-2021-05-21-1567?searchResultContext=1546&rowNumber=2&totalHits=3>

⁶³ <https://eftacourt.int/download/6-25-judgment-2/?wpdmdl=11291>

avgjørelse er en rådgivende uttalelse etter henvendelse fra Høyesterett. Saken skal tilbake for videre behandling i Høyesterett høsten 2026, hvor den vil bli behandlet i storkammer.

Endringsforslagene til Svalbardforskriften fremgår i høringsnotatets kapittel 5.1.5.3 *Svalbardforskriften*, og i utkast til SoHO-forskrift § 15 *Endringer i andre forskrifter*.

4.8 Nabosjekk

Det har i arbeidet med gjennomføringen av SoHO-forordningen vært et visst nordisk samarbeid, samt deltakelse i arbeidsgrupper på EU-nivå. Det har også vært nyttig å se hen til hvordan gjennomføringen er organisert på regjerings-, myndighets- og etatsnivå i Sverige og Danmark. På et helt nytt regelverksområde, er det verdifullt å kunne innhente erfaringer fra hvordan regelverket gjennomføres, og hvordan både politikere og interessenter stiller seg til konkrete spørsmål i våre nordiske naboland.

I Sverige er det som forberedelse til at SoHO-forordningen skal anvendes fra august 2027 gitt flere konkrete oppdrag fra regjeringen til underliggende etater om å utferdige rapporter, først og fremst til Socialstyrelsen og IVO. I Sverige er Socialstyrelsen, Läkemedelsverket og Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ansett som kompetente SoHO-myndigheter («behöriga myndigheter för blod, vävnader och celler»). DMP har i sitt arbeid med gjennomføringen av SoHO-forordningen i Norge tatt informasjon som fremkommer i disse rapportene til etterretning, blant annet når det gjelder vurderinger angående nasjonal og kompetent myndighet, spørsmål om innføring av NAT og beredskap. ^{64 65 66 67 68 69 70}

For Danmarks del finnes det mye relevant informasjon tilgjengelig gjennom materiale publisert via Folketinget.⁷¹ Informasjon som fremkommer der har også vært del av relevant utredningsmateriale for DMP.

I NOU 2024: 7 *Norge og EØS: Utvikling og erfaringer*, ble det i punkt 6.7.2 Kunnskap om EØS-retten som en forutsetning for ivaretagelse av nasjonale interesser pekt på at det «I Danmark foretas såkalte «nabosjekker», der danske regler sammenlignes med iverksettingen eller fortolkningen av EU-regler i andre land. Formålet er å se på muligheter til eventuelt å endre dansk lovgivning. Nabosjekker gjennomføres blant annet på initiativ fra Erhvervslivets EU- og Regelforum.» Det danske Erhvervslivets EU- og

⁶⁴ [Sökresultat - Regeringen.se](#)

⁶⁵ [En stärkt blodverksamhet](#)

⁶⁶ [Uppdrag att förbereda inför humanmaterialförordningen](#)

⁶⁷ <https://www.socialstyrelsen.se/contentassets/ca9af78245ac4ff8a16fc413e3a545f7/2025-6-9595.pdf>

⁶⁸ <https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/pressrum/press/ny-rapport-nationell-strategi-kravs-for-att-sakra-tillgangen-pa-blodplasma/>

⁶⁹ [Förutsättningar för ökad insamling av plasma som råvara för läkemedelsframställning - Socialstyrelsen](#)

⁷⁰ [Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT för smittscreening av blodgivare](#)

⁷¹ [https://www.eu.dk/samling/20221/kommissionsforslag/kom\(2022\)0338/index.htm](https://www.eu.dk/samling/20221/kommissionsforslag/kom(2022)0338/index.htm)

regelforum er et uavhengig organ som gir råd til regjeringen om blant annet forenkling av EU-regler og implementering.⁷² I Sverige ble Implementeringsrådet etablert i 2024 etter modell av det danske Regelforumet, og det svenske Regelrådet har dessuten i oppdrag blant annet å bistå lovgiver med konsekvensutredninger av lovforslag fra EU.^{73 74 75}

Regelrådene i Danmark og Sverige er sammen med flere andre lands tilsvarende råd del av RegWatchEurope.⁷⁶ Det norske Regelrådet, som hadde en lignende funksjon som det danske Regelforum, ble for øvrig besluttet nedlagt i 2025, med avvikling 01.03.2026.^{77 78}

Det ble av Eldringutvalget vist til at det er mulighet for å diskutere utfordringer med gjennomføringen av EU- og EØS-rett gjennom nordiske samarbeid, og i arbeids- eller ekspertgrupper EØS/EFTA-statene blir invitert i som Kommisjonen etablerer for å bistå medlemsstatene med gjennomføring.

En utfordring med disse samarbeidsformene er at arbeidet gjerne kommer i forkant av innlemming av regelverket i EØS, slik at norske myndigheter ikke har kunnet identifisere spørsmål gjennomføringen i norsk rett kan medføre, og som vil kunne være felles med EUs medlemsstater. Eldringutvalget oppfordret derfor til å se nærmere på den danske ordningen med nabosjekk, som innebærer at gjennomføring av EU-regelverk i Danmark sammenlignes med praksis i andre land, og sa i sin tilråding at: «Norge bør styrke kunnskapen om hvordan andre land gjennomfører EU-reglene, og vurdere å innføre en ordning med systematisk nabosjekk tilsvarende Danmark.»

I vedtak 28. april 2026 ber Stortinget regjeringen om å gjøre det til en hovedregel å gjennomføre sammenligninger med andre lands, særlig de nordiske, praktisering av EØS-relevant regelverk i proposisjoner som skal fremmes for Stortinget.⁷⁹

5. Vurdering og forslag

5.1 Materielle endringer

5.1.1 Oversikt over nye temaer og ny regulering i forordningen

Som påkrevd av SoHO-forordningen artikkel 69 nr.1 bokstav b) har SCB utarbeidet en oversikt over eksisterende substanser, produkter eller aktiviteter hvor det ikke foreligger en vurdering av den regulatoriske statusen. En vurdering er nødvendig for å unngå risiko

⁷² <https://regelforum.dk/>

⁷³ [ett-implementeringsrad-for-genomforande-av-eu-rattsakter-med-konsekvenser-for-foretag-i-sverige-dir-202451.pdf](https://www.regeringen.se/press/2024/05/ett-implementeringsrad-for-genomforande-av-eu-rattsakter-med-konsekvenser-for-foretag-i-sverige-dir-202451.pdf)

⁷⁴ <https://implementeringsradet.se/>

⁷⁵ <https://www.regelradet.se/index.html>

⁷⁶ <https://www.regwatcheurope.eu/>

⁷⁷ [Beslutning om nedleggelse av Regelrådet - Lovdata Pro](#)

⁷⁸ [PRE-2025-08-15-1659 Beslutning om nedleggelse av RegelrådetKongelig resolusjon. Statsråd Cecilie Terese Myrseth - Lovdata Pro](#)

⁷⁹ [Sak - stortinget.no](#)

for sikkerheten til SoHO-donorer, mottakere eller avkom fra medisinsk assistert reproduksjon, eller risiko for begrenset tilgang for mottakere til sikre og effektive behandlinger. Oversikten skal være offentlig tilgjengelig på EU SoHO-plattformen, og oppdateres av SCB.

For å utarbeide denne oversikten, har SCB vurdert innspill fra kompetente myndigheter, og hvor det er tatt hensyn til følgende:

- Det finnes en eksisterende SoHO-monografi i EDQM-retningslinjene for blodkomponenter eller vev og celler
- Avklaringer gjort i arbeidsgruppe for regulatoriske spørsmål

Oversikt over substanser/preparater/aktiviteter som trenger regulatorisk avklaring

Substans/preparat/aktivitet	Avklaring nødvendig
PRP, PRF, L-PRF	Uklarhet rundt skillet mellom prosessering og forberedende håndtering innenfor samme kirurgiske felt. Dette vil bli vurdert i refleksjonsdokumentet om «samme kirurgiske prosedyre», men avhengig av den eksakte naturen til de spesifikke prosessene som er involvert, kan det være nødvendig med en vurdering i henhold til artikkel 69 nr.1 bokstav c). (fortalen, punkt 15 og 30).
PRF kombinert med stamceller fra fett (ADSC)	Uklarhet rundt skillet mellom prosessering og forberedende håndtering innenfor samme kirurgiske felt, samt bruken for samme essensielle funksjon. Se for øvrig beskrivelse for PRP/PRF/L-PRF
Frysetørket PRP	Uklarhet om hvorvidt tilberedningsmetoden innebærer storskala sammenslåing eller noen industriell prosess. Sammenslåing i begrenset skala faller innenfor rammen av SoHO-rammeverket og behandles i et relevant refleksjonsdokument.
Lymfocyttepreparater for immunterapi	Uklarhet rundt graden av manipulasjon, og ytterligere vurdering er nødvendig.
Autologt kondisjonert serum (inkludert interleukin-rikt serum)	Uklarhet rundt skillet mellom prosessering og forberedende håndtering innenfor samme kirurgiske felt. Dette vil bli vurdert i refleksjonsdokumentet om «samme kirurgiske prosedyre», men avhengig av den eksakte naturen til de spesifikke prosessene som er involvert, kan det være nødvendig med en vurdering i henhold til artikkel 69 nr.1 bokstav c). (Fortalen, punkt 15 og 30 i SoHO-forordningen).
Sekretomer (inkludert exosomer) og mitokondrier	Uklarhet rundt skillet mellom SoHO og ATMP på grunn av manglende detaljer om hvordan terapien/stoffet er fremstilt.
HSC-er, MSC-er og andre stamceller eller vevspreparater som inneholder stamceller brukt til regenerative formål	En klar beskrivelse mangler, men det er identifisert et behov for å avklare anvendelsen av SoHO-rammeverket for hematogene, men også andre typer stamceller til regenerative formål.
Fettbaserte preparater, f.eks. stromal vaskulær fraksjon (SVF)	Vurdering kreves på grunn av uklarhet som allerede er beskrevet i utkastet til 6. utgave av T&C-guiden (Kapittel 29 nr.1): "Fettvev kan ikke bare brukes som en strukturell støtte, men det kan også være en kilde til SVF eller stamceller som kan frysetørkes før eller etter isolering. Celler kan brukes for å forbedre fettvevstransplantasjon, som i celleassistert lipotransfer, eller for de immunmodulerende egenskapene til SVF, som for øyeblikket er under omfattende undersøkelse for mulig bruk i behandling av sklerose

	og autoimmune, inflammatoriske og nevrologiske tilstander, med hensyn til at det i EU-land kan falle inn under ATMP-rammeverket."
Hårtransplantasjoner for autolog bruk	Uklarhet rundt samme kirurgiske prosedyre og omfanget av prosesseringen som er involvert.
Enzymatisk nedbrytning av vev	Uklarhet når prosessen gjelder minimal manipulering. Spørsmålet om «minimal manipulering» bør også tas opp i et fremtidig refleksjonsdokument.

Kliniske studier

Anvendelse av SoHO på mennesker er en SoHO-aktivitet som omfattes av SoHO-forordningen. Aktiviteten er likevel kun underlagt et begrenset antall av forordningens bestemmelser. Dette gjelder sporbarhet og om rapportering av aktivitetsdata, bivirkninger eller uønskede hendelser, oppfølging av kliniske resultater (ved SoHO-preparatgodkjenning). De kliniske avgjørelsene og prosedyrene som er forbundet med anvendelse av SoHO på mennesker faller derimot utenfor virkeområdet til SoHO-forordningen, men reguleres av medlemsstatenes nasjonale lovgivning om organisering av helsetjenester.

Før det innledes en klinisk SoHO-studie, skal SoHO-enhetene be om en positiv uttalelse fra en relevant etisk komité og oversende denne uttalelsen til sin vedkommende SoHO-myndighet.

Når SoHO-enheter anvender SoHO på SoHO-mottakere i forbindelse med en klinisk SoHO-studie, skal det informeres om at det berørte SoHO-preparatet ennå ikke er godkjent, og at SoHO-preparatet brukes i forbindelse med en klinisk SoHO-studie som er en del av godkjenningsprosessen for det berørte SoHO-preparatet.

Forskning

SoHO benyttet i forskning som omfatter studier der dette anvendes på menneskekroppen, bør oppfylle kravene i denne forordningen. Donasjon av SoHO som utelukkende skal brukes i forskning uten anvendelse på mennesker, bør også være i samsvar med standardene for frivillig og vederlagsfri donasjon som fastsettes i denne forordningen.

Testing av donorer ved hjelp av nucleic acid testing (NAT)

SoHO-forordningen viser til at retningslinjene fra ECDC skal tas hensyn til fra 2027. Ifølge disse retningslinjene vil NAT, ved siden av serologisk testing, være obligatorisk for smittetesting av SoHO-donorer. I oppdaterte retningslinjer fra 2025 er NAT foreløpig kun påkrevd for HIV-testing, men det forventes et tilsvarende krav for HBV (hepatitt B-virus) og HCV (Hepatitt C-virus) innen 2027. SoHO-forordningen stiller også krav til opprettelse av nasjonale blodlagre, beredskapsplaner og selvforsyning nasjonalt og i EU/EØS, noe som forutsetter harmonisert smittetesting mellom medlemslandene.

Dette innebærer at NAT blir et krav for å muliggjøre effektiv utveksling av blod og blodkomponenter mellom land i EU/EØS.

Testlaboratorier og kvalitetskontrolllaboratorier

Smittetesting av donorer er regulert i celler- og vevforskriften §§ 17 og 18. Det følger av bestemmelsene at smittetesting skal utføres av et laboratorium som er godkjent av DMP. Kravet om bruk av godkjente testlaboratorier er begrunnet i behovet for å sikre høy kvalitet, pålitelighet og sporbarhet i testresultatene, og utgjør et sentralt tiltak for å ivareta sikkerheten ved bruk av celler og vev.

Blodforskriften inneholder ikke et tilsvarende krav om at testlaboratoriet skal være godkjent. Etter blodforskriften § 2-1 kan tapping og testing av blod og blodkomponenter bare finne sted ved blodbanker som er godkjent av DMP. Enkelte blodbanker har egne laboratorier for smittetesting, mens andre benytter sentrale laboratorier i helseforetaket som i tillegg kan være godkjent for testing av donorer etter regelverket for celler og vev.

De fleste laboratorier som utfører smittetesting i Norge er i tillegg akkreditert eller sertifisert av eksterne aktører i tråd med internasjonale standarder. Norsk akkreditering er Norges nasjonale organ for teknisk akkreditering. Norsk akkreditering er også tildelt oppgaven med å inspisere virksomheter etter prinsippene for god laboratoriepraksis (GLP). Akkreditering er en formell anerkjennelse av at en virksomhets kompetanse, styringssystem og arbeidsmetoder er i samsvar med både nasjonale og internasjonale standarder.⁸⁰ Sertifisering kan gjøres av flere aktører i Norge.

Etter SoHO-forordningen artikkel 58 nr. 2 bokstav b) skal laboratorier som utfører testing for *smittsomme sykdommer* være godkjent, akkreditert eller sertifisert. Dette innebærer at laboratorier som ikke er akkreditert eller sertifisert, må godkjennes av DMP for å utføre slik testing. Testlaboratorier som godkjennes av DMP for å utføre testing av *smittsomme sykdommer*, vil dermed anses som SoHO-sentre, mens tilsvarende laboratorier som er akkreditert eller sertifisert, vil anses som SoHO-enheter. Dette vil også gjelde mikrobiologiske testlaboratorier som utfører kvalitetskontrolltesting på transplantater.

Videre peker fortalen punkt 13 på at annen type testing som utføres for å finne egnet donor til en spesifikk mottaker, bør anses som en SoHO-aktivitet. Slik testing er viktig for å redusere risikoen for overføring av ikke-smittsomme sykdommer eller tilstander når de er relevante for den berørte SoHO, herunder overføring av alvorlige genetisk betingede lidelser og kreft, fra SoHO-donorer til SoHO-mottakere eller barn født etter medisinsk assistert befruktning, og immunologiske reaksjoner i SoHO-mottaker. Denne type testlaboratorier vil være SoHO-enheter og skal registreres i SoHO-plattformen.

Når det gjelder kvalitetskontrolllaboratorier og -avdelinger fremgår det av fortalens punkt 16 at tester og kontroller som utføres som en del av kvalitetskontrollen, noen ganger

⁸⁰ [Forsiden | Norsk Akkreditering](#)

gjøres i dedikerte kvalitetskontrollaboratorier eller -avdelinger. Kvalitetskontroll og testing anses som en SoHO-aktivitet, jf. artikkel 2 nr.1 bokstav c) vi) og viii). Denne type kvalitetskontrollaboratorier og -avdelinger vil anses som SoHO-enheter og skal registreres på SoHO-plattformen.

SoHO-forordningen artikkel 24 nr. 4 åpner for at medlemsstatene kan beslutte at enkelte SoHO-enheter skal godkjennes som SoHO-sentre, særlig der aktiviteten har betydelig innflytelse på kvalitet og sikkerhet på grunn av omfang, viktighet eller kompleksitet. I artikkel 3 nr. 33 defineres *SoHO-enhet* som en enhet som utfører en eller flere SoHO-aktiviteter nevnt i artikkel 2 nr.1 bokstav c). Videre defineres *SoHO-senter* i artikkel 3 nr. 35 bokstav d), som en SoHO-enhet som utfører en eller flere av følgende SoHO-aktiviteter, a) både prosessering og oppbevaring, b) frigivelse, c) import og d) eksport. Testing er dermed ikke omfattet av definisjonen av et SoHO-senter.

Ved registrering av testlaboratorier og kvalitetskontrollaboratorier og -avdelinger, i SoHO-plattformen, vil DMP i henhold til artikkel 24 nr. 4 vurdere om disse skal kategoriseres som SoHO-enhet eller -senter.

Etter SoHO-forordningen artikkel 24 nr. 5 er godkjenning som SoHO-senter gyldig i hele Unionen. Artikkel 24 nr.5 nevner ikke akkreditering og sertifisering, kun godkjenning. En bokstavelig tolkning av artikkel 24 nr. 5 tilsier derfor at det kun er *godkjenning* av andre EU/EØS-lands SoHO-sentre, som denne bestemmelsen angår. Dette betyr også at SoHO-enheter som kun er akkreditert eller sertifisert ikke omfattes av denne artikkelen. Ettersom det ikke er krav til godkjenning av SoHO-enheter, vil heller ikke disse være inkludert av bestemmelsen.

Selv om det virker å være bevisst at akkreditering og sertifisering er utelatt av artikkel 24 nr. 5, kan dette synes å ha noen lite hensiktsmessige konsekvenser. Dagens celler- og vevforskrift § 17 innebærer for eksempel at smittetesting av donorer eller pasienter som skal gjennomgå assistert befruktning, utelukkende utføres ved et godkjent testlaboratorium i Norge, ettersom DMP kun godkjenner norske laboratorier. Dette innebærer at pasienter fra andre EU/EØS-land som oppsøker behandling i Norge, må gjennomgå ny smittetesting ved et godkjent norsk laboratorium, selv om de allerede er testet, på samme måte som i Norge, ved et laboratorium i et annet EU/EØS-land. Samtidig aksepteres det at celler og vev kan *mottas* fra andre EU/EØS-land, selv om smittetesting er utført ved laboratorier som ikke er godkjent av DMP.

Oppsummert kan artikkel 24 nr. 5 ikke hjemle anerkjennelse av testresultater fra laboratorier som kun er akkreditert og sertifisert og ikke godkjent som SoHO-sentre. Akkreditering og sertifisering av laboratorier gjøres imidlertid etter internasjonale standarder og regelverk, og DMP anser derfor at testresultater fra slike akkrediterte eller sertifiserte laboratorier i andre EU/EØS-land kan aksepteres på lik linje med testresultater fra godkjente SoHO-sentre.

5.1.2 Godkjenning av SoHO-preparater

Et av de viktigste nye elementene i SoHO-forordningen er innføring av et formelt godkjenningssystem for SoHO-preparater. Dette er en vesentlig endring fra gjeldende forskrifter og direktiver, hvor krav til godkjenning av preparater ikke var eksplisitt regulert. Anvendelse av preparater har vært integrert i virksomhetsgodkjenningen. Godkjenningsprosedyren for SoHO-preparater vil ha visse likheter med hvordan legemidler godkjennes i dag.

Innføringen av et godkjenningssystem for SoHO-preparater innebærer en vesentlig endring for virksomhetene og myndighetene. Etter forordningen skal alle SoHO-preparater godkjennes gjennom en vurdering av en såkalt «preparatprosessdossier». Dette skal blant annet beskrive grad av endring og risikovurdering, og detaljerte prosedyrer for hvert trinn i prosesseringen frem til ferdig SoHO-preparat.

Hva er et SoHO-preparat?

Et SoHO-preparat defineres i artikkel 3 nr. 37 som en type SoHO som:

- har vært gjenstand for prosessering og eventuelt en eller flere andre SoHO-aktiviteter
- har en spesifikk klinisk indikasjon
- er ment for human applikasjon til en mottaker eller for distribusjon

Prosessering omfatter ifølge artikkel 3 nr. 23 enhver operasjon involvert i håndtering av SoHO, inkludert vask, tilpassing, separering, dekontaminering, sterilisering, konservering og emballering. Unntatt er forberedende håndtering som utføres umiddelbart før applikasjon på mennesker under kirurgiske inngrep.

Godkjenningssystemet for SoHO-preparater (artikkel 38)

Artikkel 38 fastsetter at SoHO-virksomheter ikke kan frigjøre SoHO-preparater, til bruk på mennesker, uten forhåndsgodkjenning av preparatet fra kompetent myndighet. Kravet gjelder også for preparater beregnet på autolog bruk eller bruk innen et parforhold som prosesseres og umiddelbart brukes. Unntak gis i forbindelse med gjennomføring av en godkjent plan for oppfølging av kliniske resultater som et ledd i en SoHO-preparatgodkjenning.

Søknadsprosessen (artikkel 39)

Nye SoHO-preparater, og vesentlige endringer av disse, skal beskrives i et preparatprosessdossier. Virksomhetene skal selv vurdere endringen og gjøre en risikovurdering, som så skal valideres av kompetent myndighet. Det er anbefalt å benytte risikoverktøyet EUROGTPII.⁸¹ Dokumentasjonskravet i søknaden vurderes ut fra definert risiko. Ved søknadsvurdering er det anbefalt å benytte GAPP-PRO¹⁷ systemet for

⁸¹ [EUROGTPII](#)

å fremme standardspesifikasjoner for prosessene knyttet til produktforberedelse, samt en felles tilnærming til godkjenningsprosedyrer, som fortsatt varierer betydelig internasjonalt i EU/EØS.

Søknader om preparatgodkjenning skal blant annet inneholde følgende dokumentasjon:

- Beskrivelse av SoHO som benyttes og alle aktiviteter som utføres
- Spesifikke donor-valgbarhetskriterier og tester
- Detaljert beskrivelse av prosesseringstrinnene, inkludert materialer, utstyr og miljøforhold
- Validerings- og kvalifiseringsdata
- Holdbarhet og lagringsbetingelser
- Spesifikasjon av preparatet med kvalitetskontrollparametere og krav for frigivelse
- Klinisk indikasjon og dokumentasjon som underbygger denne
- Beskrivelse av eventuelle SoHO-enheter eller tredjeparter som det er inngått avtale med om utføring av aktiviteter eller relevante trinn i prosesseringen
- Nytte-risikovurdering basert på vitenskapelig evidens
- Eventuelle ikke-kliniske data om SoHO-preparatets effektivitet og toksisitet

Risikobasert klinisk oppfølging (artikkel 21):

Det forventes en positiv nytte-risikovurdering. Når risikoen er mer enn ubetydelig, eller forventet klinisk effekt er ukjent, vil det være krav om en plan for klinisk resultatovervåking.

Kravene varierer etter risikonivå:

- Lav risiko: Proaktiv klinisk oppfølging av et forhåndsdefinert antall SoHO-mottakere, i tillegg til løpende vigilansrapportering.
- Moderat risiko: I tillegg til ovenstående; en klinisk SoHO-studie av et forhåndsdefinert antall SoHO-mottakere med overvåking av forhåndsdefinerte kliniske endepunkter.
- Høy risiko og i tilfeller der risikoen eller nytten ikke kan evalueres: I tillegg til ovenstående; en klinisk SoHO-studie av et forhåndsdefinert antall SoHO-mottakere som er nødvendig for å vurdere forhåndsdefinerte kliniske endepunkter i forhold til standardbehandling.

Myndighetenes vurdering (artikkel 20):

Kompetent myndighet skal vurdere alle aktiviteter som kan påvirke kvalitet, sikkerhet og effekt av preparatet. Vurderingen skal utføres av kvalifiserte myndighetspersoner med relevant høyere utdanning og erfaring (artikkel 23). SoHO-myndigheter skal sikre at den

spesifikke introduksjonsopplæringen suppleres med spesialisert opplæring om vurdering av prosesseringsmetodene og teknologiene som brukes i forbindelse med bestemte typer SoHO-preparater.

Myndighetene kan godkjenne SoHO-preparater på basis av tidligere godkjenning for andre virksomheter, også i andre EØS-land. Dette forutsetter at det kan verifiseres at prosesseringen som anvendes for det aktuelle SoHO-preparatet utføres på en slik måte at resultatene med hensyn til preparatets kvalitet, sikkerhet og effektivitet tilsvarer det SoHO-preparatet som først ble godkjent.

I fortalen punkt 44 fremgår det at dersom et nytt eller modifisert SoHO-preparat utgjør en ubetydelig risiko, eller det på grunnlag av den fremlagte dokumentasjonen er en høy grad av sikkerhet for at nytten veier opp for risikoen, bør kravene til vigilansrapportering fastsatt i SoHO-forordningen være tilstrekkelig til at kvalitet, sikkerhet og effektivitet kan kontrolleres. Dette bør gjelde for veletablerte SoHO-preparater som innføres i en ny SoHO-enhet, der bruk i andre enheter har gitt solid dokumentasjon på at de er sikre og effektive.

Gyldighet og gjensidig anerkjennelse:

Ifølge artikkel 18 nr. 4 er preparatgodkjenninger gyldige i hele EU/EØS for den perioden som er angitt i godkjenningen, med mindre kompetent myndighet suspenderer eller tilbakekaller den. Et medlemsland kan ha strengere nasjonale tiltak, og kan i så fall nekte å anerkjenne en godkjenning fra et annet medlemsland før virksomheten har dokumentert at det strengere kravet er oppfylt.

Hva er nytt sammenlignet med tidligere direktiver?

SoHO-forordningen innfører flere vesentlige endringer når det gjelder SoHO-preparater:

- *Formelt godkjenningssystem for preparater:*
De tidligere direktivene (2002/98/EF og 2004/23/EF) hadde ikke et eksplisitt godkjenningssystem for preparater som sådan. Blodforskriften nevner blodkomponenter og kvalitetsvurdering, men et formalisert system for preparatgodkjenning har manglet. Forordningen innfører nå et fullstendig regulatorisk rammeverk.
- *Inkludering av effekt:*
I tillegg til kvalitet og sikkerhet, skal nå også effekt vurderes. Effekt defineres som i hvilken grad human applikasjon oppnår det tilsiktede biologiske eller kliniske resultatet.
- *Risikobasert tilnærming med klinisk oppfølging:*
Omfanget av klinisk dokumentasjon som kreves, avhenger av risikonivået. Dette gir et proporsjonalt system der nye eller høyrisiko preparater krever mer

omfattende evidens, og etablerte lavrisiko preparater får forenklete prosedyrer.

- **Bredere virkeområde:**

Forordningen inkluderer nye substanser som morsmelk, fekal mikrobiota og blodpreparater som ikke brukes til transfusjon. Disse faller nå inn under godkjenningskravene.

EDQM-monografier som referanse:

Forordningen innfører begrepet «EDQM SoHO monograph» (artikkel 3 nr. 55) – spesifikasjoner av kritiske kvalitetsparametere for bestemte SoHO-preparater. Disse monografiene kan brukes som grunnlag for godkjenning.

EU SoHO-plattform:

En ny digital plattform for informasjonsdeling, inkludert publisering av godkjente preparater, kliniske studier og evidensgrunnlag.

Unntak fra godkjenningskravet:

Godkjenningskravet fravikes i følgende tilfeller:

- For SoHO beregnet på fremstilling av produkter regulert av annet EU-regelverk (legemidler, medisinsk utstyr osv.) – artikkel 18 nr. 3
- Ved helsekriser hvor kompetent myndighet kan gi unntak når det er i allmennhetens helseinteresse (artikkel 65)
- Ved enkelttilførsler til spesifikke mottakere når det ikke finnes terapeutiske alternativer, behandlingen ikke kan utsettes eller den spesifikke SoHO-mottakerens prognose er livstruende (artikkel 19 nr. 11)

Overgangsordninger:

For å sikre en smidig overgang, skal virksomheter som allerede er godkjent under gjeldende forskrifter før 7. august 2027 anses registrert og godkjent i henhold til SoHO-forordningen (artikkel 81).

Preparater fra celler- og vevsprepareringsprosesser som er utpekt og godkjent i samsvar med § 33 i forskrift om håndtering av humane celler og vev før 7. august 2027, skal anses for å være godkjent som tilsvarende SoHO-preparater i samsvar med SoHO-forordningen. Blodkomponenter som har blitt kontrollert av vedkommende SoHO-myndigheter og funnet å oppfylle kvalitets- og sikkerhetskravene for blodkomponenter i samsvar med § 3-10 i blodforskriften eller med monografiene for blodkomponenter som inngår i den utgaven av EDQMs veiledning om preparering, bruk og kvalitetssikring av blodkomponenter som er angitt på EUs SoHO-plattform 7. august 2027, skal anses for å

være godkjent som tilsvarende SoHO-preparater i samsvar med SoHO-forordningen artikkel 82.

Nasjonale SoHO-myndigheter skal oppdatere EUs SoHO-plattform med informasjonen om SoHO-virksomheter og SoHO-preparater som de regner som godkjente gjennom tidligere forskrifter.

Konsekvenser for norsk regelverk:

Gjennomføring av forordningen i norsk rett vil kreve:

- Etablering av et system for godkjenning av SoHO-preparater hos kompetent myndighet
- Vurdering av etiske sider ved godkjenningsprosedyren der det er nødvendig. Dette gjelder spesielt metoder som benyttes i forbindelse med medisinsk assistert befruktning, hvor kravene i bioteknologien og tilknyttede rundskriv må hensyntas
- Opplæring av kvalifiserte personer som skal vurdere SoHO-preparater
- Implementering av prosedyrer for klinisk resultatovervåking
- Tilpasning av eksisterende tilsynsvirksomhet til å omfatte vurdering av preparatgodkjenninger
- Kobling til EU SoHO-plattformen for informasjonsdeling

Vurdering av markedet for SoHO-preparater i Norge:

Det forventes ikke stor produksjon av nye SoHO-preparater i Norge. Dette begrunnes med erfaringer fra tidligere godkjenninger og erfaringer fra andre nordiske land. I løpet av perioden 2024-2025 har DMP mottatt én forespørsel om vurdering om godkjenning av en ny blodkomponent (klassifiseres som SoHO-preparat fra 7.august 2027). I Finland har Finnish Medicines Agency vurdert antall nye SoHO-preparater til å utgjøre 1-2 pr år.

Det må imidlertid påregnes at det vil være flere søknader om å ta i bruk etablerte metoder eller endringer i prosesseringsmetoder for allerede godkjente SoHO-preparater. Metoder som er etablerte og hvor det foreligger tilgjengelig informasjon og erfaring, vil sannsynligvis være mest vanlig. Disse endringene forventes å være enklere å vurdere. Det planlegges for å opprette en meldeordning for små endringer for SoHO-preparat prosessering, dersom SoHO-plattformen ikke vil få denne funksjonaliteten. DMP vil da få en frist for å gi tilbakemelding om hvorvidt virksomhetene må søke om godkjenning for endringer som er meldt.

5.1.3. Forholdet til annet regelverk

Substanser som faller inn under kategorien SoHO kan inngå i produkter som også reguleres etter annet regelverk, herunder legemidler, ATMP, medisinsk utstyr og utprøvningspreparater. Grensedragningene mellom regelverkene representerer noen av de mest komplekse vurderingene knyttet til implementering av SOHO-forordningen. Mange av disse problemstillingene diskuteres fortsatt på EU-nivå, slik det er beskrevet ovenfor i notatets kapittel 2.3 om *Felleseuropeiske utfordringer ved innføring av SOHO-forordningen*.

Utfordringene med å avgrense til annet lovverk er relevant for både legemidler, ATMP og utprøvningspreparater. Spesielt gjelder dette kombinasjonsprodukter som inkluderer både SoHO og medisinsk utstyr. Fortalen til SoHO-forordningen, punkt 33, omtaler dette temaet overordnet ved å fremheve betydningen av å vurdere et produkts primære eller understøttende funksjon. Denne vurderingen er avgjørende for å fastsette hvilket regelverk som skal være styrende for produkter som faller inn under flere reguleringsområder.

Hvilket regelverk et medisinsk produkt skal reguleres etter avhenger av hvordan produktet klassifiseres. Klassifiseringen beror igjen på hvordan klassifiseringskriteriene forstås. Klassifiseringskriteriene varierer imidlertid mellom regelverkene, og dette utgjør en barriere for å fastslå hvilket regelverk et produkt faller inn under. Klassifisering av medisinsk utstyr er basert på *tilsiktet bruk*, legemidler på *virkningsmekanisme eller presentasjon*, og ATMP-er på *virkningsmekanisme, bruksområde og funksjon*. Under revisjonsarbeidet ble det rapportert at klassifiseringsmetodene for blod, celler og vev ikke var tydelige. Revisjonen viste tydelig at uklare definisjoner og begreper i regelverket har bidratt til ulike tilnærminger mellom medlemsstatene ved vurdering av regulatorisk status for nye blod-, celler- og vev-produkter.

Et viktig mål ved revisjonen av bloddirektivet og celledirektivet og den påfølgende sammenslåingen til ett utvidet regelverk har vært å skape større regulatorisk klarhet mellom dette regelverket og de tilgrensende regelverkene for ATMP, legemidler, utprøvningspreparater og medisinsk utstyr. Revisjonen avdekket imidlertid manglende klarhet i grensedragningene mellom regelverkene. Dette er blant annet forklart med begrenset europeisk harmonisering i praktiseringen av klassifiseringsreglene, samt ulik forståelse og til dels inkonsekvent tolkning av sentrale begreper knyttet til blod, celler og vev, legemidler, avanserte terapier og medisinsk utstyr.

En konsekvens av dette er at lignende produkter kan falle inn under ulike regulatoriske rammeverk i ulike medlemsstater. Dette kan få konsekvenser både for innovasjon, forskning og utvikling, konkurranseevne for europeiske virksomheter på sektoren, pasienttilgang og behandlingstilbud. Særlig er dette merkbart når det gjelder ATMP, og omtales derfor nærmere nedenfor i dette kapittelet under *Særlig om ATMP*.

Det er i lovutkastet § 5 inntatt bestemmelser om forholdet til annet regelverk, herunder bioteknologiloven med henvisninger til hvilke bestemmelser i bioteknologiloven som gjelder også etter innføringen av nytt SoHO-regelverk.

Forholdet mellom SoHO-forordningen og annet nærliggende regelverk omtales flere steder i forordningen.

Fortalen punkt 8 viser til viktigheten av at kvalitet og sikkerhet ved SoHO sikres når SoHO interagerer biologisk med kroppen til SoHO-mottakeren eller til mottakere som mottar produkter fremstilt av SoHO som omfattes av annet EU-regelverk.

Fortalen punkt 9 fastlegger at SoHO også kan brukes til å fremstille produkter som omfattes av annet EU-regelverk, nærmere bestemt europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 om *medisinsk utstyr*, europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF om *legemidler*, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1394/2007 om *legemidler for avansert terapi*, og omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 536/2014 om *utprøvningspreparater*.

Fortalen punkt 32 viser til at når SoHO tas ut for å fremstille produkter som omfattes av annet EU-regelverk, er det svært viktig med en tett interaksjon mellom SoHO-forordningen og regelverkene for medisinsk utstyr, legemidler, ATMP og utprøvningspreparater, for å sikre sammenheng mellom regelverkene.

Fortalen punkt 33 angir at vurderingen av hvilke(t) regelverk som skal følges beror på hva som er den primære eller understøttende funksjonen ved et produkt som må reguleres etter flere regelverk. Dette er særlig relevant for forholdet mellom SoHO-regelverket for medisinsk utstyr for produkter som kombinerer SoHO og medisinsk utstyr. Hver del av kombinasjonen bør oppfylle de relevante rammebestemmelsene fullt ut selv om sluttproduktet er regulert som medisinsk utstyr eller som SoHO.

Fortalen punkt 40 omhandler forholdet mellom SoHO-forordningen og annet regelverk. Medlemsland bør ved tvil om en bestemt substans', produkts eller aktivitets regulatoriske status etter SoHO-forordningen, rådføre seg med landets myndigheter for andre relevante regelverk for medisinsk utstyr, legemidler, legemidler for avansert terapi og utprøvningspreparater, samt med SoHO-koordineringsrådet, for å sikre konsekvente prosedyrer for anvendelsen av SoHO-forordningen og disse andre regelverkene. Brukes SoHO eller SoHO-preparater til fremstilling av produkter som omfattes av annet EU-regelverk, bør SoHO-myndigheten samarbeide med medlemslandets myndigheter med ansvar for produktene som omfattes av annet EU-regelverk. Medlemsstatene bør treffe beslutning i hvert enkelt tilfelle om en substans', et produkts eller en aktivitets regulatoriske status og samtidig be om uttalelse fra SoHO-koordineringsrådet. Avvik fra koordineringsrådets konklusjon må begrunnes.

Fortalen punkt 47 gir føringer om at for å fremme innovasjon og redusere den administrative byrden så bør SoHO-myndigheter utveksle informasjon om nylig

godkjente SoHO-preparater, samt informasjon om godkjente kliniske SoHO-studier, sammen med dokumentasjonen som ligger til grunn for slike godkjenninger, via EUs SoHO-plattform. Dette er relevant også for validering av sertifisert medisinsk utstyr som brukes til uttak, prosessering, oppbevaring eller anvendelse på SoHO-mottakere. Utveksling av informasjon vil gjøre det mulig for SoHO-myndigheter å godta tidligere godkjenninger også i andre medlemsstater, og kan redusere kravene til at det skal produseres dokumentasjon.

Fortalen punkt 55 vektlegger at på grunn av den stigende etterspørselen etter humane substanser til fremstilling av produkter som omfattes av annet EU-regelverk, så er det nødvendig med standarder og tekniske regler for overvåking og beskyttelse av levende SoHO-donorer, siden donasjonen innebærer en betydelig risiko for SoHO-donorens helse, som når det er behov for forbehandling med legemidler.

Fortalen punkt 58 fastslår det almene prinsippet om forbud mot finansiell gevinst av menneskekroppen, men at noe kompensasjon kan aksepteres for å forhindre at SoHO-donorer blir økonomisk skadelidende som følge av donasjonen. Dette så lenge hensikten er å sikre finansiell nøytralitet, og ikke medfører en økonomisk gevinst for SoHO-donoren, eller kan føre til at en SoHO-donor ikke informerer om relevante aspekter av vedkommendes syke- eller atferdshistore, eller donerer på en måte som kan utgjøre en risiko for egen og potensielle mottakers helse, særlig ved å donere oftere enn det som er tillatt. Kompensasjon kan være refusjon av utgifter i forbindelse med donasjonen av SoHO eller godtgjørelse for eventuelle tap, helst etter faste kriterier. Kompensasjonsform bør ikke føre til konkurranse mellom SoHO-enheter, eller konkurranse over landegrensene, særlig ikke mellom SoHO-enheter som gjør uttak av SoHO for forskjellige formål for eksempel til fremstilling av henholdsvis *legemidler* og anvendelse på mennesker som *SoHO-preparat*.

Fortalen punkt 71 viser til at det skaper forvirring blant aktørene på området at visse substanser, produkter eller aktiviteter har vært omfattet av forskjellige rettslige rammer med forskjellige krav i medlemsstatene. Tiltak for å avgjøre en bestemt substans', et bestemt produkts eller en bestemt aktivitets regulatoriske status bør derfor sikre effektivitet og vitenskapelig samsvar med annet relevant EU-regelverk og i sammenheng med mekanismer for regulatorisk status for annet EU-regelverk, og fremme en sammenhengende tverrsektoriell tilnærming og innovasjon på SoHO-området.

Artikkel 2 nr. 1 bokstav a) viser til at SoHO-forordningen gjelder både SoHO beregnet på anvendelse på mennesker og SoHO som brukes til fremstilling av produkter som omfattes av annet EU-regelverk som nevnt i nr. 6 som er beregnet på anvendelse på mennesker.

Artikkel 2 nr. 6 er en av hovedbestemmelsene om forholdet mellom SoHO-forordningen og annet regelverk, og fastlegger at også SoHO som *utelukkende* er ment brukt til å fremstille medisinsk utstyr, legemidler, ATP eller utprøvningspreparater, typisk som

startmateriale, faller innenfor SoHO-regelverkets virkeområde. Dette er fordi den delen av det medisinske utstyret, legemiddelet, ATMP eller utprøvningspreparatet som inneholder SoHO må være i henhold til kravene i til SOHO-forordningen. SoHOs funksjon i produksjonsprosessen er derfor ikke avgjørende, så lenge sluttproduktet er ment for bruk på mennesker.

Dette gjelder også der SoHO brukes til å fremstille medisinsk utstyr, legemidler, ATMP eller utprøvningspreparater uten å være virkestoff eller inngå i sluttproduktet som gis til mottakeren. Siden risiko for overføring av patogener, genetisk materiale eller andre komponenter fra SoHO til pasienten ikke kan utelukkes, heller ikke indirekte, så omfattes slike situasjoner av regelverket, jf. fortalen punkt 8 og artikkel 3 nr. 19. Dermed omfattes også donoren som avgir SoHO – selv om det ikke er meningen at dette skal inngå i sluttproduktet – av beskyttelsesbestemmelsene i denne forordningen.

Det skilles mellom om SoHO skal brukes til fremstilling av medisinsk utstyr, legemidler, ATMP eller utprøvningspreparater for enten autolog eller allogen bruk. Årsaken til dette er at bruk av egen SoHO innebærer lavere risiko sammenlignet med bruk av substanser fra andre.

For autolog bruk er forordningens virkeområde begrenset i særskilte situasjoner angitt i artikkel 2 nr. 5 bokstav b). Bestemmelsen angir at forordningen ikke gjelder for autolog bruk når SoHO verken prosesseres eller oppbevares før anvendelse på mennesker.

Videre viser artikkel 2 nr. 7 til at for SoHO som skal brukes til fremstilling av produkter som omfattes av annet EU-regelverk, og hvor disse produktene utelukkende er beregnet på terapeutisk bruk på personen som SoHO ble tatt ut fra, gjelder kun visse krav. I slike tilfeller er det bare krav om oppfyllelse av bestemmelsene som gjelder SoHO-aktivitetene i nr. 1 bokstav c) iii), som omhandler testing av SoHO-donor eller personer som SoHO samles inn fra for autolog bruk eller bruk innen nær relasjon.

I tillegg gjelder artikkel 2 nr. 1 bokstav c) iv), som omhandler uttak.

Som det fremgår av fortalen punktene 30 og 31, skal denne begrensningen av forordningen forhindre uforholdsmessig regulering. Når SoHO brukes til slik fremstilling for autolog bruk, legges det derfor til grunn at bestemmelsene i legemiddel- og medisinsk utstyr-regelverket er tilstrekkelige for å sikre materialets sikkerhet og kvalitet i alle påfølgende trinn etter innsamling og testing. Aktivitetene skal foregå i SoHO-virksomheter som er behørig registrert og (der det er relevant) godkjent. Bestemmelsene gjelder for å ivareta sikkerheten til personen som SoHO samles inn fra ved autolog bruk, samt sikkerheten til personell som arbeider med disse SoHO. I tillegg er bestemmelsene nødvendige for å minimere risikoen for krysskontaminering dersom aktiviteter som for eksempel lagring utføres med SoHO fra ulike personer.

For allogen bruk av SoHO utelukkende til fremstilling av medisinsk utstyr, legemidler, ATMP eller utprøvningspreparater gjelder det imidlertid flere krav etter forordningen.

Artikkel 2 nr. 6 viser i denne sammenheng til artikkel 2 nr. 1 bokstav c) i)–iv) og viii). Hvorvidt og i hvilken grad SoHO-forordningen skal følges ved allogen bruk av SoHO, avhenger derfor av hvilke SoHO-aktiviteter, jf. artikkel 2 nr. 1 bokstav c), som utføres frem til og med distribusjon til en produsent. Det vil si at kravene i SoHO-forordningen må være oppfylt for registrering av SoHO-donor, gjennomgang av SoHO-donorens historikk og legeundersøkelse, testing av SoHO-donor eller av personer som det tas ut SoHO fra, med henblikk på bruk innenfor et parforhold, og uttak. SoHO-forordningen gjelder også i allogene tilfeller for SoHO-aktiviteter i nr. 1 bokstav c) vii), det vil si oppbevaring, distribusjon, import og eksport, frem til og med distribusjon til en fremstiller som omfattes av annet EU-regelverk. Distribusjon foreligger alltid når SoHO overføres til produsent etter en frigivelse, jf. artikkel 3 nr. 27, og denne aktiviteten skal alltid være i samsvar med SoHO-forordningen.

SoHO-aktivitetene som beskrevet i artikkel 2 nr. 6 kan dermed deles i tre kategorier:

1. Aktiviteter som *alltid* skal oppfylle SoHO-forordningen og omfattes av registrerings-/godkjenningsskrav: Dette er krav til donorregistrering, gjennomgang av donors sykehistorie og medisinsk undersøkelse, testing av donorer, uttak og frigivelse.
2. Aktiviteter som skal oppfylle SoHO-forordningen dersom de utføres *frem til og med distribusjon* til produsent (og dermed omfattes av registrerings-/godkjenningsskrav):

Det gjelder krav til lagring, distribusjon, import og eksport. Det er opp til SoHO-enheten å fastsette når «distribusjon til produsent» finner sted, så lenge det skjer etter frigivelse. Dette kan skje ved fysisk transport til produsentens lokasjon, men også internt dersom SoHO-enheten selv er produsent.

3. Aktiviteter som ikke omfattes av SoHO-forordningen og ikke er underlagt registrerings-/godkjenningsskrav i SoHO-forordningen, men etter *annet regelverk*, som ATMP-forordningen:

Det gjelder bestemmelsene i SoHO-forordningen om prosessering, kvalitetskontroll, anvendelse på mennesker og registrering av kliniske resultater. Dersom prosessering utføres før distribusjon til produsent, kan SoHO-enheten inngå kontrakt med produsenten for å sikre at prosesseringen oppfyller GMP-kravene før distribusjon av et legemiddel.

Artikkel 2 nr. 7 gjør unntak fra nr. 6 dersom SoHO brukes til fremstilling av produkter som *omfattes av annet EU-regelverk*, og disse produktene *utelukkende* er beregnet på *autolog* terapeutisk (bruk på personen som SoHO ble tatt ut fra). I disse tilfellene kreves det bare samsvar med bestemmelsene i SoHO-forordningen som testing av

SoHO-donorer eller av personer som det tas ut SoHO fra, med henblikk på autolog bruk eller bruk innenfor et parforhold, samt om uttak, jf. nr. 1 bokstav c) iii) og iv).

Artikkel 3 nr. 2 nevner i definisjonen av «kritisk SoHO» at det inkluderer at manglende forsyning vil føre til et alvorlig avbrudd i fremstillingen av produkter som omfattes av annet EU-regelverk. Blodkomponenten plasma brukes for eksempel i mange legemidler, og svikt i forsyning av plasma vil derfor kunne være alvorlig for produksjon av slike legemidler.

Artikkel 3 nr. 10 inkluderer i definisjonen av «mottaker» en SoHO-mottaker eller en person som mottar et produkt fremstilt av SoHO, og som omfattes av annet EU-regelverk, som nevnt artikkel 2 nr. 6.

Artikkel 3 nr. 27 bokstav c) inkluderer i definisjonen av «distribusjon» levering innenfor Unionen av frigitte SoHO beregnet på fremstilling av produkter som omfattes av annet EU-regelverk, som nevnt i artikkel 2 nr. 6, til en produsent av slike produkter.

Artikkel 3 nr. 52 inkluderer i definisjonen av «inspeksjon» en formell og objektiv kontroll kravene at både i SoHO-forordningen og annet relevant EU-regelverk eller nasjonal lovgivning er oppfylt.

Artikkel 3 nr. 53 inkluderer i definisjonen av «sporbarhet» evnen til å lokalisere og identifisere SoHO fra de tas ut til de anvendes på mennesker, kasseres eller distribueres med henblikk på fremstilling av produkter som omfattes av annet EU-regelverk som nevnt i artikkel 2 nr. 6.

Artikkel 13 nr. 1 pålegger medlemsstatene at nasjonal SoHO-myndighet har egnede mekanismer for kommunikasjon med myndigheter for organdirektivet (2010/53/EU), og myndigheter i medlemsstaten som er utpekt i henhold til EU-regelverk nevnt i artikkel 2 nr. 6. Organdirektivet er gjennomført i Norge i lov 7. mai 2015 nr. 25 om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev (transplantasjonslova), som forvaltes av Helsedirektoratet.

Artikkel 13 nr. 3 åpner for at SoHO-myndigheter som deltar i samrådet nevnt i artikkel 13 nr. 2 via sin nasjonale SoHO-myndighet også kan angi om de mener at det er behov for at SoHO-koordineringsrådet før det avgir uttalelse rådfører seg med tilsvarende rådgivende organer opprettet i henhold til annet relevant EU-regelverk som nevnt i artikkel 2 nr. 6.

Artikkel 13 nr. 5 fastlegger at Kommisjonen på behørig begrunnet anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ ved hjelp av gjennomføringsrettsakter, skal fastsette en substans', et produkts eller en aktivitets regulatoriske status i SoHO-forordningen, hvis det er nødvendig for å unngå risiko for sikkerheten til SoHO-donorer, -mottakere eller barn født etter medisinsk assistert befruktning, eller risiko for svekket pasient-tilgang til sikker og effektiv behandling. En anmodning fra en medlemsstat anses for å

være behørig begrunnet ved spørsmål om en substans', et produkts eller en aktivitets regulatoriske status i SoHO-forordningen, særlig hvis det ikke kan løses på medlemsstatsplan eller ved samråd mellom SoHO-koordineringsrådet og de rådgivende organene som er opprettet i henhold til annet relevant EU-regelverk jf. artikkel 2 nr. 6.

Artikkel 13 nr. 6 fastslår at for SoHO omtalt i artikkel 2 nr. 6 eller 8, så skal SoHO-myndigheten samarbeide med myndighet med ansvar for tilsynsaktiviteter i henhold til annet relevant EU-regelverk nevnt i artikkel 2 nr. 6, for å sikre et enhetlig tilsyn. Nasjonal SoHO-myndighet kan be SoHO-koordineringsrådet om bistand og rådgivning om blant annet god samarbeidspraksis som vil sikre et enhetlig tilsyn når den regulatoriske statusen til en SoHO endres.

Artikkel 13 nr. 8 bestemmer videre at dersom en SoHO-myndighet gjør et tilsynsvedtak for en SoHO-enhet som utfører SoHO-aktiviteter og aktiviteter som omfattes av annet EU-regelverk, og som vedkommende myndigheter fører tilsyn med som nevnt i nr. 1, så skal SoHO-myndigheten raskt underrette myndigheten utpekt i henhold til dette andre EU-regelverket om beslutningen.

Artikkel 18 nr. 3 gir unntak fra kravet om SoHO-preparatgodkjenning for SoHO beregnet på å bli distribuert med henblikk på fremstilling av produkter som omfattes av annet EU-regelverk, jf. artikkel 2 nr. 6.

Artikkel 20 nr. 4.bokstav b) bestemmer at dersom en søknad om SoHO-preparatgodkjenning i henhold til artikkel 19 ikke er blitt godkjent i en annen SoHO-enhet, eller det ikke tas hensyn til en SoHO-preparatgodkjenning i en annen medlemsstat, så skal SoHO-myndigheten ved tvil om SoHO-preparatet helt eller delvis er omfattet av virkeområdet for denne forordningen eller annet EU-regelverk, innlede samråd med andre myndigheter, jf. artikkel 13.

Artikkel 26 nr. 4 gjelder muligheten for fjerninspeksjon for importerte SoHO som ikke mottas fysisk av det importerende SoHO-senteret, men sendes direkte til SoHO-enheten for anvendelse på en bestemt SoHO-mottaker eller til en aktør med henblikk på fremstilling av et produkt som omfattes av annet EU-regelverk nevnt i artikkel 2 nr. 6.

Artikkel 33 nr. 8 gjelder mottak av melding om alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hendelser av betydning for kvaliteten og sikkerheten ved og forsyningen av et produkt fremstilt av en SoHO og som reguleres av annet EU-regelverk nevnt i artikkel 2 nr. 6, og underrettelse av relevante myndigheter for det aktuelle produktet i henhold til artikkel 13 nr. 6.

Artikkel 35 nr. 3 bokstav g) presiserer at relevant informasjon må fremlegges om aktiviteter som utføres, og som omfattes av annet EU-regelverk som nevnt i artikkel 13 nr. 1. for å bli registrert som SoHO-enhet. Artikkel 13 nr. 1 viser både til regelverkene omtalt i artikkel 2 nr. 6 (for medisinsk legemidler, legemidler for avansert terapi, og utprøvningspreparater), samt regelverket for organer.

Artikkel 42 nr. 2. bokstav b) gjelder krav til sporbarhet og krever et sporbarhetssystem som gjør det mulig å identifisere SoHO-mottakeren ved SoHO-enheten som anvender de aktuelle SoHO på SoHO-mottakeren, eller produsenten av produkter som omfattes av annet EU-regelverk som nevnt i artikkel 2 nr. 6.

Artikkel 43 nr. 1 stiller krav til at også for SoHO som frigis for fremstilling av produkter som omfattes av annet EU-regelverk, jf. artikkel 2 nr. 6, eller eksporteres til tredjeland, så skal det som minimum brukes de delene av SEC som gjør det mulig å identifisere donasjonen.

Artikkel 43 nr. 2 bokstav b) viser til at artikkel 43 nr. 1 ikke gjelder reproduktive SoHO til bruk innenfor et parforhold, blod eller blodkomponenter til transfusjon eller fremstilling av legemidler.

Artikkel 44 nr. 8 fastslår at SoHO-enheter skal formidle relevant informasjon om alvorlig bivirkning eller en alvorlig uønsket hendelse til organuttakssentre, dersom SoHO-donoren som er involvert i den alvorlige bivirkningen eller den alvorlige uønskede hendelsen også har donert organer, eller til produsenter dersom SoHO som er tatt ut fra den aktuelle SoHO-donoren er blitt distribuert for å fremstille produkter som omfattes av annet EU-regelverk i artikkel 2 nr. 6.

Artikkel 47 nr. 2 er en egen bestemmelse for humant plasma beregnet på fremstilling av legemidler som omfattes av annet EU-regelverk, og som inngår i en PMF (Plasma Master File) som omhandlet i legemiddeldirektivet. I slike tilfeller er det ikke krav om at det er innhentet godkjenning fra importerende SoHO-senter på forhånd, siden importørene skal ha godkjenning i henhold til annet EU-regelverk.

Artikkel 55 nr. 3. bokstav b) gjelder krav til at levende SoHO-donorere eller personer som samtykker på deres vegne, skal informeres av SoHO-enheten om tiltenkt bruk av donert SoHO, særlig om dokumentert nytte for fremtidige SoHO-mottakere og eventuell forskning eller kommersiell bruk av SoHO, herunder krav om spesifikt samtykke til fremstilling av produkter som omfattes av annet EU-regelverk som nevnt i artikkel 2 nr. 6.

Artikkel 61 nr. 4 tillater ekstraordinær frigivelse også for visse SoHO som skal brukes til fremstilling av et produkt som omfattes av annet EU-regelverk, og som er tiltenkt en bestemt mottaker, selv om SoHO-preparatet ikke oppfyller alle relevante standardene og retningslinjene i artikkel 58 eller 59.

Artikkel 64 nr. 1 bokstav a) gjelder krav til at kritiske SoHO-enheter uten unødig opphold skal varsle SoHO-myndigheter ved betydelig manglende forsyning av kritiske SoHO, og at manglende tilgang skal anses som betydelig når anvendelsen på mennesker av kritiske SoHO eller distribusjonen av kritiske SoHO til fremstilling av produkter som omfattes av annet EU-regelverk, som nevnt i artikkel 2 nr. 6, innstilles eller utsettes, eller

det er en betydelig risiko for at dette innstilles eller utsettes på grunn av manglende tilgjengelighet.

Artikkel 68 nr. 8 vektlegger i bokstav f) at det i fremgangsmåter for forretningsordenen for SoHO-koordineringsrådet skal være samråd med rådgivende organer opprettet i henhold til annet relevant EU-regelverk.

Artikkel 69 nr. 1 bokstav c) bestemmer at blant SoHO-koordineringsrådets oppgaver er bistand til SoHO-myndigheter med koordinert gjennomføring av forordningen, gjennomføringsrettsaktene og delegerte rettsaktene, og at uttalelser utarbeides i samråd på EU-plan med tilsvarende rådgivende organer opprettet jf. artikkel 13 nr. 3 andre ledd (dvs. jf. artikkel 2 nr. 6), og dersom det er enighet med disse rådgivende organene legge inn uttalelsene om hvilket EU-regelverk som skal anvendes i SoHO-kompendiet.

Artikkel 69 nr. 2 fastslår at Kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter der det fastsettes kriterier og prosedyrer for samråd med rådgivende organer som er opprettet i henhold til annet EU-regelverk, i forbindelse med utføringen av SoHO-koordineringsrådets oppgaver.

Artikkel 72 nr. 1 bokstav d) bestemmer at Kommisjonen skal støtte gjennomføringen av forordningen ved å lette samarbeidet mellom SoHO-koordineringsrådet og rådgivende organer opprettet ved annet EU-regelverk nevnt i artikkel 2 nr. 6, særlig ved å organisere felles møter om erfaringene med praktiseringen av artikkel 69 nr. 1 bokstav c), og ved å ha som mål en felles tilnærming til vurderingen av substansers, produkters og aktiviteters regulatoriske status, under hensyntagen til de enkelte rettslige rammenes særtrekk og virkeområde.

Problemstillinger for klassifisering og grensedragning mellom regelverkene

Som det fremgår av artikkel 72 nr. 1 bokstav d) er det en målsetning om en så omforent oppfatning om regulatorisk status som mulig på tvers av regelverkene for SoHO, legemidler, avanserte legemidler, utprøvningspreparater og medisinsk utstyr. Det er imidlertid flere begreper som har skapt stor grad av usikkerhet og bidratt til grenseproblematikk i disse tilgrensende regelverkene for medisinsk utstyr og legemidler.

Uklarheter om regulatorisk status oppstår i skjæringspunktet mellom celle og vev-regelverket (SoHO), legemiddellovgivningen, ATMP-forordningen og regelverket for medisinsk utstyr, ved at medlemsstatenes håndtering av grenseprodukter ikke er harmonisert. Årsaker til grenseproblematikk kan være ulike vurderinger av unntaket for «samme kirurgiske prosedyre», hva som er bruk uten «dokumentert effekt», manglende kobling mellom celler- og vevregelverket og regelverket for medisinsk utstyr, tolkningsproblemer knyttet til homolog bruk og ulik nasjonal klassifisering.

Uklare regulatoriske grenser og usikkerhet om hvilke regelverk og krav som gjelder for nye terapier kan i seg selv påvirke investeringsviljen og gjøre investeringer i forskning på området mindre attraktivt. Dette omtales nærmere nedenfor under *Særlig om ATMP*. Manglende harmonisering og uklare grensevurderinger kan dermed få direkte betydning for innovasjon, kostnadsnivå og pasienttilgang i Europa. Dette er uheldig for innovasjon i Europa generelt og for europeisk konkurranseevne i møte med markeder utenfor EU. *Draghi-rapporten* fremhever dette som en betydelig risiko for Europa, og den foreslåtte Biotech Act er blant annet ment som et tiltak for å forbedre rammevilkårene for utviklere og produsenter innen bioteknologi.^{82 83}

Uklarheter om begreper inkluderer særlig «vesentlig manipulering» («substantial manipulation»), «ikke-homolog bruk»/ «samme essensielle funksjon», «industriell prosess» og «omsetning», og hvordan disse defineres. Begrepene brukes av nasjonale kompetente myndigheter og rådgivende organer som CAT (Committee for Advanced Therapies), som grunnlag for å vurdere når et blod-, celler- eller vevs-produkt opphører å tilhøre disse regelverkene og i stedet faller inn under regelverket for medisinsk utstyr, legemidler eller ATMP. Særlig fastleggelsen av hva som skal regnes som «vesentlig manipulering», «ikke-homolog bruk» og «enzymatisk nedbryting», er ikke helt klare kriterier for om noe skal klassifiseres som ATMP eller et blod-, celler- eller vevsprodukt, og har vært årsak til divergerende nasjonal praksis. Dette omtales nærmere under *Særlig om ATMP* nedenfor.

Andre definisjoner som bidrar til grenseproblematikken finnes i regelverket for medisinsk utstyr (MDR) og tilgrensende regelverk, blant annet begrepene «intensjon om å bringe i omsetning»/ («bringing/placing on the market») og «primær eller underordnet virkning» («derivat»).

5.1.3.1 Særlig om medisinsk utstyr

For utviklere av medisinsk utstyr vil det være særlig viktig å være oppmerksomme på kravene i SoHO-forordningen dersom humane substanser brukes som utgangsmateriale /startmateriale for produksjon av slikt utstyr.

Fortalen punkt 33 fremhever spesielt forholdet mellom SoHO-regelverket for medisinsk utstyr for produkter som kombinerer SoHO og medisinsk utstyr. Hver del av kombinasjonen bør oppfylle de relevante rammebestemmelsene fullt ut, uansett om sluttproduktet er regulert som medisinsk utstyr eller som SoHO. Fortalen punkt 33 presiserer at SoHO kan kombineres med medisinsk utstyr før bruk på mennesker, og at det er nødvendig med tett samspill mellom regelverkene for å sikre helsebeskyttelse. Dersom utstyrsdelen har hovedfunksjonen, reguleres kombinasjonen som medisinsk

⁸² [The Draghi report on EU competitiveness](#)

⁸³ [Biotechnology - Public Health - European Commission](#)

utstyr, mens den reguleres som SoHO dersom utstyrsdelen har en støttende funksjon. Hver del må oppfylle relevante regelverk.

Fortalen punkt 30 beskriver SoHO brukt i autolog kontekst uten prosessering eller oppbevaring, der det utføres pasientnært eller i hjemme. På grunn av den begrensede kvalitets- og sikkerhetsrisiko anses det ikke som nødvendig å følge kravene i SoHO-forordningen i slike tilfeller. Det kan imidlertid benyttes medisinsk utstyr med lukkede systemer. Dersom et slikt medisinsk utstyr med lukket system er CE-merket for et spesifikt formål fordi det oppnår et tilsiktet resultat, men samtidig ikke oppfyller kriteriene for klassifisering under andre regelverk, kan dette sammenlignes med situasjoner der SoHO ikke fjernes fra det kirurgiske feltet. I slike tilfeller bør SoHO-forordningen ikke gjelde. Derimot bør SoHO-forordningen følges ved pasientnær prosessering av SoHO eller ved prosessering av SoHO innenfor den samme kirurgiske prosedyren, dersom det brukes medisinsk utstyr der kvalitet, sikkerhet og effektivitet ikke er tilstrekkelig dokumentert som en del av CE-merkingsprosessen for det spesifikke formålet.

Fortalen punkt 47 er nevnt ovenfor og vektlegger at for å fremme innovasjon og redusere den administrative byrden så er utveksling av informasjon relevant også for validering av sertifisert medisinsk utstyr som brukes til uttak, prosessering, oppbevaring eller anvendelse på SoHO-mottakere. Utveksling av informasjon vil gjøre det mulig for SoHO-myndigheter å godta tidligere godkjenninger også i andre medlemsstater, og kan redusere kravene til at det skal produseres dokumentasjon.

Artikkel 2 nr. 8 omtaler også regulering av kombinasjonsprodukter med medisinsk utstyr etter hva som er et produkts *primære eller underordnede virkning*, hvor ikke-viable SoHO eller avledede produkter av dette inneholder et medisinsk utstyr som en integrert del. Dersom de ikke-viable SoHO eller de avledede produktene har den *primære virkningen* i forhold til det medisinske utstyrets virkning, får SoHO-forordningen anvendelse på de ikke-viable SoHO eller avledede produktene, og den endelige kombinasjonen skal omfattes av SoHO-forordningen. Dersom virkningen av de ikke-viable SoHO eller de avledede produktene har en *underordnet virkning* i forhold til det medisinske utstyrets virkning, får SoHO-forordningen anvendelse på alle SoHO-aktiviteter som de ikke-viable SoHO eller avledede produktene gjennomgår frem til og med distribusjonen med henblikk på integrering i det medisinske utstyret, og den endelige kombinasjonen skal omfattes av regelverket for medisinsk utstyr.

Artikkel 19 nr. 5 krever at SoHO-preparater som inneholder medisinsk utstyr som en integrert del, så skal SoHO-myndigheten kontrollere at det medisinske utstyret er blitt sertifisert av det meldte organet i henhold til regelverket for medisinsk utstyr hvis det medisinske utstyret har en virkning som understøtter SoHO-preparatets virkning.

Artikkel 19 nr. 6 omhandler at en SoHO-myndighet som i forbindelse med fremgangsmåten for samsvarsvurdering for medisinsk utstyr mottar anmodning om

uttalelse om et medisinsk utstyr som inneholder et SoHO-preparat som en integrert del, må avgi en uttalelse om hvorvidt SoHO-preparatet oppfyller kravene i denne forordningen hvis *det medisinske utstyret har en primær virkning* i forhold til SoHO-preparatets virkning.

Artikkel 38 nr. 2 bokstav c) iv) presiserer at ved søknad om SoHO-preparatgodkjenning skal det leveres resultater av en nytte-risikovurdering av kombinasjonen av SoHO-aktiviteter, sammen med tiltenkt klinisk indikasjon for som søknaden som hvis relevant tar hensyn til dokumentasjon på klinisk funksjonalitet generert i forbindelse med fremgangsmåter for samsvarsvurdering i samsvar med regelverket for medisinsk utstyr av et sertifisert medisinsk utstyr som er kritisk for den spesifikke prosesseringen av SoHO-preparatet

Artikkel 44 nr. 5 krever at en SoHO-enhet som mottar informasjon om en alvorlig hendelse og et korrigerende sikkerhetstiltak som definert i regelverket for medisinsk utstyr eller medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk som brukes av en SoHO-enhet, videreformidler denne informasjonen til sin SoHO-myndigheten.

5.1.3.2 Særlig om ATMP

Oversikt

ATMP er en forkortelse for *Advanced Therapy Medicinal Products*. Dette er legemidler basert på genterapi, somatisk cellerterapi eller vevsterapi. Behandling med ATMP skal i likhet med andre legemidler ha markedsføringstillatelse før pasientbehandling.

Blod, plasma, celler og vev er viktig for produksjonen av mange legemidler, og kan også brukes til å lage ATMP ved at en substans benyttes som utgangsmateriale. Produksjon av ATMP som legemidler eller til kliniske studier må skje i samsvar med spesielle retningslinjer for GMP. Disse er strengere og mer omfattende enn for andre legemidler, noe som kan gjøre en godkjenningssprosess som ATMP kostnadskrevende for produsentene.

Behandling med ATMP har blitt stadig mer aktuelt de siste årene, både som følge av teknologisk utvikling og etter at EU-forordning for ATMP kom i 2007: Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1394/2007 av 13. november 2007 om legemidler for avansert terapi og om endring av direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 av 10.12.2007).⁸⁴

Disse behandlingene spenner fra enkle kjemiske legemidler til komplekse biologiske produkter, og brukes blant annet innen kreft, øyesykdommer, arvelige nevrologiske sykdommer og ulike typer vevsbehandling. For at noe skal klassifiseres som ATMP, må celler eller vev være vesentlig manipulert og brukes til en annen funksjon enn opprinnelig.

⁸⁴ [Regulation - 1394/2007 - EN - EUR-Lex](#)

Klassifisering som ATMP er vitenskapelig komplisert og har stor betydning for kostnader og pasienttilgang. I noen tilfeller har omklassifisering ført til at etablerte behandlinger med gode resultater er blitt fjernet fra markedet på grunn av høye produksjonskostnader, noe som har redusert tilgjengelige behandlingstilbud.

En grunnleggende problemstilling er derfor balansen mellom over- og underregulering. Dette ble belyst i forarbeidene til SoHO-forordningen som eksempler på mulig overregulering, med negativ påvirkning både for innovasjon, forskning og utvikling, og også for eksisterende eller fremtidig pasienttilgang til viktig behandling. Samtidig understrekes faren ved underregulering for blod-, celler- og vevprodukter. Et regelverk som ikke følger med i den vitenskapelige og medisinske utviklingen, kan hemme innovasjonen på området. Det kan også føre til utilstrekkelig ivaretagelse av kvalitet og sikkerhet ved slike produkter, aktiviteter eller behandlinger, eller at produkter markedsføres som terapier uten dokumentert sikkerhet og effekt. EMA har også uttrykt bekymring over helserisiko knyttet til blant annet udokumenterte cellebaserte terapier som omtales som mirakelkurer, og som promoterer overfor sårbare eller desperate personer med alvorlige sykdommer eller helsetilstand.

SoHO-forordningen forventes å fremme innovasjon innen blod-, celler- og vevs-donasjon og bidra til bedre tilgang på nye ATMP-terapier. Pasienter vil kunne dra nytte av forbedrede behandlinger både i EU og globalt. Samtidig vil regelverksendringer påvirke både små og store selskaper, særlig gjennom strengere krav til håndtering og godkjenning av SoHO-delen i produkter ved ATMP-klassifisering. Samspillet mellom legemiddellovgivningen, herunder ATMP, og SoHO-forordningen forventes å klargjøres i den pågående revisjonen av nytt legemiddelregelverk i EU, hvor også nye begreper som “SoHO-derived medicinal product other than ATMPs” vil inkluderes.

Sykehusunntak (hospital exemption):

ATMP må normalt godkjennes gjennom en sentralisert prosess, men sykehusunntaket gjør det mulig å bruke spesialtilpassede behandlinger uten slik godkjenning for enkeltpasienter eller små grupper. Dette gjelder ikke-rutinemessig produserte terapier brukt i sykehus under medisinsk ansvar. Ordningen er viktig fordi den gir tilgang til behandling der alternativer mangler og åpner for medisinsk innovasjon.

Samtidig må nasjonale krav til kvalitet og sikkerhet følges, men praksisen varierer mellom land. Ulik tolkning av regler som «ikke-rutinemessig» og hva som regnes som et sykehus fører til manglende harmonisering i EU.

Typer ATMP:

ATMP deles inn i tre hovedtyper: genterapi (GTMP), vevsterapi (TEP) og celleterapi (sCTMP). Genterapi innebærer å tilføre genetisk materiale for å behandle eller korrigere sykdommer som kreft og genetiske lidelser. Vevsterapi bruker bearbejdede celler eller vev for å reparere eller erstatte skadet vev, ofte ved hjelp av strukturer som støtter

cellevekst. Celleterapi består av manipulererte celler som brukes til behandling, forebygging eller diagnostikk av sykdom, blant annet i stamcellebehandling.

CAT (Committee for Advanced Therapies):

CAT (Committee for Advanced Therapies) er en vitenskapelig komité i EMA, opprettet i 2007 for å vurdere kvalitet, sikkerhet og effekt av avanserte terapier (ATMP), samt gi råd om klassifisering. Komiteen består av eksperter fra medlemsstatene og spiller en viktig rolle i regulatorisk avklaring og utvikling av feltet. Norge er representert gjennom DMP. CAT gir vitenskapelige anbefalinger om hvorvidt produkter skal klassifiseres som ATMP, disse er ikke juridisk bindende, men følges i stor grad. En sentral utfordring er å skille mellom homolog og ikke-homolog bruk. Dersom et produkt ikke klassifiseres som ATMP, kan utviklere møte usikkerhet om videre regulatorisk vei for sitt produkt eller terapi.

SOHO-forordningen legger stor vekt på «legal coherence» og koordinering mellom tilgrensende regelverk for å unngå hull og overlappinger, noe som fremgår blant annet av fortalen punkt 32. Selv om forordningen ikke innebærer noen eksplisitt rettslig plikt til å konsultere CAT i ATMP-relaterte klassifiseringssaker, så presiserer fortalen punkt 40 at ved usikkerhet om regulatorisk klassifisering skal SoHO-myndigheten konsultere relevante myndigheter for legemidler, ATMP, medisinsk utstyr eller organer. Økt samarbeid mellom myndigheter skal redusere ulik praksis i EU og sikre tydeligere regulatoriske rammer.

CAT bidrar også til internasjonal harmonisering, blant annet i samarbeid med U.S. Food and Drug Administration, noe som er viktig for kliniske studier og utvikling av behandlinger for sjeldne sykdommer.

SoHO-forordningens påvirkning på og samspill med ATMP-sektoren:

SoHO-forordningen utvider regelverket betydelig ved å inkludere flere aktiviteter som donorregistrering, lagring, distribusjon og levering til ATMP-produsenter. Dette innebærer at alle aktører i forsyningskjeden må følge strengere krav og utpeke en ansvarlig person. Regelverket får stor betydning for både utviklere, produsenter og myndigheter, særlig når humane substanser brukes i avanserte terapier.

Samtidig forventes antall ATMP-søknader å øke som følge av utvikling av avanserte terapier og behandlinger, noe som vil medføre flere kliniske studier. Flere SoHO-produkter vil kunne bli klassifisert som ATMP, noe som kan skape nye regulatoriske utfordringer i grenseflaten mellom regelverk. Dette gjelder spesielt offentlig sektor, som ofte driver frem innovasjon innen feltet.

Konsekvenser av omklassifisering til ATMP:

Flere celler- og vevsprodukter har med gode faglige begrunnelser blitt omklassifisert til ATMP. Likevel har de høye kostnadene knyttet til ATMP-regelverket ført til at produsenter

ikke har kunnet fortsette virksomheten, noe som i noen tilfeller har fjernet eneste tilgjengelige behandling for pasienter, selv for terapier med gode kliniske resultater.

Omklassifisering kan dermed føre til overregulering med negative konsekvenser for både produsenter og pasienter, særlig der regelverket ikke er harmonisert. Offentlige aktører som sykehus og forskningsmiljøer er spesielt sårbare for økte kostnader og kan bli presset ut av feltet. Samtidig kan enkelte ATMP-er gi kostnadsbesparelser i helsetjenesten. Lav kommersiell interesse, særlig for spesialtilpassede (autologe) behandlinger, kan også redusere insentivene for videre utvikling og tilgjengelighet.

Oversikt over regulering av terapityper

Forarbeidene til SoHO-forordningen viet mye oppmerksomhet mot såkalte «borderline cases». Dette er særlig omtalt i *Impact Assessment Report, Part 2/3, Annex 11 Borderline case studies*, og *Study supporting the Impact Assessment of the Revision of Directive 2002/98/EC on safety and quality of human blood and blood components and of Directive 2004/23/EC on safety and quality of human tissues and cells and of their implementing acts, Final report, Annex 9 Borderline case studies*.^{85 86}

I disse utredningene om «borderline cases» inngår særlig grensedragningen mot ATMP. Nedenfor er en oversikt over det som er aktuell status for slike «borderline-tilfeller»:

Terapier som faller inn under ATMP-regulering:

Autolog kondrocyttimplantasjon (ACI) brukes til å reparere skadet brusk i kneet ved hjelp av pasientens egne celler. Behandlingen er klassifisert som ATMP fordi cellene dyrkes og dermed anses som vesentlig manipulert. Selv om dette er faglig korrekt, mener eksperter at reguleringen kan være for streng, ettersom behandlingen regnes som relativt trygg sammenlignet med andre celleterapier. Flere ACI-produkter har blitt godkjent i EU, men noen er senere trukket fra markedet av økonomiske grunner. Et eksempel er ChondroSelect, som ble den første godkjente ATMP i EU, men ble avviklet på grunn av manglende økonomisk bærekraft. Streng regulering har ført til økte kostnader, redusert pasienttilgang og utfordringer for sykehus som ønsker å tilby behandlingen. Dette reiser spørsmål om regelverket er proporsjonalt med risikoen, og om det kan hemme innovasjon. Bedre samarbeid med EMA og CAT kan bidra til en bedre balanse mellom sikkerhet, innovasjon og tilgang til behandling.

Dyrkede keratinocytter er hudceller som dyrkes i laboratorium for å behandle blant annet brannskader og kroniske sår. De kan være både autologe (fra pasienten selv) og allogene (fra donor), og brukes også i forskning. Tidligere var de lite regulert, men siden 2010 har de blitt klassifisert som ATMP etter anbefaling fra CAT, fordi dyrkingsprosessen anses som vesentlig manipulering. Denne omklassifiseringen har ført til betydelig økte

⁸⁵ [resource.html](#)

⁸⁶ [Microsoft Word - BTC Impact Assessment - ICF Final Report - Clean](#)

kostnader og strengere krav, noe som har redusert tilgjengeligheten av behandlingen og i noen tilfeller ført til at den har blitt avviklet. Lav kommersiell interesse, til tross for at terapien kan være livreddende, har også svekket insentivene for videre utvikling. Ulik tolkning av regelverket mellom land skaper ytterligere utfordringer og understreker behovet for bedre balanse mellom sikkerhet, kostnader og innovasjon, samt økt harmonisering i EU for å sikre pasienttilgang til behandlingen.

Det har i EUs arbeidsgrupper for gjennomføringen av SoHO-forordningen vært diskutert om hud skulle anses som kritisk SoHO. En regulering etter SoHO-regelverket for dyrkede keratinocytter kunne muligens gjort det mer oppnåelig for hudbanker og innovative virksomheter å bidra på dette området.

Limbalstamceller brukes til behandling av en sjelden øyesykdom (LSCD) som kan gi alvorlig synstap. Behandlingen innebærer dyrking av pasientens egne celler før transplantasjon. Den ble opprinnelig regulert som vev- og cellebehandling, men ble senere klassifisert som ATMP etter anbefaling fra CAT fordi dyrkingen anses som vesentlig manipulering. Et sentralt eksempel er Holoclar, den første stamcellebaserte ATMP godkjent i EU. Til tross for medisinsk suksess har høy pris og økonomiske utfordringer truet tilgjengeligheten. Etter godkjenningen måtte også sykehus slutte med egenprodusert behandling, noe som reduserte tilbudet. Reguleringen har dermed ført til økte kostnader, begrenset pasienttilgang og utfordringer for videre forskning. Samtidig pågår utvikling av nye behandlingsmetoder, noe som tilsier at lignende regulatoriske spørsmål vil oppstå fremover.

ATMP-regulering uklar eller avhenger av grad av vesentlig manipulasjon og/eller om det skal brukes til samme essensielle funksjon hos mottaker som hos donor:

Autologe adipocytter (egne fettceller) brukes særlig i plastikkirurgi til fetttransplantasjon for både medisinske og kosmetiske formål, og kan også ha regenerative effekter. Når cellene brukes direkte i samme kirurgiske inngrep uten manipulering, faller de utenfor EU-regelverket og regnes ikke som ATMP. Dersom cellene derimot manipuleres vesentlig eller brukes til en annen funksjon enn opprinnelig (ikke-homolog bruk), klassifiseres de som ATMP og omfattes av strengere regelverk. I andre tilfeller reguleres de av celler- og vevregelverket, og fremover av SoHO-forordningen. Klassifisering er ofte komplisert og skaper mange grenseproblemer, blant annet knyttet til hva som regnes som «vesentlig manipulering» og «samme funksjon». CAT har i de fleste tilfeller klassifisert slike produkter som ATMP. Manglende harmonisering og uklare regler bidrar til usikkerhet i praksis.

Isolerte hepatocytter (leverceller) brukes i forskning og som midlertidig behandling («bro») før levertransplantasjon. Reguleringen varierer betydelig mellom EU-land, noe som skaper uklarhet. CAT har vurdert slike celler som ATMP når de er vesentlig manipulert, for eksempel gjennom enzymatisk nedbrytning. Det er imidlertid usikkerhet rundt hva som utgjør «vesentlig manipulering», noe som bidrar til ulik praksis.

Klassifisering som ATMP har ført til økte kostnader og krav, som i noen tilfeller gjør behandlingen økonomisk uholdbar og reduserer pasienttilgang. Streng regulering kan dermed føre til at behandlinger opphører og hemme videre forskning og utvikling, til tross for at terapien kan oppfylle krav til kvalitet og sikkerhet.

Decellulariserte hjerteklaffer er hjerteklaffer hvor celler er fjernet for å redusere immunreaksjoner, og de kan fungere som et «stillas» for nytt vev. Når de brukes uten tilføring av nye celler, har de lavere regulatorisk byrde enn ATMP, men hvis de senere kombineres med celler, kan de klassifiseres som ATMP. Reguleringen varierer mellom EU-land, hvor slike produkter kan klassifiseres som vev og celler, legemidler eller medisinsk utstyr. Dette skaper uklarhet og viser behovet for bedre harmonisering og kontinuerlig vurdering av kvalitet, sikkerhet og effekt.

Pankreatiske Langerhans-øyceller brukes som behandling for type 1-diabetes som alternativ til pankreastransplantasjon. De isoleres ved mild enzymatisk nedbrytning som ikke anses som vesentlig manipulering, og når de brukes til samme funksjon som hos donor, klassifiseres de ikke som ATMP, men reguleres ifølge CAT under celler- og vevregelverket. Likevel er grensen mellom «mild» og «vesentlig» manipulering uklar og omdiskutert, noe som skaper regulatoriske gråsoner. Små endringer i prosess eller bruk kan føre til ATMP-klassifisering. Eksempelet illustrerer hvor fin grensen er mellom regelverkene og hvordan klassifisering påvirker kostnader, tilgjengelighet og pasienttilgang.

Terapier som ikke regnes som ATMP:

Demineralisert bein (DBM) består av ikke-levende celler og vev uten farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, og er derfor unntatt fra ATMP-regelverket. Produktet har vært brukt lenge med god sikkerhet og effekt, uten behov for omklassifisering. Reguleringen varierer mellom EU-land, hvor DBM hovedsakelig behandles som vev, men også som medisinsk utstyr eller legemiddel (ikke-ATMP). Strengere krav kan redusere antall vevsbanker, særlig i offentlig sektor, og dermed påvirke tilgjengeligheten.

Ekstracellulære vesikler (EVs) er små membranomsluttende partikler som frigjøres av celler og spiller en viktig rolle i cellekommunikasjon. De har stort potensial som nye behandlingsformer, enten alene eller som støtte til andre terapier, men er i dag i stor grad uregulerte. Det er betydelig usikkerhet rundt hvordan EVs skal klassifiseres. CAT mener at de normalt ikke regnes som ATMP fordi de ikke består av celler eller gener, og ansvaret for klassifisering ligger derfor hos nasjonale myndigheter. Noen vurderer dem som biologiske legemidler. Det er enighet i EU om behovet for en fleksibel og risikobasert regulering for å støtte innovasjon. Samtidig er det viktig å avklare fremtidig regelverk, særlig fordi EVs stammer fra menneskelig materiale og dermed berører SoHO-reguleringen.

Fekal mikrobiotatransplantasjon (FMT) innebærer overføring av avføring for å behandle sykdom, men er i dag i stor grad uregulert og klassifiseres ulikt mellom land. EU og norske myndigheter anser det vanligvis ikke som et celleprodukt, siden den aktive komponenten er bakterier, ikke humane celler. Reguleringen varierer betydelig (som legemiddel, vev/celleprodukt eller uregulert), noe som skaper manglende harmonisering og kan hemme forskning og pasienttilgang. Det er derfor foreslått en mer helhetlig og fleksibel regulering. Fra 2027 forventes SoHO-forordningen å inkludere FMT som en substans av menneskelig opprinnelse, noe som kan bidra til bedre kvalitet, standardisering og likere tilgang. Likevel vil klassifisering fortsatt ofte måtte vurderes fra sak til sak, særlig avhengig av graden av prosessering.

5.1.4 Særlig om bioteknologiloven

Helsedirektoratet leverte i 2025 to delrapporter med evaluering av bioteknologiloven.^{87 88} Evalueringen pekte på flere utfordringer og behov for klargjøring av det som gjelder assistert befruktning, herunder også genetisk testing og godkjenning av nye metoder. Det pekes særlig på at det er behov for tydeligere regler i bioteknologiloven, spesielt knyttet til import og eksport av befruktete egg, sæd og embryo. Bioteknologilovens etiske og samfunnsmessige hensyn kan i noen sammenhenger bli utfordrende å harmonisere med SoHO-forordningens fokus på kvalitet og sikkerhet.

SoHO-forordningen vil erstatte dagens forskrift om håndtering av humane celler og vev og innføre skjerpede krav til kvalitet, sikkerhet og sporbarhet. Selv om medlemslandene kan opprettholde strengere nasjonale krav, må disse være tydelig formulert og begrunnet i etiske eller helsemessige hensyn.

Et annet viktig tema er genetisk bærertesting av donorer. Selv om bioteknologiloven ikke eksplisitt forbyr slik testing, har Norge en restriktiv praksis på området. Dette står i kontrast til flere EU-land, som Danmark, hvor genetisk testing er mer utbredt. SoHO-forordningen stiller i artikkel 58 krav om prosedyrer for å forhindre overføring av alvorlige genetiske lidelser, noe som utfordrer dagens norske praksis. Det er behov for å utrede omfang, relevans og konsekvenser av genetisk testing, inkludert hvordan utilsiktede funn skal håndteres.

Vedrørende godkjenning av nye metoder innen assistert befruktning, har bioteknologiloven og SoHO-forordningen ulike formål. Dette kan medføre at en metode er godkjent etter forordningen, men ikke godkjent etter bioteknologiloven. For eksempel kan preimplantasjonsgenetisk testing for aneuploidi (PGT-A) oppfylle tekniske krav til kvalitet og sikkerhet i SoHO-forordningen, men ikke være tillatt som følge av etiske eller samfunnsmessige hensyn i bioteknologiloven, eller manglende kunnskap om kost-

⁸⁷ <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/evaluering-av-bioteknologiloven-20242025--delrapport-1.første-del-av-svar-pa-oppdrag-i-tb2024-35>

⁸⁸ <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/evaluering-av-bioteknologiloven-20242025--delrapport-2>

nytteeffekt. Dette er ikke nytt med forordningen, da forbud i bioteknologiloven gjelder også nå side om side med kravene i celleforskriften. Dette er likevel noe en bør være oppmerksom på.

Helsedirektoratets evaluering av bioteknologiloven viser at implementeringen av SoHO-forordningen sannsynligvis vil kreve enkelte tilpasninger i loven. Det kan også være nødvendig med tydeligere nasjonale retningslinjer, avklarte roller mellom relevante myndigheter og en helhetlig tilnærming til godkjenning av metoder og håndtering av genetisk informasjon.

5.1.4.1 Utfordringer ved innføringen av SoHO-forordningen og opphør av celler- og vevforskriften med hensyn til bioteknologilovens nasjonale særkrav

Gjennomføringen av SoHO-forordningen og oppheving av celler- og vevforskriften reiser flere utfordringer knyttet til hvordan særreglene i bioteknologiloven skal ivaretas, og det vil være behov for tilpasning av norsk regelverk ved innføringen av SoHO forordningen.

Særlig gjelder dette ved distribusjon av kjønnsceller og embryo over landegrenser. Gjeldende forskrift om håndtering av humane celler og vev angir et tydelig krav om at tredjepartsavtaler mellom norske og utenlandske SoHO-virksomheter skal etterleve særnorske regler i bioteknologiloven. Celler- og vevforskriften § 9 fjerde ledd angir en plikt for virksomheten til å sikre at tredjeparten oppfyller de samme prosedyrer og krav som gjelder for virksomheten selv. Dette innebærer at avtalen skal sikre at bioteknologilovens særregler ivaretas.

Celler- og vevforskriften er imidlertid ikke tilstrekkelig tydelig når det gjelder sikring av bioteknologilovens særbestemmelser i slike avtaler. Det er vanlig at vilkår settes i vedtak hjemlet i bioteknologiloven, men det vil være en fordel med eksplisitte krav om tredjepartsavtaler som skal tydeliggjøre særnorske bestemmelser. DMP opplever allerede stor usikkerhet blant virksomheter som må forholde seg til både bioteknologiloven og forskrift om håndtering av humane celler og vev. Når sistnevnte forskrift oppheves, vil det være et behov for å opprettholde et verktøy for å regulere innholdet i tredjepartsavtaler for å tydeliggjøre at særnorske bestemmelser skal ivaretas.

SoHO-forordningen omtaler avtaler mellom SoHO-virksomheter i artikkel 20, 27, 37, 39, 42 og 44, men stiller ikke eksplisitte krav til hva slike avtaler skal inneholde. Uten klare krav til innholdet i tredjepartsavtaler kan det oppstå situasjoner der norske særregler i bioteknologiloven ikke blir ivaretatt. For eksempel foreligger det en risiko for at utenlandske virksomheter distribuerer norske gameter eller embryo til formål som ikke er tillatt i Norge, som for eksempel surrogatibehandling, behandling av personer over 46 år eller dobbeldonasjon. Tilsvarende kan import av reproduktive SoHO fra land med mindre restriktive regler føre til at norske etiske hensyn ikke ivaretas.

En annen utfordring knytter seg til ansvaret dersom utenlandske SoHO-virksomheter ikke overholder tredjepartsavtaler. Avklaring av dette i tredjepartsavtaler er viktig for å sikre etterlevelse av bioteknologilovens krav, og for å unngå at norske virksomheter blir holdt ansvarlige for brudd begått av utenlandske partner.

Det foreslås derfor at det inntas bestemmelse om tredjepartsavtaler i utkast til SoHO-lov § 9 samt SoHO-forskriften § 8 *om avtaler med tredjepart*, for å tydeliggjøre kravene i bioteknologiloven. Dette kan bidra til å verne om norske verdier og prinsipper ved håndtering og bruk av kjønnsceller og embryo, både nasjonalt og internasjonalt.

5.1.5 Endringer i andre lover og forskrifter

5.1.5.1 Helseregisterloven

(Lov 20.juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven))

Det finnes i dag ikke et nasjonalt blodgiverregister. Dette har det imidlertid blitt stilt spørsmål om til Stortinget i flere omganger. I 2017 kom en innstilling fra Helse- og omsorgskomiteen om representantforslag om ny organisering av norske blodbanker («Norges blodbank») og mulighet for bruk av bank-id i blodbank for blodgivere. I svar fra Helseministeren ble det i 2017 vist til at et nasjonalt register kunne bidra til å løse enkelte utfordringer som for eksempel ved å styrke beredskapen og lette tilgangen til blodgivere. Det ble også vist til at Helsedirektoratet i 2013 til samme spørsmålet om opprettelse av et nasjonalt blodgiverregister, da hadde uttalt at det for å etablere en nasjonal koordinering av blodgivning gjennom et nasjonalt register og bruk av blodkort, ville «*være nødvendig å foreta lov- og forskriftsendringer. Et nasjonalt blodgiverregister vil kunne opprettes som et samtykkebasert register hjemlet i helseregisterloven, og det må også i forskrift fastsettes nærmere regler om behandling av opplysninger i registeret. Det vil også være behov for å endre eksisterende blodforskrift.*»⁸⁹

Spørsmålet om et felles nasjonalt register for blodgivere ble igjen tatt opp igjen i 2025, av stortingsrepresentant til helse- og omsorgsministeren.⁹⁰ I svar til dette viser helse- og omsorgsministeren til at blodgiverregistre er beskrevet i blodforskriften kapittel 4. Det ble lagt til grunn at «*selv om et nasjonalt blodgiverregister har potensial til å løse enkelte utfordringer, foreligger det enkelte juridiske, tekniske og organisatoriske utfordringer som må vurderes.*»

Vurderinger rundt beredskap for kritisk SoHO, slik som blod, er sentral i SoHO-forordningen og spørsmålet om et felles nasjonalt blodgiverregister vil kunne aktualiseres på nytt i forbindelse med gjennomføringen av SoHO-forordningen. Det bør derfor vurderes om helseregisterloven bør endres for å gi et nasjonalt grunnlag for etablering av et nasjonalt blodgiverregister i forskrift. Formålet med endringen er å

⁸⁹ [Innst. 262 S \(2016-2017\) - stortinget.no](https://www.stortinget.no/innst/262S(2016-2017))

⁹⁰ [Skriftlig spørsmål - stortinget.no](https://www.stortinget.no/skriftlig-sporsmal)

tydeliggjøre at helseregistre også kan etableres for å ivareta oppgaver etter SoHO-forordningen. Dette vil kunne legge til rette for at et slikt register kan etableres i samsvar med kravene som følger av SoHO-regelverket.

Det er kjent at etablering av et nasjonalt blodgiverregister vil kreve nærmere utredning, noe som ikke er foretatt i forbindelse med gjennomføringen av SoHO-forordningen. Det bemerkes samtidig at Nokblod siden høsten 2025 har igangsatt arbeid med en utredning om eventuell etablering av et slikt nasjonalt blodgiverregister. Det foreslås likevel endringer i helseregisterloven som kan gi hjemmel for en eventuell senere etablering av slike registre, i påvente av nærmere utredning. Det foreslås derfor å innta en henvisning til lov om SoHO-forordningen i helseregisterloven § 8 tredje ledd, for å muliggjøre etablering av et samtykkebasert register etter § 9.

§ 8 tredje ledd skal lyde (endringer i kursiv):

Registrene skal ivareta oppgaver etter apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven, tannhelsetjenesteloven og *lov om SoHO-forordningen*.

5.1.5.2 Svalbardforskriften

(Forskrift om anvendelse av helselover og -forskrifter for Svalbard og Jan Mayen, FOR-2015-06-22-747).

Forskriften er omtalt tidligere under kapittel 4.7.2 *Geografisk anvendelsesområde: Særskilt om Svalbard, Jan Mayen, skip og oljeplattformer*.

Med oppheving av blodforskriften og forskrift om håndtering av humane celler – og vev må Svalbardforskriften endres i § 6, § 11 og § 16, ettersom bestemmelsene gjør unntak for disse forskriftene på Svalbardforskriftens virkeområde. Det foreslås som begrunnet ovenfor å inkludere referanse til lov om SoHO-forordningen med forskrift i det geografiske virkeområdet.

Ordlyden i de relevante bestemmelsene foreslås endret slik:

§ 6 Helsetilsynslovens anvendelse for Svalbard

[Lov 15. desember 2017 nr. 107 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. \(helsetilsynsloven\)](#) gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i [helsetilsynsloven](#) gjelder for Svalbard.

Statsforvalteren etter loven og forskriftene er for Svalbard Statsforvalteren i Troms og Finnmark. Tilsynet for Svalbard skal gjennomføres i samråd med Sysselmesteren.

§ 11 Apoteklovens, legemiddellovens og lov om SoHO-forordningens anvendelse for Svalbard

[Lov 2. juni 2000 nr. 39](#) om apotek, [lov 4. desember 1992 nr. 132](#) om legemidler m.v., og lov om kvalitets- og sikkerhetsstandarter for substanser av menneskelig opprinnelse til human bruk (lov om SoHO-forordningen) gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i lovene gjelder for Svalbard.

Apotek på Svalbard kan ekspedere resept og rekvisisjon utstedt av lege som praktiserer på Svalbard etter [§ 4](#) tiende ledd eller [§ 23](#) første ledd og som er autorisert som lege i annet land enn de som fremgår av [forskrift 2. juni 2022 nr. 977 om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 9-5](#).

Uten hinder av første og andre ledd kan Sysselmesteren gi praktiserende lege på Svalbard tillatelse til å innføre og utlevere legemidler i den utstrekning dette er nødvendig av hensyn til legens virksomhet. Sysselmesteren kan stille nærmere vilkår for slik tillatelse.

Alternativ innlemmelse i stedet for endring av § 11, etter mønster fra forskriftsendring i 2019 da lov om medisinsk utstyr ble inntatt i Svalbardforskriftens § 3:⁹¹

Ny § 11b lov om SoHO-forordningens anvendelse for Svalbard

Lovom kvalitets- og sikkerhetsstandarter for substanser av menneskelig opprinnelse til human bruk (lov om SoHO-forordningen) med forskrift gjelder for Svalbard.

Forskrift ...om kvalitets- og sikkerhetsstandarter for humane substanser til human bruk (SoHO-forskriften) med hjemmel i lov om SoHO-forordningen gjelder for Svalbard.

Statsforvalteren i Troms og Finnmark er statsforvalter for Svalbard etter annet ledd.

Tilsynet for Svalbard skal gjennomføres i samråd med Sysselmesteren.

Når det gjelder tredje og fjerde ledd i lovendringsforslagets § 11b, bes det om innspill til om dette er rette instanser også i forbindelse med lov om SoHO-forordningens anvendelse.

§ 16 Behandlingsbiobanklovens anvendelse for Svalbard

⁹¹ Forskrift om endring i forskrift 22.juni 2015 nr.747 om anvendelse av helselover- og forskrifter for Svalbard og Jan Mayen fastsettes Kongelig resolusjon.

<https://lovdata.no/pro/#document/PRE/forarbeid/pre-2021-05-21-1567?searchResultContext=3602&rowNumber=1&totalHits=242>

[Lov 21. februar 2003 nr. 12](#) om behandlingsbiobanker gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i behandlingsbiobankloven gjelder for Svalbard.

Angående Jan Mayen:

Vedrørende lov om SoHO-forordningens og SoHO-forskriftens anvendelse for Jan Mayen, vises det til Svalbardforskriften § 21b, som gir den anvendelse for transplantasjonslova. Det anses derfor relevant at også SoHO-regelverket bør gjelde for Jan Mayen, og da i henhold til en ny § 21c.

§ 21c lov om SoHO-forordningens anvendelse for Jan Mayen

Lov....om kvalitets- og sikkerhetsstandarter for substanser av menneskelig opprinnelse til human bruk (lov om SoHO-forordningen) med forskrift gjelder for Jan Mayen.

Sysselmesterens innspill imøteses angående om det er nødvendig med tilpasninger til de stedlige forhold på Svalbard eller Jan Mayen for bestemmelsene i lov om SoHO-forordningen eller SoHO-forskriften, utover unntak som fremgår av disse.

Forskriften gir lov og forskrifter om medisinsk utstyr anvendelse for Svalbard og bør derfor tre i kraft samme dato. Det kan være behov for å gjennomføre endringen i Svalbardforskriften i Kongelig resolusjon, i likhet med slik forskriftsendringen ble gjennomført i forbindelse med vedtagelsen av lov om medisinsk utstyr.

5.2 Administrative endringer

Det foreligger per i dag ingen formell avklaring av hvem som skal være nasjonal SoHO-myndighet i Norge når SoHO-forordningen får anvendelse 7. august 2027. Det er gitt mange bestemmelser angående rollen som nasjonal SoHO-myndighet, i tillegg til bestemmelser for såkalte kompetente SoHO-myndigheter. Hvert medlemsland avgjør hvilke av deres offentlige myndigheter/etater som er best egnet til rollene som nasjonal SoHO-myndighet og/eller kompetent SoHO-myndighet.

5.2.1 Nasjonal SoHO-myndighet

SoHO-forordningen har definerte oppgaver tillagt nasjonal myndighet i flere bestemmelser. Hvert medlemsland skal jf. artikkel 5 nr.4 utpeke én nasjonal SoHO-myndighet blant de relevante myndighetene i landet. Denne utpekte nasjonale myndigheten skal jf. artikkel 8 nr.2 være ansvarlig for oppgavene som fremkommer i SoHO forordningen. Det innebærer blant annet ansvar for samordning av informasjonsutveksling med kommisjonen og nasjonale SoHO-myndigheter i andre medlemsland, samt samarbeid og koordinering med eget medlemslands andre kompetente SoHO-myndigheter og myndigheter på andre regulatoriske områder. Artikkel 8 nr. 2 angir også andre områder som nasjonal myndighet skal være ansvarlig

for, for eksempel å etablere og opprettholde register over SoHO-enheter, sammenfatte årlige SoHO-rapporter og vigilans-rapporter, sikre tilstrekkelig tilgang til kritiske SoHO og utarbeide nasjonale beredskapsplaner for SoHO.

Mange av oppgavene til den nasjonale SoHO-myndighet som beskrives i artikkel 8 nr. 2, samt i de artiklene som denne bestemmelsen viser til, representerer nye oppgaver som følge av gjennomføringen av forordningen. Dette gjelder for alle relevante myndighetsorganer som denne rollen potensielt kan bli tildelt.

Svenske myndigheter har utredet rollen som nasjonal SoHO-myndighet²⁵ (utgitt i januar 2025), hvor disse vurderingene fremgår (se også regjeringsoppdraget²⁶.) I rapporten foreslås Socialstyrelsen som nasjonal SoHO-myndighet blant annet fordi de er tildelt myndighetsansvaret for blod, celler og vev, og er ansvarlig for gjennomføringen av SoHO-forordningen. Argumentene som fremheves i rapporten for at Socialstyrelsen har gode forutsetninger for å være svensk nasjonal SoHO-myndighet, er sammenfallende med argumenter som taler for at DMP bør utpekes som nasjonal myndighet i Norge.

Den svenske rapporten inneholder en oversikt over bestemmelsene som gjelder oppgaver og ansvar for nasjonal SoHO-myndighet. Her vurderes oppgavene ut fra tre kategorier: Oppgaver som allerede utføres, oppgaver som må gjøres på en annen måte, og oppgaver som er nye. Rapporten konkluderer med at samtlige oppgaver for nasjonal SoHO-myndighet i artikkel 8 nr. 2 er nye for Socialstyrelsen. Av øvrige oppgaver er det bare oppgaver i forbindelse med artikkel 13 og ansvar for kommunikasjon mellom landets etater når det gjelder organtransplantasjon, samt artikkel 34 og «rapid alerts» som gjøres i dag, men som etter SoHO-forordningen må utføres på en annen måte.

SoHO-forordningen innebærer en endret arbeidsform med mye større grad av utveksling av informasjon og samarbeid mellom medlemsstatene enn hva som er tilfellet i dag.

Dette skal videre gjøres via et nytt samhandlingsverktøy, SoHO-plattformen.

Medlemslandene v/nasjonal SoHO-myndighet skal via SoHO-plattformen blant annet informere om strengere nasjonale regler, og avgjørelser vedrørende rettslig status for substanser, produkter eller aktiviteter til SCB. Nasjonal SoHO-myndighet skal også opprette og føre register over medlemsstatens SoHO-enheter, og er tillagt tilsynsoppgave og eventuell koordinering av disse mellom flere kompetente myndigheter.

Nasjonal SoHO-myndighets ansvar innen beredskap og forsyningssikkerhet for kritisk SoHO er også en ny oppgave for medlemslandenes myndigheter. Dette ansvaret er viktig fordi økt sikkerhet og beredskap for kritisk SoHO var en av begrunnelsene for oppdateringen av regelverket for blod, celler og vev som har resultert i SoHO-forordningen. Dette, ved siden av behovet for mer fremtidsrettet utvidelse av fagområdet til å inkludere nye typer humane substanser, nødvendig styrking av sikkerhet og kvalitet ved anvendelse av substansene og bedre harmonisering av regelverket innen EU/EØS.

SoHO-forordningen omhandler derfor både et bredere spekter av substanser som det kan søkes om godkjenning for eller bruk av, og dette vil medføre at nye virksomheter og substanser vil måtte vurderes i søknads- og godkjenningsprosesser. Det de nye oppgavene medfører på grunn av utvidet ansvarsområde, nye arbeidsmåter, mye samhandling gjennom bruk av SoHO-plattformen med andre lands SoHO-myndigheter, med kompetent(e) SoHO-myndighet(er) i medlemslandet, med SCB og med ECDC, samt ved deltagelse i SCB og arbeidsgrupper, vil være nye for alle medlemslandene.

Både fra svensk og dansk side opplyses det at rekkevidden av oppgavene til nasjonal SoHO-myndighet ikke er fullt ut fastlagt og at det blant annet gjenstår regulatorisk arbeid knyttet til registrering, godkjennelser og tilsyn. Dette arbeidet vil pågå frem til forordningens ikrafttredelse i august 2027.

Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

Det er i dag tre SoHO-kompetente myndigheter i Norge: DMP, Helsetilsynet og Helsedirektoratet. Alle tre myndigheter er kandidater til å være nasjonal SoHO-myndighet. DMP overtok forvaltningsansvaret for blodforskriften og forskrift om håndtering av humane celler og vev 1. januar 2024. Dette tilsier at DMP er særlig aktuell for rollen som nasjonal SoHO-myndighet.

Det legges til grunn følgende vurderinger som taler for utpeking av DMP som nasjonal SoHO-myndighet:

Forvaltningsansvar

Fagansvaret for området blod, celler og vev ble fra 1. januar 2024 flyttet fra Helsedirektoratet til DMP. DMP har med dette forvaltningsansvaret for blodforskriften, med unntak av § 3-8 (utvelgelse av blodgivere), som fortsatt ligger hos Helsedirektoratet. DMP har også forvaltningsansvaret for forskrift om håndtering av humane celler og vev.

Gjennomføring av SoHO-forordningen

DMP har fått i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å gjennomføre SoHO-forordningen i Norge. Oppdraget omfatter både praktisk og juridisk arbeid, som blant annet identifisering av mange nye virksomheter, samt oppheving av gjeldende regelverk (blodforskriften og celler- og vevforskriften) og etablering av et nytt og mer omfattende regelverk, samtidig som særnorske forhold og rettslige rammer fortsatt respekteres. DMP skal utforme høringsnotat for gjennomføring av forordningen og utarbeide lov- og forskriftsutkast til nytt regelverk.

Ansvar - nasjonal beredskapsplan for kritiske SoHO

Nasjonal SoHO-myndighet skal være involvert i beredskapsarbeid på flere måter (sikre tilstrekkelig tilgang til kritiske SoHO og utarbeide nasjonale beredskapsplaner for SoHO, jf. artikkel 62 og 63 i SoHO-forordningen). Dette innebærer at både den som utnevnes til nasjonal myndighet og Helse- og omsorgsdepartementet må derfor være klar over at

rollen som nasjonal myndighet også medfører dette ansvaret og oppgaver i tilknytning til det.

Blod er blant substansene som regnes som kritisk SoHO, men Norge har i dag ingen nasjonalt konsolidert plan for blodberedskap i fred, krise og krig, verken i Forsvaret eller i sivile etater, kun regionale planer. SoHO-forordningen innebærer derfor både en mulighet og en plikt til å ivareta dette ansvaret. DMP har allerede et overordnet og helhetlig ansvar for nasjonal forsyningssikkerhet av legemidler (inkludert legemidler produsert fra blodplasma) og medisinsk utstyr. Kompetansen som DMP har på dette området, vil være nyttig og nødvendig for beredskapsoppgaver iht. SoHO-forordningen. DMP har innledet diskusjoner rundt nasjonal blodberedskap blant annet med Nokblod og Helse Vest.

Representasjon

Det er opprettet et samordningsorgan for SoHO-spørsmål på EU-nivå, SoHO Coordination Board (SCB), kalt «SoHO-koordineringsrådet» i uoffisiell norsk oversettelse. DMP har to representanter i SoHO-koordineringsrådet (Helsedirektoratet og Helsetilsynet har én vararepresentant hver). I tillegg er DMP representert i alle seks arbeidsgrupper under SCB, hvorav to av disse er vararepresentanter.

Ansatte i DMP deltar også i den nordiske arbeidsgruppen «*NCM Working Group on SoHOs*», som har hatt både fysiske og digitale møter, samt utformet samlede notater til EU-kommisjonen/DG Santé. Det er også under utarbeidelse et «Nordic legal network» på initiativ fra Danmark, hvor jurist(er) fra DMP skal delta.

Koordineringsansvar

I rollen som nasjonal SoHO-myndighet er det som nevnt ovenfor viktig å påse god koordinering mellom de berørte myndighetene. DMP har som representant i SCB koordinert organiseringen av arbeidsgruppene som ligger under SCB.

5.2.2 Kompetent SoHO-myndighet

Utpekingen av kompetent myndighet, i likhet med rollen som nasjonal SoHO-myndighet, er forankret i artikkel 5 i SoHO-forordningen. I tillegg til DMP vil Helsedirektoratet og Helsetilsynet være aktuelle å vurdere som kompetente SoHO-myndigheter på bakgrunn av dagens ansvarsområder:

Helsedirektoratet:

Ansvaret for blodgiverkriteriene jf. dagens blodforskrift § 3-8, og forvaltning av bioteknologiloven.

Helsetilsynet:

Tilsyn av blodbanker og virksomheter som håndterer celler og vev.

De forvaltningsoppgavene Helsedirektoratet har i dag er nærmere beskrevet i høringsnotatet punkt 3.2, 5.2.1 og 11.1. Helsetilsynets forvaltningsoppgaver i dag er nærmere beskrevet i høringsnotatet punkt 7.1 og 11.1.

5.2.3 Vurdering av fremtidig endring av myndighetsansvar

Det kan vurderes om enkelte ansvarsområder som i dag ligger hos Helsedirektoratet og Helsetilsynet på sikt bør overføres til DMP. En slik overføring av ansvar fra én eller begge etater vil kunne påvirke deres roller som kompetente myndigheter, samt omfanget av rollen som nasjonal myndighet.

Tilsyn relatert til riktig bruk og valg av SoHO, og videre oppfølging av virksomhetene, har tidligere blitt forvaltet av Helsetilsynet og Helsedirektoratet. Med ny forordning vil det bli økt fokus på preparatene. Hovedargumentene for at SoHO-tilsyn bør samles hos DMP, er at DMP er et produktdirektorat som har lang erfaring med vurdering av kvalitet, sikkerhet og effekt av produkter. Et annet viktig argument er å sentralisere kjerneoppgavene i forordningen, for bedre samhandling og samordning av oppgaver. Dette vil medføre en mer effektiv saksbehandling, og gjøre det enklere for virksomhetene å forholde seg til myndighetene. Inspeksjoner som gjennomføres av DMP og Helsetilsynet er i dag delvis overlappende, spesielt for blodbanker. Videre skal inspeksjon av nye SoHO-virksomheter gjennomføres før godkjenning. Det vil derfor være hensiktsmessig at dette utføres av samme myndighet på samme måte som for legemidler. I tillegg skal flere nye fagområder reguleres, noe som øker kompleksiteten innen tilsyn og fører til behov for en mer robust og tett koordinert tilsynsmyndighet. En eventuell overføring av tilsynsoppgaver fra Helsetilsynet til DMP vil kunne innebære en virksomhetsoverdragelse, og må derfor vurderes nærmere. Samtidig vil man også vise til statsansatteloven § 16, som det er lagt til grunn innebærer en rett og plikt for ansatte å kunne følge sine arbeidsoppgaver.

Videre kan det være hensiktsmessig at DMP overtar forvaltningen av utvelgelse av blodgivere som i dag fremgår av blodforskriftens § 3-8. Dette fordi blodforskriften utgår og DMP allerede har ansvar for kvalitets- og sikkerhetskrav for blod og blodkomponenter. Mye av arbeidet her dreier seg om varslings av potensiell myggbåren smitte, hvor Helsedirektoratet, i samarbeid med Folkehelseinstituttet, utarbeider ukentlige varsler til blodbankene. Dette kan i fremtiden effektiviseres ved at blodbankene forholder seg til varslingsystemet hos ECDC. I tillegg vil retningslinjene fra EDQM få en mer sentral rolle i den nye SoHO-forordningen, også ved krav til utvelgelse av blodgivere. For områder som ikke er dekket av retningslinjene fra EDQM eller ECDC, vil håndteringen overlates til fagmiljøet, eksempelvis når det gjelder legemiddellisten og sykdomslisten ved vurdering av blodgivere. Ved en eventuell overføring av forvaltningen av blodgiverutvelgelse kan det være naturlig å vurdere om også sekretariatsfunksjonen for

transfusjonsrådet i Helsedirektoratet bør ses i sammenheng med dette, herunder hvilken organisatorisk plassering som er mest hensiktsmessig.

Helsedirektoratet forvalter bioteknologiloven, og ettersom SoHO-forordningen gir landene mulighet til å innføre strengere nasjonale regler av blant annet etiske hensyn, vil myndighetens forståelse og tolkning av bioteknologiloven være viktig for hvordan SoHO-forordningen gjennomføres og praktiseres i Norge. Celler og vev som benyttes ved assistert befruktning er underlagt regulering både etter celler- og vevforskriften og bioteknologiloven. Fra 1. januar 2024 overtok DMP ansvaret for regelverk og saksbehandling etter celler- og vevforskriften. Denne ansvarsdelingen mellom Helsedirektoratet og DMP, har imidlertid ført til at saksbehandling kan oppleves ineffektiv og mer ressurskrevende, både for brukere av regelverkene og for de involverte etater. Spørsmål knyttet til de etiske sidene ved håndtering av celler og vev faller imidlertid naturlig inn under Helsedirektoratet ansvarsområde. For å sikre en helhetlig og effektiv implementering og praktisering av regelverket for SoHO, vil et tett og godt samarbeid mellom Helsedirektoratet og DMP være avgjørende.

5.2.4 Endringer for andre offentlige virksomheter

Virksomheter som allerede er godkjent vil gjennom overgangsordninger fortsette med sin godkjenning, men SoHO-forordningen krever at de skal registreres i SoHO-plattformen. Dette skal virksomhetene selv gjøre. Et sentralt krav er etableringen av gode kvalitetsstyringssystemer tilpasset virksomhetens aktiviteter og som oppfyller kravene som er beskrevet i retningslinjene til EDQM. Videre skal SoHO-preparater som de allerede håndterer registres på EU plattformen og verifiseres av kompetente myndigheter. Overgangsordningene frem til 2028 sørger for at virksomhetene vil ha tilstrekkelig tid til å omstille seg og få dette klart innen fastsatte frister.

Virksomheter som håndterer kritiske SoHO (blod, blodkomponenter og stamceller fra beinmarg og blod) vil stå overfor økt arbeidsmengde knyttet til utarbeidelse, oppdatering og vedlikehold av beredskapsplaner.

Det vil være spesielt utfordrende for virksomheter som i dag ikke er regulert, men som blir omfattet av det nye regelverket. Dette gjelder for eksempel donormelk-banker og virksomheter som håndterer PRP, fekal mikrobiota og fettceller til transplantasjon. 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.

5.2.5 Andre relevante aktører og mulig delegering av tilsynsmyndighet

På særlig blodområdet er det *andre aktører* som har fått mye å si de siste årene. Dette gjelder for eksempel Nokblod, Røde Kors, Norsk Akkreditering og eventuelt de regionale helseforetakene (RHF). Det fremgår av forordningen at bare SoHO-kompetent myndighet

formelt kan godkjenne og trekke tilbake godkjenning helt eller midlertidig, og det er derfor kun de som har mulighet til å utføre slike handlinger etter regelverket som kan anses som en kompetent SoHO-myndighet. Dette utelukker aktører som ikke har regulatorisk myndighet for regelverket og som ikke kan godkjenne eller sanksjonere søknader og tillatelser som gjelder SoHO. Selv om Nokblod, Røde Kors og RHF'ene er sterke og viktige aktører på området både faglig og operativt, er rollene deres slik at de ikke kan kunne utnevnes til kompetente SoHO-myndigheter etter forordningen. SoHO-forordningen åpner imidlertid i artikkel 9, 10, 11 (samt i artiklene 14, 54, 71 og 76, og fortalen punkt 58) for at tilsynsaktiviteter og fastsettelse av vilkårene for kompensasjon kan delegeres til andre organer ("*organer med delegerte oppgaver*"). Slike organer er definert i artikkel 3 nr. 50) og nevnt i definisjonen av "inspeksjoner" i artikkel 3 nr. 52). Slike organer kan også være private.

Det inntas derfor i utkast til SoHO-lov § 7 andre ledd en bestemmelse om at andre offentlige organer eller private kan ha myndighet etter loven.

5.2.6 Endringer for private virksomheter

Kartlegging av nye SoHO-virksomheter viser stor variasjon i hvor forberedt private virksomheter er på å møte kravene som stilles i SoHO-forordningen. Mange virksomheter må forbedre eksisterende prosedyrer og innføre nye rutiner. Dette gjelder for eksempel hvordan de registrerer og følger opp sine pasienter og hvordan de håndterer vigilans.

Flere private virksomheter som per i dag ikke er regulert vil omfattes av det nye regelverket, inkludert virksomheter som håndterer fekal mikrobiota, PRP og fettceller til transplantasjon. Behandlinger som omfatter PRP utgjør den største gruppen av nye SoHO-virksomheter innen privat virksomhet. DMP har her identifisert SoHO-virksomheter som driver klinikker innen estetisk medisin, tannlegepraksis, fysioterapi, og kiropraktikk. Mange av disse er små virksomheter. Med begrensede ressurser til å investere i nye kvalitetssystemer, opplæring av personell og IT-løsninger, kan det bli ekstra utfordrende for disse virksomhetene. Kostnadene ved å oppfylle kravene kan være uforholdsmessig høye for små aktører, noe som kan føre til at enkelte virksomheter avvikler eller konsoliderer med større enheter. Dette kan i neste omgang redusere tilgjengeligheten av spesialiserte tjenester.

5.2.7 Forvaltning, organisering og deltagelse på EU-nivå

SoHO-koordineringsrådet (SCB)

Norge er representert i SCB gjennom to faste representanter fra DMP (uten stemmerett). Her er Helsedirektoratet og Helsetilsynet henholdsvis med 1. og 2. vara. Under SCB er det opprettet seks arbeidsgrupper (registrering og godkjenning, SoHO-preparat-godkjenning, tilsyn, vigilans, regulatorisk og forsyningssikkerhet). Arbeidsgruppene blir tildelt oppgaver fra SCB og skal vurdere og utarbeide dokumenter som adopteres i

SCB. Representanter fra Norge er involvert i alle arbeidsgruppene (DMP dekker fem av arbeidsgruppene, Helsetilsynet har én representant i tilsynsgruppen, og Nokblod har én representant i arbeid med forsyningssikkerhet). Det vil opprettes egne undergrupper i arbeidsgruppene for å organisere arbeid med spesifikke tema (for eksempel kosmetisk bruk av SoHO).

Gitt SoHO-koordineringsrådets uavhengige ekspertrolle og funksjon, synes det ikke klart å falle inn under artiklene 81 eller 100 i EØS-avtalen. For slike råd og styrever, der det anses som viktig at eksperter fra EFTA-statene deltar i arbeidet, har praksis vært å oppføre dem i protokoll 37 til EØS-avtalen, og dette foreslås derfor i utkastet til EØS-komitebeslutning (JCD). Det er også foreslått å fastsette rammene for EFTA-statenes deltakelse i SCB i den innledende delen (sektorvise tilpasninger) av kapittel 13, med bestemmelse om at EFTA-statene skal være fullt ut tilknyttet arbeidet i SCB, men uten stemmerett (selv om avvikende syn fra EFTA-eksperter kan protokollføres dersom det bes om det). Denne tilnærmingen er i tråd med praksis for tilsvarende ekspertstyrever i kapittel 13.

ESA vil ha en overvåkingsrolle etter forordningen og utføre kontroller i EFTA-statene (se for eksempel artikkel 71). ESA kan derfor ha behov for å følge utviklingen og diskusjonene i styret. Det er derfor foreslått en tilpasning (tilpasning (c)) for å sikre at EFTAs overvåkingsorgan får rett til å delta fullt ut i styrets arbeid, med unntak av stemmerett.

EDQM

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) er en organisasjon under Europarådet som arbeider for å sikre kvaliteten på medisiner og helseprodukter. De utarbeider juridisk bindende standarder (den europeiske farmakopé), utsteder sertifikater for legemiddelkvalitet, og utarbeidelse av etiske, sikkerhets- og kvalitetsstandarder for blodtransfusjoner samt transplantasjoner av organer, vev og celler.

Den europeiske komiteen for blodtransfusjon (CD-P-TS) er den primære styringskomiteen i Europarådet, ansvarlig for å fastsette standarder for kvalitet, sikkerhet og effektivitet for blodtransfusjon, blodkomponenter og blodplasma.

Den europeiske komiteen for organer, vev og celler (CD-P-TO) er en annen styringskomité. Denne fastsetter sikkerhets-, kvalitets- og etiske standarder for transplantasjon av organer, vev og celler. Den fremmer ikke-kommersialisering og bekjemper handel med organer. Begge disse komiteene er underlagt EDQM. En sentral oppgave for disse komiteene er å utvikle og oppdatere tekniske retningslinjer som fremmer sikkerhet og kvalitet for blod, celler, vev og organer.

Norge og DMP er representert i begge komiteer.

ECDC

Hvert medlemsland har en *coordinating competent body* (CCB) og en nasjonal

koordinator. For Norge er det FHI som er CCB, hvor de er representert med en nasjonal koordinator. Dette er hovedkontaktpunktet mellom ECDC og de enkelte landene.

Nasjonal koordinator utpeker såkalte *national focal points* (NFPs) for sykdomsgrupper og folkehelsefunksjoner (disse kan være fra CCB eller andre nasjonale institusjoner /foretak). NFPs skal ha en «strategisk og koordinerende rolle innen sine respektive fagfelt», og har direkte kontakt med de aktuelle arbeidsgruppene/ enhetene hos ECDC.

SoHO-Net er en relativt ny enhet, etablert i 2022. SoHO-Net er en egen enhet under *Public Health Functions* og er et *Public health* ekspertnettverk dedikert SoHOs. Dette skal være bindeledd mellom ECDC og medlemslandene (EU/EØS). De skal bl.a. bidra til implementering av lovverk (ECDCs forhold til medlemsland, Regulation (EC) No 851/2004).

SoHO-Net er sammensatt av fire undergrupper: Blod, celler og vev, medisinsk assistert reproduksjon og organer. Hver av disse gruppene skal ideelt sett ha sin egen NFP. Undergrupper av eksperter kan etableres ved behov. SoHO-Net har som målsetning å fremme samarbeid mellom medlemslandene, bidra til kvalitetssikring av SoHO (overvåke og håndtere relevante sykdomsutbrudd og frigivning av SoHOs for bruk i pasienter, sikre pasienter som trenger SoHO og arbeide med deteksjon, overvåkning og rapportering av alvorlige grensekryssende helsetrusler relatert til SoHO.

5.3 Beredskap og forsyningssikkerhet

5.3.1 Beredskap og forsyningssikkerhet

Som nevnt innledningsvis under kapittel 1 har SoHO-forordningen et tydelig fokus på økt beredskap og forsyningssikkerhet for humane substanser. Det gjelder SoHO til direkte bruk for mennesker så vel som til bestanddeler i legemidler, avanserte legemidler eller medisinsk utstyr.

Det er i forordningen klare krav til både medlemsstatene, SoHO-myndigheter og SoHO-virksomheter om å utarbeide beredskapsplaner for å opprettholde eller forbedre forsyningen av kritisk SoHO, fordi mangel eller svikt i forsyning av det vil kunne ha alvorlige følger i krisesituasjoner og i produksjonssammenheng. Hva som skal anses som kritiske SoHO, skal avgjøres på nasjonalt nivå. Oversikten over kritiske SoHO skal være tilgjengelig i SoHO-plattformen og skal oppdateres jevnlig. DMP har definert blod og blodkomponenter, i tillegg til stamceller fra beinmarg og blod som kritisk SoHO. Andre land har av ulike grunner også ansett andre substanser som kritiske SoHO. Alle land er imidlertid enige om at blod er kritisk SoHO.

Nasjonale beredskapsplaner for SoHO kan inneholde beredskaps- og responstiltak, blant annet for oppbygging av lagre av SoHO. Virksomheter som er kritiske SoHO-enheter skal ha egne beredskapsplaner.

I fortalen punkt 66 vises det til at det i nasjonale beredskapsplaner skal ses hen til uttalelser fra Helsesikkerhetskomiteen jf. artikkel 4 i forordning (EU) 2022/2371 om alvorlige grensekryssende helsetrusler. Denne forordningen er EØS-relevant og gjennomføres ved henvisning i MSIS-forskriften og IHR-forskriften.^{92 93} Forordningen omtales nærmere nedenfor under 5.4.1 *EU-regelverk om beredskap og forsyningssikkerhet*. Det vises i fortalens punkt 66 også til forordning (EU) 2022/2372 om en tiltaksramme for å sikre kriserelevante medisinske mottiltak i tilfelle av en folkehelsekrise på EU-nivå. Denne forordningen er ikke EØS-relevant og derfor ikke innlemmet i EØS-avtalen. Fortalens punkt 66 oppfordrer også til at landene i arbeidet med nasjonale beredskapsplaner for SoHO bør dra nytte av bistand fra EUs myndighet for helsekriserespons, ECDCs risikovurderinger og anbefalinger, og EDQMs retningslinjer.

I fortalen punkt 67 gis det nærmere føringer for nasjonale beredskapsplaner, som skal ha særlig til formål å sikre bærekraftig forsyning av det som anses som kritiske SoHO, noe som også vil bidra til målet om europeisk selvforsyning. Den nasjonale beredskapsplanen skal inneholde tiltak ved mulig eller aktuell svikt i forsynings-situasjonen for kritiske SoHO som kan medføre alvorlig risiko for menneskers helse. Tiltak som nevnes er strategier for å rekruttere og beholde SoHO-donor og samarbeid mellom SoHO-myndigheter og andre berørte parter. For Norges del vil det for eksempel kunne være samarbeid mellom DMP, Nokblod og Røde Kors.

Det er et eget kapittel VIII i forordningen om «Kontinuerlig forsyning», hvor artiklene 62-67 fastlegger krav, oppgaver og ansvar knyttet til beredskapsplaner og forsyningssikkerhet, samt unntak fra slike krav.

5.3.2 Artikkel 62

I artikkel 62 fremgår det at for å oppnå «tilstrekkelig, adekvat og sikker» forsyning av kritiske SoHO skal medlemsstatene i samarbeid med SoHO-myndighetene og SoHO-enheter, «vurdere alle rimelige tiltak». Det skal blant annet legges til rette for å kunne donere kritiske SoHO på en enkel måte, med strategier for å rekruttere og beholde slike donorer for å kunne ha en «omfattende og robust» donor-base. Det fremgår at det er et nasjonalt ansvar å fremme blodgivning og sørge for at vi har tilstrekkelig antall frivillige og ubetalte blodgivere til å håndtere krise og krig. Både den offentlige og den ideelle sektoren skal være involvert, og frivillige organisasjoner som Røde Kors bør derfor engasjeres i dette arbeidet da de allerede har mye erfaring med blodgiverarbeid.

I likhet med flere andre land er det i Norge en ordning med mobile tappestasjoner for blod, ofte omtalt som «blodbank på hjul» eller «blodbuss». Dette er et tiltak organisert av

⁹² https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-06-20-740/KAPITTEL_12-31#KAPITTEL_12-31

⁹³ <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2007-12-21-1573?q=IHR>

Haukeland sykehus i Bergen og Ullevål sykehus i Oslo, som gir mulighet for å gi blod på flere lokasjoner i nærheten av arbeidsplasser eller utdanningsinstitusjoner, og kan derfor være et egnet virkemiddel for å øke antall blodgivere ved å gjøre det enklere for folk å bli eller være blodgivere.

Godkjenning etter SoHO-regelverket for slike mobile tappestasjoner avhenger både av aktivitetene og den organisatoriske tilknytningen. Dersom senteret er en del av et SoHO-senter, kreves ingen egen registrering. Hvis det er selvstendig, må det registreres som en SoHO-enhet, jf. artikkel 3 nr. 33 og ha eget kvalitetsstyringssystem, samt kontrakt med et SoHO-senter, jf. artikkel 45 nr. 2. Utfører det mer avanserte aktiviteter som prosessering eller import/eksport, skal det klassifiseres som et SoHO-senter. For sykehusblodbanker bestemmes klassifiseringen av aktivitetene artikkel 3 nr. 33 og nr. 35. Kun lagring og distribusjon innebærer at de er SoHO-enheter, mens tillegg av prosessering, frigivelse eller import/eksport gjør dem til SoHO-sentre. Flytting av blodlager er tillatt, redistribusjon krever ikke ny frigivelse, men ny prosessering gjør det (jf. fortalen punkt 18 og 19). Enkel håndtering før bruk regnes ikke som prosessering, og autolog bruk under samme inngrep faller utenfor regelverket, jf. artikkel 3 nr. 23. Myndighetene kan føre tilsyn og inspeksjoner jf. artikkel 28 nr. 1 og kan også kreve at en SoHO-enhet skal autoriseres som et SoHO-senter basert på risiko og aktivitetenes omfang, jf. artikkel 24 nr. 4.

Det er krav til kritiske SoHO-enheter om kontinuerlig overvåking av lagre for kritiske SoHO, og ved manglende tilgang eller på anmodning skal det videreformidles til rette SoHO-myndighet som må ha en mottaksmekanisme for slike meldinger for å kunne ha en nasjonal oversikt over tilgangen på kritiske SoHO. Mulige avhengigheter av kommersielle interesser skal kartlegges og medlemsstaten skal sørge for at kritiske SoHO-enheter gjør tiltak for å sikre kontinuitet i fremskaffelse av blod og blodprodukt.

Innspill fra Nokblod til artikkel 62:

Vi må ha kapasitet til å produsere det vi trenger av blod i Norge for håndtering av en nasjonal krise og krig. Dette inkluderer forsyning av blod både til sivile og militære helsetjenester. Det må kartlegges hva som skal til for å oppnå økt grad av selvforsyning av blod, i tillegg til å ha mulighet til å bidra til europeisk selvforsyning og å kunne forsyne blod til andre europeiske land i internasjonale kriser og krig. Vi skal heller ikke tære unødvendig på europeiske ressurser, slik som vi for eksempel gjør i dag når det gjelder fraksjonerte plasmaprodukter. Vi må øke plasmatapping i Norge slik at vi kan bidra med råvareplasma til å produsere den mengde plasmaprodukter som vi forbruker i Norge. Kravet om ubetalt blodgivning gjelder også for plasmagivning.

Vi har lav andel blodgivere i forhold til total befolkning i Norge, og vi trenger å ha en større blodgiverpool for å kunne være motstandsdyktige med tanke på krise og krig. Behov for blodgivere bør tallfestes og det må gjøres en kartlegging av faktorer som påvirker vår evne til å skaffe tilstrekkelig antall givere. Viktige faktorer kan være bemanningssituasjon

i blodbankene, manglende kunnskap i blodbankene om potensielt behov for blod i krise og krig, blodgiverseleksjonskriterier og IT-løsninger for registrering og rekruttering.

Arbeidet med faglige veiledere for bruk av blod og blodprodukter skal styrkes og prioriteres. Dette gjelder for eksempel bruk av Intravenøst Immunglobulin (IVIG), arbeidet med kloke valg kampanjer, nasjonal Patient Blood Management (PBM)-program samt veiledere for riktig bruk av blodtransfusjon til pasienter med kritiske blødninger.

Siden det er krav om at blodbanker skal ha oversikt over beholdning og kontinuerlig overvåke denne, må det etableres varslingslinjer som sørger for at informasjon om blodforsyning sikres til alle involverte parter. Oppdrag om etablering av nasjonal oversikt over blodbeholdning og produksjonskapasitet er gitt fra RHF AD-møte til RHF IKT-direktørene. Arbeidet pågår i samarbeid med Nokblod. Nokblod har i sitt mandat å koordinere blodforsyning i krise og krig. Prosess og varslingslinjer mellom Nokblod og blodbankene er beskrevet i «Felles regional delplan», men det gjenstår å etablere varslingslinjer mellom Nokblod og myndighetsnivå/kriseledelse/Forsvaret.

Når det gjelder avhengighet av kommersielle interesser, så er utstyr nødvendig for å skaffe tilveie og transportere blod, som for eksempel tappeposer, reagenser, transfusjonssett, transportkasser og temperaturloggere. Disse anses som kritisk utstyr. Ved anbud og innkjøp skal det gjøres en kritikalitetsvurdering av leverandører. Det må være fleksibilitet i valg som gjør det mulig å bytte til ulike leverandører ved forsyningssvikt. Behov for utstyr, særlig utstyr som benyttes ved krise og krig, må tallfestes basert på tapsestimatet og tilstrekkelig lager må sikres. Det må etableres tilstrekkelig kapasitet for lagring av kritisk utstyr. Nærlager av kritisk utstyr er nødvendig som kriseberedskap. Alt helplasma og alle plasmaprodukter som benyttes i Norge i dag importeres fra kommersielle internasjonale aktører. Mulighet for overgang til nasjonal produksjon må sikres. Dette gjelder særlig for helplasma som benyttes i behandling av blødende pasienter. Alternativer for etablering av egen produksjon av tørket plasma eventuelt innkjøp til lager skal vurderes for å sikre tilgang i krise og krig.

5.3.3. Artikkel 63

Artikkel 63 er den sentrale bestemmelsen om at hvert medlemsland skal etablere en nasjonal SoHO-beredskapsplan. Det kreves både forebyggende beredskapsplaner (jf. «preparedness») som innebærer mer langsiktig planlegging som for eksempel inkluderer lagerbeholdning, og planer for beredskap ved oppståtte nødsituasjoner («emergency») hvor beredskap må aktiveres, blant annet på bakgrunn av god planlegging.

Beredskapsplanene skal inneholde tiltak som skal settes i verk uten unødig opphold når etterspørselen etter eller tilgangen på kritisk SoHO utgjør en alvorlig helserisiko for mennesker, eller det er sannsynlig at dette vil kunne skje. Ansvar for utarbeidelsen av nasjonal SoHO-beredskapsplan ligger hos nasjonal SoHO-myndighet i samarbeid med medlemsstaten. De nasjonale SoHO-beredskapsplanene skal gjennomføres på en måte

som er forenlig med andre nasjonale planer for forebyggende beredskap, samt hvis det er relevant, med ovenfor nevnte beredskapsplanverk i forordning (EU) 2022/2371 om alvorlige grensekryssende helsetrusler og med direktiv (EU) 2022/2557 om kritiske enheters motstandsdyktighet, det såkalte CER-direktivet. Disse omtales nærmere nedenfor under kapittel 5.4.1 om *EU-regelverk om beredskap og forsyningssikkerhet*.

I artikkel 63 nr. 3 er konkrete krav til innhold i nasjonale beredskapsplaner angitt i bokstav a) til h). Dette er blant annet krav til risikovurdering angående forsyning av kritiske SoHO/oversikt over risikoscenarier, organisasjonsstruktur og interessenter, herunder utpeking av kritiske SoHO-enheter, nasjonal oversikt over kritiske SoHO-enheters beredskapsplaner, SoHO-myndigheters myndighet og ansvarsområder, og prosedyrer/varslings- og kommunikasjonslinjer for utveksling av informasjon via EUs SoHO-plattform eller med nasjonale SoHO-myndigheter i andre medlemsstater eller andre berørte parter.

Nasjonale beredskapsplaner skal videre inneholde beredskaps- og responstiltak for spesifikt identifiserte risikoer, særlig risikoer for utbrudd av smittsomme sykdommer, krig eller terrorangrep og miljøkatastrofer, prosedyre/prosessbeskrivelse for vurderinger av unntak fra plikten til SoHO-preparatgodkjenning, og en mekanisme eller prioriteringsveiledning for å sikre at kritiske SoHO prioriteres etter spesifikke medisinske behov i en helsekrise.

Det vises videre til at alle relevante interessenter skal inkluderes i arbeid med utvikling av nasjonal blodberedskapsplan, samt ved øving og revisjon, og spesielt ved å samarbeide med kritiske SoHO-enheter, EDQM og ECDC, og det skal tas hensyn til ECDCs veiledning om nødssituasjoner ved epidemiologiske utbrudd, samt retningslinjene som EDQM har offentliggjort om beredskapsplanlegging (B-SCEP). Planene skal evalueres minst hvert fjerde år. Sammendrag og revisjoner av nasjonale beredskapsplaner skal fremlegges for SCB. Det skal ved samarbeid mellom SCB og Kommisjonen sikres koordinering av nasjonale beredskapsplaner hvor en nødsituasjon gjelder mer enn én medlemsstat, eller det er nødsituasjoner med ringvirkninger utenfor EU, hvor det er nødvendig med kommunikasjon og samarbeid med internasjonale organisasjoner og myndigheter.

Innspill fra Nokblod til artikkel 63:

Det må vurderes hvordan krav om nasjonal blodberedskapsplan skal oppfylles. «Felles regional blodberedskapsplan» utarbeidet av RHF'ene og Nokblod fungerer per i dag som nasjonal blodberedskapsplan. Denne planen ble vedtatt av det nasjonale AD-møtet i juni 2025. Planen beskriver roller og ansvar i blodberedskapsarbeidet og stiller konkrete krav til RHF-ene og de lokale blodberedskapsplaner i helseforetakene.

Det må gjøres en interessentanalyse. Mulige interessenter utover helseforetakene kan være primærhelsetjenesten, prehospitale helsetjenester, Forsvaret, eventuelle andre beredskapsorganisasjoner samt frivillige organisasjoner som Røde Kors.

Nasjonale planer og retningslinjer skal være i tråd med angitte dokumenter som oppdateres regelmessig. Det er derfor behov for regelmessige gjennomgang og eventuelt revisjon av krav beskrevet i vårt planverk. Felles regional blodberedskapsplan inneholder anbefalinger beskrevet i EDQM Blodguide 22. utgave. Denne beredskapsplanen er unntatt offentlighet jf. offentleglova § 24. Nokblod har laget ressursmaterieell basert på anbefalinger fra EDQM (B-SCEP) som kan benyttes av helseforetakene etter behov.⁹⁴

Blodforsyning må øves på alle nivå; nasjonalt, regionalt og lokalt. Det er særlig viktig at militær-sivil samhandling øves og at blodbankene involveres i helseforetakenes beredskapsøvelser. Det er også viktig at blodbankkompetanse er representert i kriseledelse på alle nivå for de scenarioer som krever tiltak med tanke på blodforsyning. Kommunikasjon omkring blodforsyning skal sikres og øves mellom relevante aktører og helseledelse.

Varslings- og kommunikasjonslinjer, roller og ansvar må defineres og etableres angående krav til kommunikasjon og samarbeid internasjonalt i beredskapshendelser som affiserer flere land og SCB og Kommisjonens rolle i dette.

5.3.4 Artikkel 64

Artikkel 64 pålegger kritiske SoHO-enheter å varsle relevant SoHO-myndighet uten unødig opphold hvis det oppstår betydelig manglende forsyning av kritiske SoHO. Det skal også informeres om årsak til mangelen, forventede konsekvenser for mottakere og eventuelle tiltak som er foretatt. I andre ledd defineres manglende tilgang som betydelig dersom human bruk av kritiske SoHO eller distribusjonen av kritiske SoHO til fremstilling av legemidler, ATMP, medisinsk utstyr eller utprøvningspreparater innstilles eller utsettes, eller det er betydelig risiko for dette, eller en slik situasjon utgjør en alvorlig risiko for menneskers helse. Varsel om manglende forsyning av SoHO skal videreformidles til nasjonal SoHO-myndighet fra kompetent SoHO-myndighet, som også har ansvar for å gjennomføre mulige risikoreduserende tiltak. Informasjon om manglende forsyning av kritiske SoHO skal tas med i gjennomgang av nasjonale beredskapsplaner for SoHO, og nasjonal SoHO-myndighet skal uten unødig opphold oppdatere SoHO-plattformen med varselet om manglende forsyning hvis det kan påvirke andre medlemsstater, og de kan gjøre det hvis forsyningsavbruddet kan avhjelpes gjennom samarbeid, inkludert utveksling av SoHO, mellom medlemsstatene.

Innspill fra Nokblod til artikkel 64:

⁹⁴ <https://www.edqm.eu/en/-/tools-to-support-contingency-and-emergency-planning-for-blood-systems>

Det må defineres og etableres et system for varsling om blodmangel fra blodbankene til myndigheter, med kommunikasjonslinjer, roller og ansvar, der dette påvirker helsetjenestens mulighet til å gi nødvendig behandling. Blodberedskapsplaner på helseforetaksnivå skal beskrive kommunikasjon ved blodmangel og nødvendige tiltak, samt varsling til Regional helseforetak og ved behov varsling til myndighetene. Prosess for varsling og kommunikasjon mellom blodbanker og Nokblod er beskrevet i Felles regional blodberedskapsplan. Det pågår arbeid med å utvikle løsning for nasjonal oversikt over blodbeholdning. Denne vil inneholde en kommunikasjonsløsning mellom Nokblod og blodbankene. Det kan vurderes å legge til en mulighet for direkte kommunikasjon mellom Nokblod og helsemyndigheter og/Forsvaret i denne løsningen.

5.3.5 Artikkel 65

Artikkel 65 omhandler et særlig beredskapstiltak ved en oppstått helsekrise, hvor det kan gis unntak fra kravet til godkjenning av SoHO-preparater etter artikkel 19, slik at distribusjon eller preparering av SoHO-preparater for umiddelbar anvendelse er mulig hvis det er i folkehelsens interesse. Dette er imidlertid bare tillatt hvis SoHO-preparatet anses å ha et akseptabelt kvalitets- og sikkerhetsnivå, eller tilgjengelige data tyder på en positiv nytte-risikovurdering. Det er også en forutsetning for slikt unntak at SoHO-preparatet er til en *definert gruppe* av SoHO-mottakere som *ikke har et terapeutisk alternativ*, og der behandlingen *ikke kan utsettes*, der prognosen er *livstruende*, og der den forventede *nytten veier opp for risikoene*. SoHO-mottakerne må også før bruk av det ikke-godkjente SoHO-preparatet informeres om unntaket og samtykke til dette, eventuelt kan det gjøres til og av personer på vegne av dem, i samsvar i med nasjonal lovgivning. Det er videre forskjellige bestemmelser som SoHO-myndigheter må følge for blant annet angivelse av tidsbegrensning for tillatelsen/unntaket, for distribusjonsmulighet til andre medlemsland og i så fall godkjenning av tillatelsen til bruk av preparatet i eget land distribusjon, for oppfølging med søknadsprosess og datainnsamling samt for informasjon til nasjonal SOHO-myndighet som skal informere videre til Kommisjonen og andre medlemsland via SoHO-plattformen.

Artikkel 65 er også omtalt ovenfor under kapittel 4.5 om *Unntak i krisetilfeller*.

Innspill fra Nokblod til artikkel 65:

For en slik helseberedskapssituasjon hvor gitte betingelser er oppfylt og det skal kunne gjøres unntak, bør det være utarbeidet forhåndsdefinerte unntak basert på scenariobaserte risikoanalyser. Varslings- og kommunikasjonslinjer, roller og ansvar må defineres og etableres.

5.3.6 Artikkel 66

I artikkel 66 gis det unntak fra visse standarder og forpliktelser i forordningen ved menneskeskapte katastrofer eller naturkatastrofer, hvor det er livstruende situasjoner i stor skala som gjør det nødvendig å sikre forsyning av kritisk humanmateriale, og unntak

er det eneste tilgjengelige tiltaket for å redusere risikoen. Unntakene skal anvendes på en måte som sikrer beskyttelse av SoHO-donor og SoHO-mottaker i størst mulig grad under kriseomstendighetene, og dersom det er gitt slike unntak i et land skal det meldes og begrunnes til andre medlemsland og Kommisjonen.

Artikkel 66 er også omtalt ovenfor under kapittel 4.5 om *Unntak i krisetilfeller*.

Innspill fra Nokblod til artikkel 66:

For hendelser som naturkatastrofer, terrorhendelser og krig hvor unntak kan gjøres forutsatt at gitte kriterier er oppfylt, vil forhåndsdefinerte unntak kunne sikre effektiv og sikker respons. Blodbankene skal forsyne Forsvaret med blod jf. totalforsvarsprinsippet, men Forsvaret ønsker forsyning med blodprodukter som per i dag benyttes i liten grad i den sivile helsetjenesten. Dette gjelder særlig fullblod og tørket plasma. Felles regional blodberedskapsplan krever at alle helseforetak skal kunne tappe og produsere fullblod i krise og krig. Dette vil sikre tilgang til fullblod for militære og sivile helsetjenester, men for å kunne gjøre dette må prosedyrer for tapping og produksjon av fullblod til transfusjon implementeres i blodbankene. Videre må det rekrutteres flere fullblodgivere og kjøpes inn blodposer for tapping av filtrert og ufiltrert fullblod for transfusjon. Siden dette er utstyr som benyttes i mindre grad per i dag, må det etableres rutiner for å redusere risiko for kasting av blodposer som er gått ut på dato.

Tørket plasma er et blodprodukt som ikke produseres i Norge. I dag importerer vi alt tørket plasma som benyttes i sivile og militære tjenester fra Tysk Røde Kors. Det er begrenset tilgang til dette produktet på verdensbasis, men det er av NATO definert som et kjerneprodukt for Forsvaret. Det er essensielt at mulighet for anskaffelse/egenproduksjon utredes og at tiltak gjøres. Det pågår et innovasjonspartnerskapsprosjekt i Helse Bergen som arbeider med utvikling av teknologi for lokal produksjon av tørket plasma i Blodbankene. Resultatet av dette prosjektet vil ikke bli klart før i 2027.

En hendelse som beskrevet vil kreve rask oppskalering av produksjon av andre blodprodukter som vil kunne kreve unntak og skille seg fra de typer blodprodukter som benyttes av sivil helsetjeneste i fredstid. Eksempler på disse er kaldlagrede blodplatekonsentrater, enkeltgiver plasma og fersktappet fullblod. Det kan i tillegg til type blodprodukter, også kunne inkludere unntak med tanke på utvelgelseskriterier for blodgivere, testing og forsendelse av blod, manglende patogenreduksjon og ikke-leukocyttfiltrerte blodkomponenter.

Varslings- og kommunikasjonslinjer, roller og ansvar må defineres og etableres.

5.3.7 Artikkel 67

Artikkel 67 krever at kritiske SoHO-enheter skal ha beredskapsplaner som gjennomfører nasjonal beredskapsplan. Det vises ellers til at tiltakene fastsatt kapittel VIII kan anses å minst tilsvare forpliktelsene fastsatt i direktiv (EU) 2022/2557 om kritiske enheters

motstandsdyktighet (CER-direktivet). Dette direktivet omtales nedenfor under avsnittet om «Annet beredskapsregelverk».

Innspill fra Nokblod til artikkel 67:

Alle blodbanker skal ha planer for blodberedskap som er samstemt med nasjonal plan for blodberedskap. Det er per i dag i felles regional blodberedskapsplan beskrevet krav og gitt oppdrag til de lokale helseforetakene om utarbeiding av planer for blodberedskap. Nokblod har i sitt mandat at de skal bistå blodbankene og andre relevante aktører i utarbeiding av planer for blodberedskap.

5.3.8 Særlig om blodberedskap og pilotprosjekt for blodberedskapsenheter

Fordi blod og blodkomponenter vil regnes som kritiske SoHO blir blodbanker kategorisert som kritiske SoHO-sentre, med de krav det medfører. De må blant annet ha gode styringssystemer som har som mål å sikre kontinuitet i blodforsyningen under nødsituasjoner gjennom kriseplanlegging og beredskap. Forordningen innebærer også krav om et nasjonalt overvåket blodlager – en stabil og varig tilgang på blod, nasjonale beredskapsplaner for blod, med tiltak for og ved krisesituasjoner, både for å øke kapasiteten og for å unngå at blodlageret reduseres og at det oppstår mangelsituasjoner, og nasjonal selvforsyning av blod og blodprodukter, for å bidra til å oppnå europeisk selvforsyning.

Over 80% av plasmaet som benyttes til plasmaderiverte legemidler i Norge, er importert fra USA. En stans i forsyningen her, vil få stor betydning for tilgangen til disse kritiske legemidlene. Dette gjelder spesielt immunglobuliner. Dette er et generelt problem i Europa.

Viktige tiltak for blodberedskap:

- Definere nøkkelaktører og handlinger for ulike risikoscenarier.
- Tilrettelegge for rask respons og effektive strategier for å opprettholde blodforsyningen.
- Klare kommunikasjonsveier mellom aktører under nødssituasjoner – for å sikre godt effektivt samarbeid ved lokale/regionale mangelsituasjoner.
- Effektiv kommunikasjon mellom blodbankene for å sikre godt og effektivt samarbeid ved lokale/regionale mangelsituasjoner.
- Strategier for å øke donorbasen.
- Hver blodbank har tilgang til en vedlikeholdt liste over universelle givere som benyttes for rask tilkalling ved mangelsituasjoner.
- Nødprosedyre for innføring av dispensasjoner og plan for hvordan denne iverksettes ved krise, jf. nåværende rutiner for blodberedskapsenheter i Nord-Norge.
- Opprette lager for tørket plasma.

- Stimulere til økt selvforsyning av plasma som benyttes til produksjon av plasmaderiverte legemidler, herunder immunglobulin.
- Styrke lagerbeholdning til blodtapping og testing, herunder fullblodposer, og effektiv logistikk for å holde oversikt over lagersituasjonen.
- Planlegge en produksjonsplattform i samarbeid med andre EU-land for produksjon av kritisk utstyr (blodposer, testutstyr) som kan igangsettes ved alvorlig mangel.

Norge har hittil ikke hatt noen nasjonal plan for blodberedskap i fredstid, krise og krig, og blodforskriften har heller ikke inneholdt særskilte bestemmelser om blodberedskap. Veileder for transfusjonstjenesten i Norge inneholder anbefalinger basert på beredskap av tappeposer ved den enkelte blodbank, basert på normalbehovet i fredstid. Nasjonal traumeplan har videre et eget kapittel om kritiske blødninger og blodtransfusjon med anbefalinger om minimumslager av blod og viktige legemidler til bruk i behandling av alvorlig blødning for sykehus i traumesystemet. I revidert Traumeplan datert 26. oktober 2020 gis det også anbefaling om at alle sykehus skal ha en plan for blodberedskap. Derimot er ikke krav til beredskap utenfor sykehus beskrevet. Prinsippene i transfusjonsveilederen punkt 5.6 viser til lokale beredskapsplaner.

Helseberedskapsrådet opprettet i 2017 en arbeidsgruppe for å utvikle et nasjonalt system for blodberedskap i Norge. Målet var å sikre tilstrekkelig tilgang på blod og blodprodukter i kriser og krig, dekke Forsvarets behov, samt styrke beredskapen ved sivile katastrofer og i geografisk isolerte områder.

Arbeidsgruppen leverte i 2019 rapporten «Helhetlig beredskap for blod og blodprodukter i fred, krise og krig», med anbefalinger om blant annet å forankre blodberedskap i lover og forskrifter og å lage robuste beredskapsplaner på alle nivåer.⁹⁵ Det ble også foreslått å opprette et nasjonalt senter for blodberedskap med både sivil og militær kompetanse.

I 2020 fikk Forsvarets sanitet i oppdrag å gjøre videre vurderinger, og deres rapport la særlig vekt på to konkrete tiltak for å styrke blodberedskapen ytterligere.

For det første ble det etablert et **nasjonalt senter for blodberedskap**, lagt til Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin ved Haukeland universitetssjukehus. Dette førte til opprettelsen av Norsk koordineringssenter for blodberedskap (Nokblod) i 2022, med mål om å sikre tilstrekkelig tilgang på blod i kriser og krig, dekke Forsvarets behov og styrke beredskapen ved katastrofer og i isolerte områder.

For det andre ble det foreslått å etablere **desentralisert blodberedskap**, slik at pasienter kan få rask og riktig behandling uansett hvor i landet de befinner seg. Dette

⁹⁵ https://www.legeforeningen.no/contentassets/e17f37756b864e06a7e7f8bee03ce71c/vedlegg-7-nfit-arsmote_saksgrunnlag_nasjonal-blodberedskap.pdf

skulle testes gjennom et pilotprosjekt i samarbeid mellom blant annet Universitetssykehuset i Nord-Norge, Finnmarksykehusene og ulike helsetjenester.

I 2019 kom også rapporten om overordnede risiko- og sårbarhetsvurderinger for nasjonal beredskap i helse- og omsorgssektoren, som identifiserte blod og blodprodukter som eget risikoområde punkt 4.2 i kapittel 4 om *“Nye risikoområder og særskilte temaer.”*⁹⁶

I 2021 fikk Helse Nord RHF i oppdrag å teste løsninger gjennom Finnmarksprosjektet.⁹⁷ Prosjektet var forankret i *«Behandling av kritiske blødninger og bruk av massiv transfusjon»*.⁹⁸ Målet var å gjøre lokalsykehus, kommuner og ambulansetjenester i stand til å starte blodoverføring ved livstruende blødninger, blant annet gjennom opplæring av personell og rekruttering av lokale blodgivere i områder som Hammerfest, Kirkenes og Longyearbyen. Pilotprosjekt med lokal blodberedskap i Finnmark og på Svalbard har fra 2023 gått over i prøvedrift med mål om å bli en fast ordning og etter hvert utvides til hele landet, særlig i områder langt fra sykehus og blodbanker. En evalueringsrapport ble levert i oktober 2025, og Helse Nord har sikret finansiering for drift gjennom 2026. Neste fase er å gjøre ordningen permanent etter en helhetlig vurdering.

Nokblod har en nasjonal koordineringsrolle for blodberedskap i både fred, krise og krig. Oppgavene omfatter blant annet samarbeid, logistikk, opplæring, rådgivning, kvalitetssikring, innovasjon og forskning, i tett samhandling mellom helseregioner, Forsvaret og blodbanker. Senteret bidrar også til kompetansebygging nasjonalt og internasjonalt.

Videre koordinerer Nokblod forespørsler om blodleveranser, støtter rekruttering av blodgivere og bidrar til etablering av mobile blodbanker og nødblodgiverkorps. Nokblod er organisert med regionale kontaktpersoner og ansatte ved Haukeland universitetssjukehus, og samarbeider også med representanter fra Forsvaret og Helse Vest.

I **NOU 2023:17** *«Nå er det alvor Rustet for en usikker fremtid»* beskrives i punkt 25.4 pilotprosjektet for blodberedskap i Finnmark og oppdraget til Helse Nord RHF om å teste løsninger for å sikre tilgang på blod lokalt og regionalt i samarbeid med både sivile helsetjenester og Forsvaret.⁹⁹ Prosjektet beskrives med tre hovedprinsipper: Tidlig og balansert blodtransfusjon i tråd med retningslinjer, at god beredskap i krise og krig

⁹⁶ <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/overordnede-risiko-og-sarbarhetsvurderinger-for-nasjonal-beredskap-i-helse-og-omsorgssektoren-2019>

⁹⁷ https://www.helse-nord.no/499f70/siteassets/dokumenter-og-blokker/2-vart-oppdrag/prosjekter/blodberedskap/210111.-prosjektbeskrivelse-prosjekt-blodberedskap_pilot-finnmark.-prosjektnr-191.docx-1.pdf

⁹⁸ <https://metodebok.no/emne/CwG6QrNZ/behandling-av-kritiske-bl%C3%B8dninger-og-bruk-av-massiv-transfusjon/traumeplan-nkt>

⁹⁹ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nou-2023-17/id2982767/>

forutsetter fungerende systemer i fredstid, og at blodberedskapen bør være desentralisert og basert på selvforsyning.

I **Stortingsmelding nr. 5 (2023–2024)** «*En motstandsdyktig helseberedskap Fra pandemi til krig i Europa*» omtales blodberedskap kort ved at pilotprosjektet nevnes kort i punkt 4.1, og at det siden 2021 har vært samarbeidet med Forsvaret om å utvikle operative helseberedskapsplaner, inkludert en ny modell for bruk av helsepersonell i fred, krise og krig. Det står også at prosjektet er senere utvidet til alle helseregioner og at Helse Vest RHF arbeider med nasjonal forsyningssikkerhet for blod, mens Helse Nord tester lokale løsninger som «vandrende blodbanker» for å sikre tilgang på blod og blodprodukter.¹⁰⁰

Totalberedskapsmeldingen «*Forberedt på krise og krig*» som ble utgitt i januar 2025 nevner ikke blodberedskap, men at etableringen av ny modell for arbeidet med helseberedskap som ble fremmet i Meld. nr. 5 (2023–2024) vil medføre avklarte roller og ansvar i helsesektoren og bidra til at arbeidet med sikkerhet og beredskap prioriteres enda høyere i sektoren.¹⁰¹

Den **nasjonale helseberedskapsplanen** fra mai 2025 viderefører og oppdaterer strukturen for helseberedskap fra 2018, blant annet med etablering av nye organer som helseberedskapsråd og ekspertutvalg, i tråd med Stortingsmelding nr. 5 (2023–2024).

Planen omtaler imidlertid ikke tydelig ansvar for blodberedskap. Blod og blodprodukter nevnes hovedsakelig i forbindelse med tilsyn og regelverk, samt varsling etter smittevernlovgivningen, herunder MSIS-forskriften. Samtidig fremheves samarbeidet mellom helse- og omsorgssektoren og Forsvaret, blant annet knyttet til håndtering av masseskader og tilgang på blod.

Det er også utviklet en løsning for kontinuerlig overvåkning av blodlagre, først i Helse Vest, med mål om nasjonal dekning i løpet av 2026.

5.3.9 Unntak for blodberedskapsenheter

Den norske bakgrunnen med etableringen av lokale blodberedskapsenheter må fra 2027 forenes med forordningens krav til både kvalitet og sikkerhet ved anvendelse av substansen blod, og til beredskap og forsyningssikkerhet. De lokale blodberedskapsenheterne svarer på mange måter til forordningens formål om økt beredskap og bedre forsyningssikkerhet, ved å sikre lokal tilgang til blod i kriser, blant annet gjennom bruk av nødblodgivere.

Samtidig krever ordningen unntak fra eksisterende og kommende regelverk for å kunne fungere effektivt i situasjoner der rask tilgang på blod ellers er umulig, for eksempel ved dårlig vær, isolasjon eller krig. Dagens regelverk tar ikke tilstrekkelig høyde for slike

¹⁰⁰ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-5-20232024/id3015776/>

¹⁰¹ <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/totalberedskapsmeldingen-forberedt-pa-krise-og-krig/id3082581/>

situasjoner, og det er en juridisk utfordring å hjemle nødvendige unntak. Dette gjelder ikke bare blodberedskapsenheter, men kan også være relevant for vanlige blodbanker i akutte, livstruende situasjoner.

I Transfusjonsveilederen (2017) åpnes det for at leger i enkelte tilfeller kan fravike krav til blodgivere, blant annet knyttet til vekt, karantene, sykdomshistorikk og donasjonsintervall. I krise- og katastrofesituasjoner kan også kriterier lempes noe, som økt aldersgrense, lavere hemoglobinkrav og kortere intervall mellom donasjoner, men uten å endre andre utvelgelseskriterier.¹⁰² Klinisk transfusjonshåndbok beskriver bruk av «kriseblod» (0 RhD-negativt, K-negativt erytrocyttkonsentrat) i livstruende situasjoner der det ikke er tid til testing. Dette kan være livreddende, men innebærer en viss risiko for transfusjonsreaksjoner, som må vurderes opp mot pasientens akutte behov.¹⁰³

Helse Nord påpeker i *Probarapporten* fra august 2025 at dagens blodforskrift ikke gir tilstrekkelig fleksibilitet i beredskapssituasjoner, særlig når det gjelder tapping og transfusjon utenfor sykehus. De mener det er behov for permanente unntak inntil regelverket eventuelt revideres.

Videre understrekes behovet for en oppdatert blodforskrift som bedre ivaretar krise- og krigssituasjoner, der tilgang på blod er kritisk både for sivilbefolkningen og for militære styrker og allierte.¹⁰⁴

SoHO-forordningen åpner som nevnt under kapittel 4.5 om *Unntak i krisetilfeller* for unntak fra vanlige kvalitets- og sikkerhetskrav ved alvorlige trusler mot folkehelsen. Særlig relevante bestemmelser gir mulighet til å bruke ikke-godkjente blodprodukter i akutte situasjoner, dersom pasienten ikke har behandlingsalternativer, behandlingen ikke kan utsettes, og situasjonen er livstruende, forutsatt at produktet antas å være trygt og at pasienten informeres. Videre finnes det flere typer unntak, blant annet for ekstraordinær bruk av produkter som ikke oppfyller alle krav, nødimport, og bruk i helsekriser eller katastrofer. Samtidig understrekes det at slike unntak må gjennomføres på en måte som i størst mulig grad ivaretar sikkerheten til både givere og mottakere.

- Fortalen punkt 29 og artikkel 19 i SoHO-forordningen åpner for unntak fra krav om godkjenning av blodprodukter i akutte situasjoner. Dette gjelder når pasienten ikke har andre behandlingsalternativer, behandlingen ikke kan utsettes eller tilstanden er

¹⁰² <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/transfusjonstjenesten-i-norge-utgave-73/Transfusjonstjenesten%20i%20Norge%20utgave%207.3%20%E2%80%93%20Veileder.pdf> /attachm ent/inline/6222d24e-ebdc-4588-a51f-735cc17f58c6:ddb6d627e05b9f68918723bf59407db19602a601/Transfusjonstjenesten%20i%20Norge%20utgave%207.3%20%E2%80%93%20Veileder.pdf

¹⁰³ <https://www.legeforeningen.no/contentassets/91aac334a9904f7abe1ba881fa40792a/transfusjonshandboken-010217.pdf>

¹⁰⁴ <https://proba.no/rapporter/interessent-og-omverdenanalyse-direktoratet-for-medisinske-produkter/>

livstruende. I tillegg må det være rimelig å anta at produktet er trygt og effektivt, og pasienten skal informeres om at det ikke er formelt godkjent.

- Artikkel 26 gjelder tillatelse av import med umiddelbar anvendelse på grunn av at mottakerens helse er alvorlig truet

- Artikkel 61 gjelder "Ekstraordinær frigivelse" for situasjoner hvor preparatet ikke overholder alle relevante standarder.

- Artikkel 65 gjelder "Unntak fra forpliktelsen angående godkjenning av SoHO-preparater ved helsekriser

- Artikkel 66 gjelder "Nødunntak i forbindelse med menneskeskapte katastrofer eller naturkatastrofer."

SoHO-forordningen gir ikke eksplisitt hjemmel for unntak for blodberedskapsenheter. Siden forordninger i utgangspunktet skal gjennomføres «som sådan» og dermed uendret, er det begrenset handlingsrom for nasjonale tilpasninger.

Det er likevel flere forhold som kan tale for at lov om SoHO-forordningen kan inneholde en bestemmelse for blodberedskapsenheter som også kan åpne for unntak, slik at både eksisterende og fremtidige blodberedskapsenheter kan videreføres og fungere i praksis.

Etablering av lokale blodberedskapsenheter kan for det første anses som en del av organiseringen av helsesektoren, og det er i utgangspunktet et nasjonalt ansvar og ikke direkte regulert av EØS-regelverket. Det fremgår videre av fortalen punkt 23) og 28) at SoHO-forordningen ikke skal gripe inn i nasjonal helselovgivning utover krav til kvalitet og sikkerhet. Dermed kan blodberedskapsenheter anses som organisatoriske tiltak tilpasset nasjonale behov, særlig i land som Norge med store geografiske utfordringer.

Det kan videre hevdes at blodberedskapsenheter nettopp oppfyller krav i forordningen til økt beredskap og styrket pasientsikkerhet med tilstrekkelig forsyning av SoHO, i form av lettere tilgang til blod i krisesituasjoner. En norsk bestemmelse om blodberedskapsenheter er derfor også i tråd med, og oppfyller, et av hovedformålene ved forordningen.

- SoHO-forordningen stiller i artikkel 62 krav til å sikre tilstrekkelig og trygg tilgang på kritiske substanser som blod, og at «alle rimelige tiltak» skal vurderes for å oppnå dette. Blodberedskapsenheter kan sees som et slikt tiltak.

- Etter artikkel 63 krever forordningen at nasjonale beredskapsplaner skal beskrive konkrete tiltak ved risiko for mangel på blod, og disse skal koordineres med øvrige nasjonale forebyggings-, beredskaps- og responsplaner utarbeidet jf. artikkel 6 i forordning (EU) 2022/2371 om alvorlige grensekryssende helsetrusler, og forordning (EU) 2022/2557 om kritiske enheters motstandsdyktighet. Blodberedskapsenheter kan inngå som en del av slike planer.

Artikkel 63 nr. 4 fastslår at nasjonale beredskapsplaner skal ta hensyn til retningslinjene fra ECDC om nødssituasjoner ved epidemiologiske utbrudd, og retningslinjene fra EDQM om beredskapsplanlegging generelt. En av disse retningslinjene er «*Blood Supply Contingency and Emergency Planning (B-SCEP)*», utarbeidet i en arbeidsgruppe hvor Norge deltok i regi av Europarådet/EDQM i 2020 for å kartlegge beredskapsplaner, identifisere behov for veiledning og utvikle rammeverk for bedre beredskapsplanlegging. B-SCEP anbefaler at tilsynsmyndigheter bør sikre at deres godkjenningprosesser åpner for fleksibilitet eller spesifikke unntak der det er nødvendig, som respons på definerte risikoscenarier eller andre krise- og nødsituasjoner. Vandrende blodbanker nevnes eksplisitt som et område egnet for fleksibilitet eller unntak, sammen med blant annet nye blodprodukter, alternative tappesteder, endrede giverkriterier og tilpasninger i logistikk. Forordningen viser også i artikkel 63 nr. 5 til at medlemsstatene skal samarbeide blant annet med EDQM ved generell beredskapsplanlegging og i forbindelse med nasjonale beredskapsplaner. Retningslinjer fra EDQM har en helt sentral rolle i SoHO-forordningen generelt og dermed også i europeisk og nasjonal beredskapsplanlegging.

Når blodberedskapsenheter og mobile løsninger fremheves som et tiltak det bør være fleksibilitet eller unntak for i godkjenningssammenheng, bør det derfor være et argument for at SoHO-forordningen ikke er til hinder for at det kan gis en nasjonal bestemmelse med mulighet for slik fleksibilitet eller unntak. Dersom blodberedskapsenheter kun inkluderes i nasjonal beredskapsplan for SoHO uten noen tydelig forankring i regelverket blir både adgangen til å gi unntak og å føre tilsyn med eventuelle avvik uklart.

Evalueringsrapporten for pilotprosjektet i Finnmark viser til (B-SCEP), og Nokblod har laget en norsk, forenklet, versjon av denne.¹⁰⁵ Det er i Nokblod også laget maler for risikoscenariene forsyningssvikt av kritisk forbruksmateriell, epidemi/pandemi, terror, krise og krig, strømsvikt, IT-svikt. Det er for øvrig en oversikt over vitenskapelige publikasjoner knyttet til Nokblod, blant annet om vandrende blodbanker, er tilgjengelig på sidene til Helse Bergen.¹⁰⁶

Som nevnt ovenfor under kapittel 4.4.4 *I samsvar med nasjonal lovgivning, Samtykke, Antatt, presumert samtykke og blodberedskapsenheter*, bør det i akutte situasjoner, som de blodberedskapsenheter er ment å håndtere, være mulig å legge til grunn et presumert samtykke fra pasienten. Et slikt samtykke kan anses å være i tråd med kravene i SoHO-forordningen for krisesituasjoner, og støtter dermed etablering og bruk av blodberedskapsenheter innenfor regelverkets rammer.

¹⁰⁵ [https://www.edqm.eu/en/blood-supply-contingency-and-emergency-plan-b-scep-#:~:text=Blood%20Supply%20Contingency%20and%20Emergency%20Plan%20\(B%2DSCEP\),for%20the%20Quality%20of%20Medicines%20&%20HealthCare.](https://www.edqm.eu/en/blood-supply-contingency-and-emergency-plan-b-scep-#:~:text=Blood%20Supply%20Contingency%20and%20Emergency%20Plan%20(B%2DSCEP),for%20the%20Quality%20of%20Medicines%20&%20HealthCare.)

¹⁰⁶ [Vitskapleg publikasjonar - Helse Bergen HF](#)

Detaljene i unntakene er ennå ikke fastsatt, og samarbeid med Nokblod vil være viktig i det videre arbeidet. Forslaget vurderes som nødvendig og forholdsmessig for å oppfylle formålet i forordningen.

Det foreslås derfor å innføre en egen bestemmelse om blodberedskapsenheter i utkast til lov om SoHO-forordningen § 11 og utkast til SoHO-forskrift § 7, med henvisning til artikkel 63 nr. 4 og EDQMs beredskapsplan (B-SCEP). Bestemmelsen skal åpne for at det kan gis nærmere regler om godkjenning, vilkår og unntak i forskrift.

Begrepet blodberedskapsenhet benyttes som en alternativ betegnelse for begrepene vandrende blodbank/walking blood bank (WBB). Begrepene har samme innhold og den valgte terminologien er ikke ment å innebære noen realitetsendring.

Andre hjemmelsgrunnlag for blodberedskapsenheter som har vært vurdert, er nødrett og helsepersonells hjelpeplikt.

Nødrett etter straffeloven § 17 gir adgang til å utføre ellers ulovlige handlinger for å redde liv og helse. I akutte situasjoner kan også tvang være tillatt, og helsepersonell har plikt til å gi øyeblikkelig hjelp selv uten pasientens samtykke dersom det er nødvendig for å redde liv. Samtidig finnes det unntak, for eksempel ved pasientens uttrykte motstand av religiøse grunner. Nødrett og hjelpeplikt kan dermed gi grunnlag for inngripen uten samtykke i kritiske situasjoner.

Helsepersonells plikt etter helsepersonelloven § 7 til å gi øyeblikkelig hjelp i akutte situasjoner, skiller seg fra blodberedskapsenheter ved at disse er del av et planlagt og organisert beredskapssystem. Mens hjelpeplikten gjelder spontant i enkeltsituasjoner, innebærer blodberedskapsenheter en permanent ordning med forhåndsdefinerte unntak og tilpasninger som en del av den samlede beredskapen.

Nødrett og helsepersonellovens plikt til øyeblikkelig hjelp gjelder enkeltstående, akutte situasjoner, og kan ikke benyttes som hjemmel for blodberedskapsenheter. Slike blodberedskapsenheter inngår i planlagt beredskap, hvor behovet kan forutses, og krever derfor et eget og tydelig rettslig grunnlag for unntak.

I høringsinnspill til ny lov om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven), har DMP foreslått at det bør fremgå tydelig at helseberedskapsloven omfatter blodbanker, for eksempel i egen bestemmelse i § 1-3 eller merknad til annet alternativ i § 1-3 (første ledd bokstav a). Blodbanker er tilvirkere av blodkomponenter, og blodkomponenter er viktige produkter i helsetjenesten. Tilgang til slike kan være av kritisk betydning i kriser og krig. Blodberedskapsenheter som er et akuttmedisinsk tiltak ment for å aktiveres i krisesituasjoner av forskjellig art, inkludert hvor ordinær

infrastruktur for blodberedskap svikter, burde derfor også kunne omfattes spesifikt av helseberedskapsloven.^{107 108}

I forslag til ny helseberedskapslov og ny smittevernlov er det for øvrig foreslått en derogasjonsregulering som Norsk Institutt for Menneskerettigheter (NIM) i sitt høringssvar har innvendinger mot at utgjør en kodifisering av konstitusjonell nødrett.¹⁰⁹

110

5.4 EU-regelverk med mulig relevans for forordningen

5.4.1 EU-regelverk om beredskap og forsyningssikkerhet

- **Forordning 2022/2371 om alvorlige grensekryssende helsetrusler**

Som det fremgår i kapittel 5.3 om *Beredskap og forsyningssikkerhet*, så nevnes denne forordningen både i fortalen punkt 66 og i artikkel 63 i SoHO-forordningen i forbindelse med utarbeidelse av nasjonale beredskapsplaner.

Fra EØS-notat¹¹¹:

«Formålet med forordningen er å styrke evnen til å oppdage og håndtere alvorlige grenseoverskridende helsetrusler i EU. Forordningen styrker samarbeidet og koordineringen av alle typer alvorlige grensekryssende helsetrusler i EU, for på denne måten å kunne sørge for en høy beskyttelse av folkehelsen. Krav til samarbeid og koordinering innenfor helseberedskap mellom medlemsland, EU-institusjoner og Helsesikkerhetskomiteen styrkes. Budsjettmessige konsekvensene vurderes være av et slikt omfang at Stortingets samtykke må innhentes. God beredskap krever effektive systemer for overvåkning, analyser og risikovurderinger som grunnlag for scenarioer, planarbeid, krisehåndtering og læring. Forordning om alvorlige grensekryssende helsetrusler vil bidra til å styrke samarbeidet om dette på europeisk nivå.

Et økt behov for ressurser som følge av utvidede oppgaver og rapporteringsforpliktelser må sees i sammenheng med merverdien det er at man både på nasjonalt plan og på europeisk plan øker evnen til å oppdage og håndtere eventuelle grensekryssende helsekriser. Forordning 2022/2371 om alvorlige grensekryssende helsetrusler skal gjennomføres ved henvisning i MSIS-forskriften og IHR-forskriften.»

¹⁰⁷ <https://www.regjeringen.no/contentassets/6252e6865054407198037b08371e7ee7/horingsnotat-om-ny-helseberedskapslov-pdf.pdf>

¹⁰⁸ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-forslag-til-ny-lov-om-helsemessig-og-sosial-beredskap-helseberedskapsloven/id3122017/?showSvar=true&consterm=&page=1&isFilterOpen=true>

¹⁰⁹ <https://www.nhri.no/wp-content/uploads/2026/04/NIM-horingsuttalelse-forslag-til-ny-lov-om-helsemessig-og-sosial-beredskap-helseberedskapsloven.pdf>

¹¹⁰ <https://www.nhri.no/wp-content/uploads/2026/04/NIM-horingsuttalelse-forslag-til-ny-lov-om-helsemessig-og-sosial-beredskap-helseberedskapsloven.pdf>

¹¹¹ [Forordning om alvorlige grensekryssende helsetrusler - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no)

- **Europaparlaments- og rådsdirektiv 2022/2557 om kritiske enheters motstandsdyktighet, CER-direktivet**

Som det fremgår i kapittel 5.3 i høringsnotatet nevnes denne forordningen i artikkel 63 i SoHO-forordningen i forbindelse med utarbeidelse av nasjonale beredskapsplaner. Det vises i artikkel 67 også til at tiltakene fastsatt kapittel VIII kan anses å minst tilsvare forpliktelsene fastsatt i CER-direktivet.

Fra EØS-notat¹¹²:

«Europaparlaments- og rådsdirektiv 2022/2557 om kritiske enheters motstandsdyktighet, CER-direktivet, er EØS-relevant og skal gjennomføres i Norge. Direktivet stiller omfattende krav til fysisk sikkerhet og operasjonell motstandsdyktighet i samfunnskritiske sektorer, herunder for folkehelse. Formålet med CER-direktivet er å sikre leveransen av tjenester i det indre marked, som er avgjørende for å opprettholde kritiske samfunnsfunksjoner eller økonomiske aktiviteter, og å styrke motstandskraften til enheter som tilbyr slike tjenester. CER er utvidet til å dekke hele 11 sektorer med tilhørende undersektorer. Det vurderes det om CER-direktivet bør gjennomføres i en ny egen lov om kritiske enheters motstandsdyktighet, og Stortinget må derfor gi sitt samtykke til innlemmelse av rettsakten i EØS-avtalen. Det vurderes om direktivet også vil kreve endringer i andre ulike sektorregelverk.

Direktivet gjelder ikke forhold som er dekket av NIS2-direktivet. Bestemmelsene i direktivet gjelder heller ikke der det i EU-sektorregelverk stilles tilsvarende krav til kritiske enheters motstandsdyktighet.

CER-direktivet innebærer store endringer i forhold til EPCIP-direktivet, både m.h.t. virkeområdet og forpliktelser for medlemslandene og kritiske enheter. Mens EPCIP-direktivet kun omfatter sektorene energi og transport, vil CER-direktivet også gjelde følgende sektorer: bankvesen, finansmarkedsinfrastruktur, helse, drikkevann, avløpsvann, digital infrastruktur, deler av offentlig forvaltning, det ytre rom ("space") og matforsyning.»

- **Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2022/2555 om tiltak for å sikre et høyt felles nivå for sikkerhet i nettverks- og informasjonssystemer i hele Unionen, NIS2-direktivet**

NIS2-direktivet er relevant for å se sammenhengen med direktiv 2022/2557 om kritiske enheters motstandsdyktighet, som omtalt ovenfor.

Fra EØS-notat:

¹¹² [Kritiske enheters motstandsdyktighet - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no)

«Formålet med NIS2-direktivet er å øke motstandsdyktigheten i nettverks- og informasjonssystemer til både private og offentlige aktører som opererer i relevante sektorer i EU, redusere fragmenteringen av det indre markedet i sektorer som allerede er omfattet av NIS-direktivet og forbedre den felles bevisstheten og kapasiteten knyttet til motstandsdyktighet. Kommisjonen ønsker å redusere fragmentering og øke harmoniseringen gjennom mer effektivt samarbeid mellom kompetente myndigheter fra hver medlemsstat, gjennom underleggelse av flere sektorer og gjennom sanksjoner som kan brukes til effektiv håndheving. Medlemsstatene skal sikre en koordinert gjennomføring av NIS2-direktivet og CER-direktivet.

NIS2-direktivet er omfattende og berører mange ulike samfunnssektorer. Direktivet utvider virkeområdet sammenlignet med det nåværende NIS-direktivet, ved å innlemme flere sektorer som anses som kritisk for både økonomien og samfunnet. De nye sektorene er: forvaltning av IKT-tjenester (mellom foretak), post- og kurertjenester, avfallshåndtering, fremstilling, produksjon og distribusjon av kjemikalier, produksjon av visse typer utstyr og forskning. Videre skjerpes kravene til virksomhetenes risikovurdering av nettverks- og informasjonssystemer og det innføres mer presise rapporteringskrav. Dessuten harmoniseres sanksjonsbestemmelsene.»¹¹³

- **Forordning 2022/2370 om utvidet mandat for Det europeiske smittevernbyrået ECDC**

Forordningen er relevant fordi retningslinjer fra ECDC nevnes mange ganger i SoHO-forordningen, og rekkevidden og mandatet til dette EU-byrået derfor vil kunne ha innvirkning på disse retningslinjene, som medlemslandene, inkludert Norge, vil måtte følge.

Fra EØS-notat¹¹⁴:

«Forordningen om styrket mandat for det europeiske smittevernbyrået (ECDC-forordningen) endrer forordning (EF) 851/2004 om etableringen av det europeiske smittevernbyrået (ECDC). ECDC sitt mandat har ikke blitt endret siden mandatet ble fastsatt gjennom forordningen fra 2004, som er inntatt i EØS-avtalens protokoll 31 artikkel 16. Forordningen om styrket mandat for ECDC har sterke grenseflater mot forordning (EU) 2022/2371 om grensekryssende helsetrusler, både knyttet til beredskapsplaner, varslings- og overvåkningssystemer mv. Forordningen styrker ECDC sitt mandat til å fremme digitalisert datainnsamling, samt å jobbe for interoperabilitet mellom ulike varslingsystemer og integrering i nasjonale overvåkningssystemer. ECDC skal utvikle, iverksette og

¹¹³ <https://www.regjeringen.no/no/sub/eos-notatbasen/notatene/2021/feb/nis2-direktivet/id2846097/>

¹¹⁴ [Forordning om styrket mandat for det europeiske smittevernbyrået \(ECDC\) - regjeringen.no](#)

drifte et system for utveksling av klassifiserte og sensitive ikke-taushetsbelagte opplysninger. ECDC skal koordinere tilfanget av data, validering, overføring og bruk av data. Forordningen skal bidra til å styrke innrapportering av data. Manglende relevans for medlemslandene i ECDC sine råd under covid-19-pandemien ble kritisert. Gjennom forordningen skal ECDC settes i stand til å gi mer aktive og oppdaterte råd til medlemslandene. EU Health Task Force, bestående av ECDC-ansatte og eksperter fra medlemslandene, skal blant annet etableres for å bistå med råd ved helsekriser og utbrudd av smittsomme sykdommer. ECDC-forordningen setter også økte krav til åpenhet i ECDC, herunder i ledelsen og hos eksterne eksperter.

Det kreves stor kapasitet og sterk fagkompetanse for å håndtere helsekriser. Forordning (EU) 2022/2370 om styrket mandat for det europeiske smittevernbyrået (ECDC-forordningen) vil sørge for at ECDC kan hjelpe medlemslandene med dette og dermed bidra til mer robuste nasjonale systemer og styrket europeisk samarbeid. Det styrkede mandatet gir ECDC mulighet å gi råd, men, på samme måte som råd fra WHO, er disse ikke forpliktende. Etableringen av EU Health Task Force kan resultere i at eksperter fra Norge er bedt å bidra i ulike oppdrag, men deltagelsen i ordningen og evt. oppdrag er frivillig.»

- **Forordning 2022/123 om utvidet mandat for Det europeiske legemiddelbyrået i forbindelse med krise**

Forordningen er relevant for kriseberedskap og krisehåndtering med hensyn til legemidler og medisinsk utstyr som DMP arbeider med, og fordi den også skal ses i sammenheng med forordning 2022/2270 om styrket mandat for det europeiske smittevernbyrået og forordning (EU) 2022/2371 om alvorlige grensekryssende helsetrusler, som nevnt ovenfor.

Fra EØS-notat¹¹⁵:

«Koronapandemien har avdekket svakheter i gjeldende europeisk helseberedskap. Som ledd i arbeidet med å styrke helseberedskapen ble parlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123 om styrket mandat for det europeiske legemiddelbyrået i forbindelse med kriseberedskap og krisehåndtering med hensyn til legemidler og medisinsk utstyr vedtatt 25. januar 2022.

Forordning (EU) 2022/123 fikk anvendelse i EU 1. mars 2022. Hovedoppgavene til EMA har så langt vært knyttet til godkjenning og overvåkning av legemidler, samt å koordinere felleseuropeisk arbeid med legemidler. Forordningen gir EMA kompetanse innenfor forsyningssikkerhet og beredskap for legemidler og medisinsk utstyr når det foreligger en helsekrise. Hovedelementene i

¹¹⁵ [Forordning om utvidet mandat til EMA - regjeringen.no](#)

forordningen er etablering av styringsgruppe for legemidler og etablering av styringsgruppe for medisinsk utstyr. Det skal opprettes en liste over kriserelevante legemidler og medisinsk utstyr som særlig overvåkes i en helsekrise. Videre skal i en helsekrise rapporteres om tilgang til kriserelevante legemidler og medisinsk utstyr (lagerstatus, forsyningssikkerhet, produksjonskapasitet, leveranser, alternativ behandling m.m.) fra både myndigheter og markedsaktører. I tilknytning til dette gis kompetanse til å komme med anbefalinger for å ivareta tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr i en krise, kompetanse til å gi råd om bruk av legemidler som ikke har markedsføringstillatelse og kompetanse til å veilede gjennomføringen av kliniske studier av kriserelevante legemidler. Et ytterligere element i forordningen er at EMA får ansvar knyttet til ekspertpanelene som er opprettet gjennom medisinsk utstysforordningene, 2017/745 og 2027/746.

Forordningen pålegger aktører som innehavere av markedsføringstillatelse for legemidler, grossister, apotek, sponsor for kliniske utprøvinger av legemidler og importører, distributører og tilvirkere av medisinsk utstyr rapporteringsforpliktelser til EMA i en helsekrise på EU-plan. Forordningens art. 10 nr. 2 inneholder en rapporteringsforpliktelse hos innehavere av markedsføringstillatelse direkte til EMA. Det kan innebære at dersom innehaver av markedsføringstillatelse er etablert i Norge så vil EMA kunne pålegge rapporteringsforpliktelser direkte fra disse private rettssubjektene. EMA kan også i medhold av art. 9 nr. 4 be grossister om opplysninger om logistiske utfordringer for legemidler, men her har norske myndigheter tilsvarende kompetanse. En tilsvarende rapporteringsforpliktelse til de nasjonale myndighetene for medisinsk utstyr kan EMA pålegge overfor tilvirkere, importører og distributører av medisinsk utstyr i medhold av art. 26 nr. 1. I den forstand vil det her dreie seg om en myndighetsoppgave overfor norske rettssubjekter som ikke er tillagt norske myndigheter.»

- **Forslag om forordning om kritiske legemidler, Critical Medicines Act, CMA**

SoHO-forordningen inneholder, som beskrevet i høringsnotatet, bestemmelser knyttet til bruk av SoHO i legemiddelproduksjon. Forordningen understreker betydningen av kontinuitet og forsyningssikkerhet, særlig med tanke på å opprettholde produksjonen av legemidler. Det er spesielt viktig for legemidler som anses som kritiske.

Fra regjeringens sider¹¹⁶:

«Europakommisjonen har lagt frem et lovforslag om kritiske legemidler (Critical Medicines Act). Formålet er å sikre bedre tilgang til kritiske legemidler. I forslaget

¹¹⁶ [Bedre tilgang til kritiske legemidler i Europa - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no)

pekes det på etablert norsk innkjøpsmetodikk som et av de sentrale virkemidlene for å oppnå dette formålet.

Et av virkemidlene for å oppnå dette er blant annet at det i anbudskonkurranser for eldre legemidler stilles flere krav enn pris. Norges erfaring er at dette reduserer sannsynligheten for at det oppstår mangel på legemidler, sammenlignet med anskaffelser hvor pris er eneste konkurransekriterium.

I lovforslaget som ble lagt frem av Europakommisjonen 11. mars er det flere tiltak for å sikre tilgang på kritiske legemidler:

- *Styrke EU-basert legemiddelproduksjon*
- *Reform av innkjøpsprosedyrer for legemidler*
- *Mer internasjonalt samarbeid*

Forslaget er del av arbeidet med et mer sikkert Europa. De sårbarhetene Europa kjente på under pandemien, da avhengighetene til Kina og India, utgjør et viktig bakteppe. Samtidig er legemiddelmangel en økende bekymring blant europeiske borgere.

Norge har deltatt aktivt inn i arbeidsgruppene til Critical Medicines Alliance som har stått for grunnlaget til dette lovforslaget. Gjennom dette arbeidet har Norge klart å få inn viktige elementer fra norsk innkjøpsmetodikk i forslaget.»

- **Reform av EUs legemiddellovgivning**

Kommisjonen fremmet i 2023 forslag til reform av legemiddellovgivningen, som både inneholder forslag til direktiv med fellesskapsregler for legemidler til mennesker og en forordning om fastsettelse av EU-prosedyrer for godkjenning og tilsyn med legemidler til mennesker¹¹⁷ og fastsettelse av regler for Det europeiske legemiddelbyrået.¹¹⁸

I desember 2025 ble det politisk enighet om dette forslaget¹¹⁹. Reformen skal erstatte legemiddelforordningen av 2004, legemiddeldirektivet fra 2001, samt regelverkene for legemidler til barn (forordning fra 2006) og for sjeldne sykdommer (forordning fra 2000).

Disse endringene kan være relevante for SoHO-forordningen, ettersom de blant annet omfatter bestemmelser om forsyningssikkerhet. Det foreslås en felles metodikk for å vurdere sårbarheter i leverandørkjeden, hvor også Critical Medicines Act spiller en rolle. Videre berører endringene forordningen om EMAs utvidede mandat ved kriser og i håndtering av legemiddelmangel. Blant de nye kravene er økte rapporteringsforpliktelser

¹¹⁷ [Proposal for a Directive on the Union code relating to medicinal products for human use - Public Health](#)

¹¹⁸ [Proposal for a Regulation laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency - Public Health](#)

¹¹⁹ [Reform of the EU pharmaceutical legislation | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

for firmaene, inkludert Shortage Monitoring Plans, samt en avveining mellom sentralisering og nasjonalt handlingsrom.

Endringer i EU-regelverket på grunn av legemiddelreformen vil også kunne få materielle og regulatoriske konsekvenser. I direktivforslaget omtales SoHO-forordningen både innledningsvis, i fortalen punkt (16), (17) og (109), artikkel 4 nr. 31 om definisjoner, i artikkel 148 nr. 8 bokstav b), og i artikkel 201. I forordningsforslaget nevnes SCB i fortalen punkt (39) og i artikkel 61 nr. 2.

Det er igangsatt arbeid med GAP-analyse for å få oversikt over endringene og hva disse innebærer for DMP og Norge, og regelverks- og implementeringsarbeid i dialog med departementet er påbegynt.

Fra DMPs nettsider:¹²⁰

«Målet er bedre og mer lik tilgang til legemidler i hele EU/EØS området, styrket forsyningssikkerhet, samt stimulere til forskning og innovasjon i Europa. Innsatsen mot antimikrobiell resistens skjerpes, og det innføres strengere miljøkrav.

Et gjennomgående problem i Europa er at små markeder ofte anses som mindre attraktive og blir nedprioritert når nye legemidler skal lanseres. Det nye regelverket forsøker å rette opp dette, blant annet ved at det kan stilles krav om lansering i hele EU/EØS ved godkjenning av legemidler.

For Norge som er et lite marked med få pasienter kan dette bidra til mer stabile leveranser, og at nye legemidler blir markedsført.

Legemiddelmangel har de siste årene fått økende oppmerksomhet i Europa. Det nye regelverket styrker forsyningssikkerheten gjennom flere tiltak:

- Alle land skal bruke samme kriterier og prosesser for å kartlegge risiko i hele verdikjeden – fra produksjon til distribusjon.*
- Bedre informasjonsdeling mellom land for å identifisere risiko i forsyningskjeden tidlig.*
- Tydeligere krav til industrien om varsling, rapportering og beredskapsplaner.*
- Mer koordinert oppfølging av mangelsituasjoner på tvers av EU/EØS.*

Arbeidet kobles til andre europeiske initiativer, blant annet kommende Critical Medicines Act.

¹²⁰ [EU enige om nytt legemiddelregelverk - Direktoratet for medisinske produkter](#)

I tiden fremover vil EU-kommisjonen, EMA og medlemslandene samarbeide om utarbeidelse av veiledning og tilpasninger. DMP vil delta i dette arbeidet.

Siden Norge står utenfor EU, må regelverket også innlemmes i EØS-avtalen og implementeres i norsk rett.»

5.4.2 EU-regelverk med fokus på digital innovasjon

Om samspillet mellom Biotech Act, EHDS, AI Act og SoHO-forordningen

SoHO-forordningen må leses i sammenheng med personvernforordningen (GDPR, omtalt under kapittel 4.4.4.1 om *Personvern og helserett*), den kommende EHDS-forordningen, AI Act (heretter omtalt som KI-forordningen) og utviklingen som følger av Biotech Act Regulation (heretter omtalt som bioteknologiforordningen). SoHO-forordningen er derfor ikke bare et sektorspesifikt helseregulativ, men en del av et bredere europeisk data- og innovasjonslandskap. Dette skjerper behovet for å avklare hva som fortsatt skal bestemmes nasjonalt, og hva som allerede er bindende på EU/EØS-nivå.

Bioteknologiforordningen omtales som et stort initiativ fra EU for å etablere EU som en «global biotechnology and biomanufacturing hub». Bioteknologi er en av de raskest voksende industrier innen EU, og det er et generelt ønske om å gjøre EU mer innovasjonsrettet jf. Draghi-rapporten (omtalt i kapittel 5.1.3 om *Forholdet til annet regelverk*). Det er imidlertid bekymringer for at reguleringshindre gjør EU mindre attraktiv for investorer, og bioteknologiforordningen er ment å modernisere og forenkle regelverkene på området for å styrke EUs konkurransedyktighet og støtte bioteknologiindustrien i EU.

Forslaget til bioteknologiforordningen har konkret innhold som er relevant for både SoHO-regelverket og pharma-regelverket generelt. Bioteknologiforordningen har for eksempel forslag om såkalte «regulatory sandboxes» for hele legemiddelregelverket samt for medisinsk utstyr.

Regulatoriske sandkasser for SoHO-forordningen er beskrevet i bioteknologiforordningen artikkel 61, som presiserer at «regulatory sandbox» legges til som en ny definisjon i artikkel 3 nr. 60, artikkel 13 får et nytt punkt 3a, artikkel 69 nr. 2 får en ny ordlyd, og det skal legges til en ny artikkel 39a «SoHO regulatory sandboxes», med 13 underpunkter.¹²¹

Bioteknologiforordningen omtaler SoHO slik:

¹²¹ REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act) [ec1475b7-e3f9-409e-b927-fc7e69306a8c_en](#)

“Substances of human origin (SoHO) are a key pillar of biotechnology as they can become starting materials for innovative medicinal products. This section introduces a regulatory sandbox in the SoHO framework. It enables access to very innovative but regulatory challenging therapies and products while generating insights that can inform updates to regulatory frameworks, ensuring that they remain flexible, adaptive and fit for purpose in the face of evolving scientific and technological advancements.”

Dagens regelverk på det medisinske området er ikke i tilstrekkelig grad tilpasset rask teknologisk og vitenskapelig utvikling som utfordrer status quo, og omfattende lovendringsprosesser som vanligvis er tidkrevende kan forsinke at pasienter får godkjent behandling hvor det er medisinske gjennombrudd. Regulatoriske sandkasser skal derfor være dynamiske regulatoriske verktøy for å kunne forberede seg på det ukjente, slik at regelverkene er bedre forberedt på å takle sykdommer, terapier og teknologi som ikke kan forestilles i dag, men som kan bli aktuelle og tilgjengelige i løpet av kort tid. Det regulatoriske grepet med slike sandkasser er dermed et ledd i EUs mål om at regelverkene skal være «future proof». Som nevnt ovenfor er et sentralt formål med SoHO-forordningen. Sandkassene skal samtidig bidra til å motvirke både overregulering og underregulering.

En viktig begrensning for regulatoriske sandkasser er at de kun kan brukes i et helt kontrollert, men virkelighetsnært miljø, med risikoavbøtende tiltak, begrenset varighet og streng overvåkning, men hvor det gis mulighet for utvikling og testing av innovative preparater, tjenester, prosesser eller substanser på SoHO-området. Det skal undersøkes om det er en innovasjon som bidrar til sikkerhet, kvalitet og effektivitet, og om regulering vil forsinke eller hindre dette. Regulerings-sandkassene kan inkludere avvik fra visse reguleringskrav, men ikke fra krav om frivillige og ubetalte donasjoner. En spesifikk plan må utarbeides for hver sandkasse. Sandkassene skal også rapportere til EU-kommisjonen og relevante organer under og etter gjennomføringen.

Det er foreslått et «Foresight Panel for Emerging Health Innovations» som skal formalisere sektorkryssende samarbeid og konsultasjoner mellom EMA, the Medical Device Coordination Group (MDCG), SoHO-koordineringsrådet (SCB) og the Coordination Group on Health Technology Assessment (HTACG). Etableringen av dette «Foresight Panel» kan bidra til bedre koordinering og felles forståelse mellom regulatoriske rammeverk og være en støtte i utviklingen av en mer samordnet regulatorisk tilnærming.

SoHO-forordningen er for tiden under revisjon blant annet på grunn av de foreslåtte endringene i bioteknologiforordningen. Det er foreløpig usikkert hvordan Biotech Act vil påvirke SoHO-reguleringen i detalj. Det skal fra regulatorisk arbeidsgruppe utarbeides et «Reflection Paper» om bioteknologiforordningens mulige påvirkning på SoHO-

regelverket og SoHO-sektoren. Denne utredningen er forespeilet å kunne vedtas i mai-juni 2026 for vedtagelse av SCB.

Flere av tiltakene i det foreslåtte regelverket antas å ville vurderes svært positivt. Dette gjelder særlig tiltak som kan fremme innovasjon, forbedre regulatorisk koordinering og gjøre det lettere å navigere regelverket for bioteknologiske produkter innen SoHO-området. Bistandsmekanismer etter artikkel 34 vil kunne støtte utviklere med å identifisere og bruke hensiktsmessige regulatoriske veivalg («regulatory procedural pathways») og regulatoriske støttemekanismer når det oppstår spørsmål om anvendelsen eller anvendeligheten av SoHO-forordningen.

Forslaget om at medlemsstatene skal publisere nasjonale vurderinger i EU-register over regulatorisk status og informere Kommisjonen, kan styrke informasjonsdeling og transparens, men publisering av vurderinger etter artikkel 13 kan skape risiko for feiltolkning dersom beslutningene ikke forklares godt nok i kontekst. Videre vil det kunne medføre økt administrativ byrde og skape behov for avklaringer om format, detaljnivå og tidsfrister for publiseringene. Tydeligere retningslinjer vil kunne bidra til en mer harmonisert og forholdsmessig praktisering mellom medlemsstatene.

Krav om raske regulatoriske vurderinger fra rådgivende organer under SoHO-rammeverket kan støtte innovasjon ved å sikre raskere beslutninger, men det må samtidig sikres at korte tidsfrister ikke går på bekostning av grundige vitenskapelige, juridiske og tekniske vurderinger, særlig i komplekse saker som krever tverrfaglig ekspertise og omfattende risikovurderinger.

Det vil særlig for bestemmelser om regulatoriske sandkasser etter ny artikkel 3 nr. 60 i SoHO-forordningen og artikkel 61(1) og (4) i bioteknologiforordningen, være behov for juridiske avklaringer for å sikre rettslig forutsigbarhet og lik anvendelse av regelverket i medlemsstatene. Utfyllende forklaringer i fortaleavsnittene kan bidra til større juridisk klarhet. Ulik implementering av regulatoriske sandkasser mellom medlemsstatene kan føre til fragmentering og inkonsistens i SoHO-rammeverket, og det bør derfor vurderes mekanismer som fremmer harmoniserte kriterier, transparens og informasjonsutveksling.

Selv om regulatoriske sandkasser kan gi fleksibilitet og fremme innovasjon innen SoHO-regelverket, bør det vurderes om de bare skal brukes der eksisterende godkjenningsordninger ikke er tilstrekkelige. Forholdet mellom sandkasser og eksisterende regulatoriske verktøy bør tydeliggjøres for å unngå overlapp og regulatorisk usikkerhet. Samtidig må sikkerhets- og kvalitetsstandarder opprettholdes fullt ut, med tydelige beskyttelsesmekanismer for SoHO-donor, mottakere og avkom fra medisinsk assistert befruktning, også ved eventuelle unntak. Det kan dessuten være behov for å utvide begrensningene for unntak til flere bestemmelser i kapittel VI og VII i SoHO-forordningen.

Det kan vurderes å etablere en formell koordineringsmekanisme under artikkel 57 for å håndtere eventuelle uenigheter mellom EMA, SCB og nasjonale kompetente myndigheter, eventuelt kombinert med tydelige regler for hvilket regelverk som skal ha forrang ved konflikt mellom regulatoriske rammeverk.

Det bør også legges vekt på viktigheten av å skille SoHO-deriverte preparater fra ATMP i bioteknologiforordningen, samt foreslåtte endringer i ATMP-forordningen som blant annet legger opp til konsultasjon med SCB før vedtakelse av delegerte rettsakter om definisjonen av vevsterapi («tissue engineered products»/TEP). Hvordan dette defineres kan avgjøre om et preparat eller aktivitet faller inn under SoHO-regelverket eller ATMP-regelverket.

Det juridiske landskapet innen bioteknologiske produkter er for øvrig allerede svært komplekst og fragmentert og krever at det tas hensyn til flere rettsakter gjennom ulike regulatoriske rammeverk. Ved regulering av dette området bør det derfor utvises forsiktighet med å begrense ytterligere økning i kompleksitet, og kun så langt det er nødvendig. Dette gjelder for eksempel ved innføring av fullmakter til å vedta gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter, som i artikkel 57 og 61 i bioteknologiforordningen.

Det er fra EU-hold opplyst at det er forholdsvis sjelden at en så nylig vedtatt forordning revideres allerede før den har blitt tatt i bruk, og det er også foreslått at andre uklarheter i forordningen kanskje kan rekke å bli vurdert i denne revisjonen før 2027. Dette viser både hvordan SoHO-forordningen er påvirket av annet pågående regelverksarbeid i EU, og at det for øvrig også ellers er så pass stor grad av usikkerhet rundt flere bestemmelser i forordningen at det er ønskelig med presiseringer eller endringer i forkant av at den skal tas i bruk.

Ved å åpne for regulatoriske sandkasser skyver bioteknologiforordningen SoHO-regelverket i mer innovasjonsvennlig retning og med tettere kobling mellom data, KI og bioteknologisk utvikling. Bioteknologiforordningen vil også ha direkte innvirkning på forordningen om kliniske studier som blant annet regulerer bruk og utvikling av bioteknologi, og dette vil påvirke hvordan kliniske studier utføres og hvordan bioteknologiske produkter godkjennes. Forslaget innebærer blant annet endringer av forordningen om kliniske utprøvinger (forordning (EU) nr. 536/2014), jf. artikkel 58 i forslaget og vedlegg II i forslaget. Kliniske studier er som omtalt ovenfor omfattet av SoHO-forordningen. Regjeringen lanserte for øvrig i mars 2026 en ny nasjonal handlingsplan for kliniske studier i Norge.^{122 123}

¹²² <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasjonal-handlingsplan-for-kliniske-studier-og-klinisk-forskning-20262036/id3153558/>

¹²³ <https://www.dmp.no/nyheter/ny-nasjonal-handlingsplan-for-kliniske-studier>

EHDS-forordningen gjør helsedata mer mobile ved å etablere en infrastruktur for primær- og sekundærbruk av helseopplysninger. KI-forordningen gjør det tydelig at høyrisikosystemer i helse må underlegges særskilt kontroll. EHDS-forordningen og KI-forordningen er omtalt nærmere nedenfor.

For norsk rett betyr påvirkningen fra bioteknologiforordningen, EHDS-forordningen og KI-forordningen at SoHO-data i fremtiden ikke bare vil være kliniske sikkerhetsdata. De kan også bli regulatoriske, forskningsmessige og innovative ressurser. Det øker risikoen for funksjonsglidning og svekker forestillingen om at samtykke alene gir reell kontroll. SoHO-forordningen bør gjennomføres med blick for denne utviklingen. Den nasjonale reguleringen av genetiske data, reproduksjon og barns rettigheter må derfor være tydelig, ved at ikke bare dagens blod- og vevsregimer vurderes, men at gjennomføringen må være robust også i møte med EHDS-forordningen, KI og bioteknologisk innovasjon. Myndighetsstruktur, tilsynsordninger, registre, IT-løsninger og informasjonsrutiner må eventuelt også vurderes på nytt i lys av EHDS-relaterte fremtidige endringer.

SoHO-forordningen skaper sammen med den foreslåtte bioteknologiforordningen, EHDS-forordningen og KI-forordningen (og den kommende KI-loven) et nytt europeisk økosystem hvor biologisk materiale, helsedata og algoritmisk behandling integreres i én samlet struktur. Dette innebærer en grunnleggende transformasjon av helseretten, fra individbasert regulering til et data- og systembasert styringsregime.

SoHO-forordningen regulerer først og fremst kvalitet, sikkerhet og sporbarhet ved håndtering av substanser av human opprinnelse. Bioteknologiforordningen har derimot som formål å fremme innovasjon, kommersialisering og industriell utnyttelse av bioteknologi i EU. De to regelverkene bygger dermed på ulike, men delvis overlappende logikker: SoHO-forordningen bygger på helsebeskyttelse og risikokontroll, mens bioteknologiforordningen bygger på innovasjon, marked og strategisk autonomi.

I samspill med EHDS- og KI-forordningene blir SoHO-forordningen ikke bare et helserettslig regelverk, men også en del av en bredere europeisk datainfrastruktur og industripolitisk strategi. Bioteknologiforordningen tar sikte på å styrke europeisk bioteknologisk konkurranseevne, fremme utvikling av avanserte terapier og biologiske produkter og legge til rette for bruk av biologiske data i forskning og innovasjon. Regelverket legger opp til forenklete regulatoriske prosesser, økt datadeling og styrket samspill mellom forskning og klinisk anvendelse. Dette innebærer en tydelig forskyvning mot en innovasjonsdrevet reguleringsmodell.

Det oppstår en grunnleggende spenning mellom SoHO-forordningens fokus på kontroll, sikkerhet og føre-var-tilnærming, til bioteknologiforordningen fokus på innovasjon, tilgjengeliggjøring og risikobasert utvikling, mer preget av en innovasjons- og markedsorientert reguleringsmodell.

En sentral problemstilling er overgangen fra helserettslig regulert bruk til industriell og kommersiell utnyttelse. SoHO-forordningen forutsetter omfattende datainnsamling for

sporbarhet, kvalitetssikring og sikkerhet. Bioteknologiforordningen legger samtidig til rette for at biologisk materiale og tilhørende data kan inngå i verdikjeder som går utover tradisjonell helsehjelp og brukes videre til forskning, utvikling, innovasjon og kommersiell anvendelse. SoHO-systemet i praksis får en dobbel funksjon: Både som et helse- og sikkerhetsregime og som en datainfrastruktur for bioteknologisk innovasjon. Dette innebærer at SoHO-regelverket ikke lenger bare er et helserettslig instrument, men også en del av en bredere industripolitisk strategi.

Det skjer dermed en forskyvning fra helseformål til industriformål, noe som utfordrer grunnleggende prinsipper i helseretten, blant annet ikke-kommersialisering av menneskelig materiale, donorens kontroll og tillitsbasert regulering. Dette aktualiserer spørsmål om forholdet til GDPR, særlig for formålsbegrensning, viderebehandling og anonymisering. Når SoHO-data brukes til innovasjon, oppstår det spørsmål om hva som er “nødvendig” behandling etter GDPR, om behandlingen fortsatt kan begrunnes i helseformål og hvor grensen går for sekundærbruk. EU-domstolens praksis, særlig C-311/18 *Schrems II*, tilsier at slik utvidet databruk og utvidelse av formål krever særskilt rettslig grunnlag og må underlegges strenge rettssikkerhetsgarantier.¹²⁴ Spørsmålet i *Schrems II* gjaldt konkret overføring av personopplysninger utenfor EU/EØS, hvor det trengs et overføringsgrunnlag for å sikre rettighetene til den som personopplysningene gjelder. Dommen førte til både juridisk og teknologisk usikkerhet. Det europeiske personvernrådet (EDPB) har i etterkant kommet med en veiledning.¹²⁵ EU og USA har forhandlet frem et nytt rammeverk, kalt EU-U.S. Data Privacy Framework.¹²⁶

EHDS-forordningen etablerer et system for deling av helsedata på tvers av landegrenser med sekundærbruk til forskning, innovasjon og politikk og standardisering av dataformat og tilgang. Dette innebærer at data fra SoHO-systemet kan inngå i en bredere europeisk datainfrastruktur. Det utfordrer grunnleggende prinsipper i norsk helserett, blant annet pasientens kontroll over egne opplysninger, begrensning til behandlingsformål og nasjonal kontroll over helsedata.

KI-forordningen regulerer bruk av kunstig intelligens blant annet for medisinsk diagnostikk, risikovurdering og prediktiv analyse. Når SoHO-data kobles til KI-systemer, oppstår en ny type behandling med algoritmisk sekundærbruk av biologiske data. Dette medfører økt risiko for feilklassifisering, redusert transparens og utfordringer knyttet til ansvar. Selv om EU-domstolen ikke direkte har behandlet slike systemer, tilsier prinsippene fra *Schrems II* at omfattende databehandling krever sterke garantier.

Når regelverkene kombineres, oppstår et system hvor det etter SoHO-forordningen leveres biologisk materiale og data, EHDS-forordningen distribuerer data, KI analyserer

¹²⁴<https://infocuria.curia.europa.eu/tabs/document?source=document&text=&docid=228677&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=12312155>

¹²⁵ [Oppdatert veiledning om Schrems II fra EDPB | Datatilsynet](#)

¹²⁶ [Nye regler for overføring av personopplysninger til USA | Datatilsynet](#)

data og bioteknologiforordningen kommersialiserer resultatene. Dette beskrives som en vertikal integrasjon av helsedataøkonomien og som en samlet transformasjon av helsefeltets regulering.

Rettslige utfordringer ved denne utviklingen kan som nevnt være en formålsutglidning ved at data som er samlet inn for helseformål brukes videre til forskning, innovasjon og kommersiell virksomhet. Dette utfordrer GDPR artikkel 5 om formålsbegrensning. Videre vil nødvendighetskravet kunne bli utfordret ved at det oppstår spørsmål om hva som er nødvendig behandling, hvor grensen går for sekundærbruk og om utvidet bruk fortsatt kan begrunnes innenfor opprinnelige helseformål. EU-domstolen har understreket at omfattende databehandling krever strenge begrunnelser og streng kontroll. Tillit og legitimitet ved regelverkene kan bli satt under press fordi systemet er avhengig av frivillig donasjon, tillit til helsevesenet og legitimiteten til donorordninger. Videre kan kommersialisering og utvidet databruk svekke personvernet.

Det kan videre være behov for vurdering og mulig justering av flere norske lover.

I helseregisterloven kan det være behov for å presisere rammene for sekundærbruk av data, særlig når det gjelder forholdet mellom primær- og sekundærbruk, krav til anonymisering og adgang til kommersiell bruk.

For pasientjournalloven må det vurderes om opplysninger i SoHO-systemet fortsatt skal anses som journalopplysninger, eller om det bør etableres egne kategorier.

Bioteknologiforordningen aktualiserer også forholdet til nasjonal regulering av genetiske undersøkelser og reproduksjon. Dette kan medføre behov for presisering av forbud mot kommersialisering og styrking av samtykkeregler i bioteknologiloven.

På lengre sikt kan bioteknologiforordningen, EHDS-forordningen og KI-forordningen samlet medføre økt press på personvernreglene, med utfordringer knyttet til formålsbegrensning og behov for justering av nasjonal lovgivning.

Det vil derfor være nødvendig å presisere formålsgrenser, styrke kontrollen med databruk og begrense kommersialisering. Samtidig må man opprettholde et høyt nivå av helsebeskyttelse, tillit til donorordninger og klare grenser for kommersiell utnyttelse.

- **Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/327 av 11. februar 2025 om det europeiske helsedataområdet**

Forordningen om det europeiske helsedataområdet (European Health Data Space, EHDS) trådte i kraft i EU 26. mars 2025, og er til vurdering i EØS- EFTA-medlemsstatene for innlemmelse i EØS-avtalen. Den vurderes som EØS-relevant og akseptabel. Målet med EHDS er å forbedre både primærbruk (direkte helsehjelp) og sekundærbruk (forskning, innovasjon og helsepolitikk) av helsedata, og å etablere en felles ramme for bruk og utveksling av digitale helsedata i EU/EØS og styrke individets kontroll over helsedata. Dette skal gjøre det enklere å trygt dele helsedata nasjonalt og på tvers av landegrenser, for å bedre helseberedskapen ved fremtidige

krisesituasjoner, utvikle et felles marked for digitale helsetjenester og produkter, samt etablere et effektivt rammeverk for bruk av helsedata hos offentlige institusjoner, forskere og selskaper i helsesektoren. Det er derfor en del sammenfall mellom formålet for denne forordningen og SoHO-forordningen og gjennomføringsforordningen om SoHO-plattformen, og denne kan dermed få rettslige konsekvenser for SoHO-plattformens regelverk. EHDS-forordningen nevner SoHO-forordningen i artikkel 51. nr. 1 bokstav m):

*«Minimum categories of electronic health data for secondary use:
Health data holders shall make the following categories of electronic health data available for secondary use in accordance with this Chapter:*

(m) data from clinical trials, clinical studies, clinical investigations and performance studies subject to Regulation (EU) No 536/2014, Regulation (EU) 2024/1938 of the European Parliament and of the Council ⁽³⁵⁾, Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746;”

Det står i EØS-notatet om EHDS-forordningen at:

«Loverket må tilpasses for å dekke kravene, noe som blant annet kan innebære endringer i helselovgivningens regulering av deling av helseopplysninger for både primær- og sekundærbruk.»¹²⁷

- **Forordning (EU) 2024/1689 om kunstig intelligens og «Digital Omnibus»**

EU-kommisjonen fremmet 19. november 2025 forslag om forenkling av en rekke teknologilover, blant annet personvernforordningen, gjennom «Digital Omnibus Package»^{128 129}

I hvilken grad endringer som foreslås der vil påvirke funksjonalitet og personvern på SoHO-plattformen er foreløpig ikke klart. Men endringer som følge av forslagene i «Digital Omnibus Package» kan, om disse blir vedtatt og tatt inn i EØS-avtalen som norsk rett, muligens påvirke bestemmelser i gjennomføringsforordningen om SoHO-plattformen, og potensielt få rettslige konsekvenser som ikke er kjent på nåværende tidspunkt.

Fra EØS-notat¹³⁰:

«KI-forordningen består av flere kapitler som regulerer ulike aspekter ved bruk og utvikling av kunstig intelligens.

Formålet med forordningen finnes i art. 1, jf. foralepunkt 1: Forordningen skal forbedre funksjonen av det indre marked ved å lage et harmonisert rammeverk for

¹²⁷ [Forordning om det europeiske helsedataområdet \(EHDS - regjeringen.no\)](#)

¹²⁸ [Digital Omnibus Regulation Proposal | Shaping Europe's digital future](#)

¹²⁹ [Forenkling av implementering av regler om KI \(Omnibus VII\) | europolov](#)

¹³⁰ [Forordning om kunstig intelligens \(KI-forordningen\) - regjeringen.no](#)

innførsel og bruk av kunstig intelligens-systemer. Rammeverket skal støtte innovasjon i utvikling av KI-systemer.

Forordningen innfører slikt sett en helhetlig tilnærming til risikohåndtering av KI-systemer, med fokus på sikkerhet, transparens og grunnleggende menneskerettigheter.»

6. Vigilans – rapportering om alvorlige bivirkninger og uønskede hendelser

Vigilansrapportering for virksomheter som håndterer blod, celler og vev er delt på to virkeområder med dedikerte fagpersoner med ansvar for hemovigilans og vigilans for celler og vev.

Hemovigilans utgjør sentral infrastruktur for pasientsikkerhet i transfusjonstjenesten. Systemet overvåker, registrerer og analyserer uønskede hendelser og reaksjoner hos blodgivere og mottakere, som grunnlag for læring, forebygging og kvalitetsforbedring.

I Norge er hemovigilanssystemet etablert som en nasjonal offentlig ordning med meldeplikt etter blodforskriften. Systemet har gjennomgått en betydelig utvikling siden starten som en frivillig meldeordning i 2004.

Utviklingen av vigilansrapportering for celler og vev i Norge har primært vært drevet av EU-direktiver som Norge har implementert gjennom EØS-avtalen (direktiv 2004/23/EF (vevs- og celledirektivet). Et senere kommisjonsdirektiv 2006/86/EF inneholdt regler for melding om alvorlige hendelser og bivirkninger, samt årlige rapporter.

6.1 Utvikling av vigilansarbeidet i Norge

Hemovigilans

Hemovigilanssystemet i Norge ble etablert i 2004 som en frivillig meldeordning, drevet av Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin (NFIT). I arbeidet ble det lagt vekt på læring, åpenhet og forbedring. Som ledd i forbedringsarbeidet ble det gitt anbefalinger til transfusjonstjenesten. Disse anbefalingene var basert på analyse av rapportene hemovigilanssystemet hadde mottatt. Selv om Helsedirektoratet påpekte at anbefalingene ikke kom fra myndighetene og ikke skulle oppfattes som pålegg, ble anbefalingene godt mottatt av blodbankene fordi de hadde en solid faglig forankring.

Fra 2004 til 2007 fortsatte systemet som en frivillig ordning. Datasystemer for innrapportering og analyse ble innført. Det var et godt samarbeid med Helsetilsynet, som også mottok transfusjonsrelaterte meldinger. Helsetilsynet brukte aggregerte hemovigilansdata i sin risikovurdering ved forberedelse til planlagte tilsyn. Daværende Legemiddelverket mottok meldinger om bivirkninger av Octaplas

(legemiddel, men blodbankene har ansvar for utdeling siden Octaplas er blodtypespesifikt).

Ettersom mange land var i ferd med å etablere hemovigilanssystemer ble det etablert et tett samarbeid med andre lands hemovigilanssystemer for felles læring. For å kunne sammenligne sikkerheten i forskjellige land ble definisjoner av komplikasjoner gradvis bedre, basert på internasjonalt samarbeid.

Fra 2007 ble hemovigilans gjort obligatorisk etter implementeringen av EUs bloddirektiv 2002/98/EF i norsk rett gjennom blodforskriften. Ansvar ble lagt til Helsedirektoratet som ga Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten ansvaret for driften av systemet. Helsedirektoratet var dataansvarlig. Hemovigilansarbeidet fikk egen finansiering fra Helse- og omsorgsdepartementet. Senere ble tilsvarende meldeordninger for Celler og vev, og for organer inkludert i systemet. Kunnskapssenteret bygget videre på det frivillige systemet som var etablert. Hemovigilanssystemet utviklet seg gradvis, bl.a. med bedre analyseverktøy og raskere saksbehandling.

I 2016 ble hemovigilanssystemet flyttet til Helsedirektoratet i forbindelse med at Kunnskapssenteret ble nedlagt. Her fortsatte arbeidet stort sett som før, men pga. Helsedirektoratets strenge krav til å gi anbefalinger ble det nærmest slutt på at hemovigilansgruppen kunne fortsette å gi anbefalinger basert på analyse av mottatte meldinger. I denne perioden ble alle biovigilanssystemene (blod, celler og vev, organer) inkludert i www.melde.no sammen med flere andre meldeordninger. På samme tid tok systemet også i bruk klassifikasjonen i Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP) som alle norske sykehus bruker for å klassifisere avvik. Til sammen gjorde www.melde.no og NOKUP det enklere å melde og lettere å melde riktig.

Vigilans for celler og vev

Norges første forskrift om håndtering av humane celler og vev trådte i kraft 7. april 2006. Her ble det stilt krav om at alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger som kunne ha innvirkning på kvaliteten og sikkerheten til celler og vev skulle meldes snarest mulig til Helsetilsynet i fylket. Meldeplikten var hjemlet i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. En ny og mer omfattende forskrift trådte i kraft 1. juli 2008, som implementerte direktiv 2004/23/EF, direktiv 2006/17/EF og direktiv 2006/86/EF i norsk rett. Forskriften inneholdt standardiserte skjema for melding av alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger. Statens helsetilsyn fikk tilsynsansvaret for celler og vev fra 2008.

I 2015 vedtok Stortinget transplantasjonslova, som ga et modernisert lovgrunnlag for regulering av donasjon og transplantasjon av organer, celler og vev. Loven la grunnlaget for en ny og oppdatert forskrift om håndtering av humane celler og vev. Den gjeldende forskriften fra 7. desember 2015 etablerte en sentralisert meldeordning der Helsedirektoratet førte et nasjonalt melderegister for celler og vev over alvorlige uønskede hendelser og alvorlige bivirkninger. Virksomheter skal registrere og straks gi

melding om alvorlige uønskede hendelser som skjer ved anskaffelse, donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, merking, prosessering og distribusjon av humane celler og vev. Registrerte opplysninger skal oppbevares i minst 30 år.

Endringer i forskriften i 2017 innførte krav om at alle donerte celler og vev skal tildeles en unik europeisk identifikasjonskode (SEC), som ytterligere sikrer sporbarhet mellom mottaker og donor.

Omorganisering i 2024

Fra 1. januar 2024 ble forvaltningsansvaret for blodforskriften og forskrift om håndtering av humane celler og vev overført til DMP som en del av en større omorganisering av den sentrale helseforvaltningen. Ansvar for vigilansrapportering for blod, celler og vev fulgte med. Meldesystemet for organer ble værende i Helsedirektoratet. Hemovigilansgruppen og ansvarlig for vigilans for celler og vev har fortsatt de samme funksjonene som før, i henhold til nevnte forskrifter. Hemovigilansgruppen er i dag lokalisert til Enhet for riktig legemiddelbruk i DMP sammen med meldesystemet for celler og vev og meldesystemet for legemiddelbivirkninger.

6.2 Rettslig grunnlag for hemovigilansarbeidet

Dagens blodforskrift og forskrift om håndtering av humane celler og vev regulerer sporbarhet og vigilans, og pålegger virksomheter som håndter blod, celler og vev, helsepersonell, og nasjonale myndigheter å melde alvorlige bivirkninger og uønskede hendelser gjennom det nasjonale meldesystemet melde.no. Dette er forankret i blodforskriftens §§ 3-3, 3-4 og 3-5 og i forskrift om håndtering av humane celler og vev §§ 52, 53 og 54. Forskriftene stiller også krav til at virksomhetene har et kvalitetssystem som sikrer sporbarhet i hele kjeden fra donor til mottaker. Helsedirektoratet har publisert en veileder for transfusjonstjenesten som ytterligere spesifiserer hemovigilansarbeidet og meldeplikten.

SoHO-forordningen harmoniserer regelverket for blod, vev og celler, styrker sikkerhet og kvalitet i hele SoHO-kjeden, moderniserer krav til overvåking og risikostyring, og innfører felles EU-koder og digital rapportering. Krav til sporbarhet er beskrevet i artikkel 32, 42 og 43, vigilansrapportering i artikkel 33 og 44, og kvalitetsstyring i artikkel 37. Med implementering av SoHO-forordningen følger krav om å etablere nye systemer for europeisk rapportering, innføre digitale standarder, harmonisere meldingskategorier og registreringssystemer, styrke nasjonal kompetanse og kapasitet, samt etablere mer omfattende tilsyn og dokumentasjonsrutiner. Dette vil kreve økonomiske, tekniske og organisatoriske tilpasninger.

6.3 Vigilansarbeidet – organisering og funksjon

Hemovigilansgruppen mottar meldinger fra primært blodbanker og andre enheter innen transfusjonstjenesten. Gruppen følger standardiserte prosesser for innhenting,

vurdering og sammenstilling av rapporterte hendelser, og arbeidet gjennomføres systematisk etter forvaltningsmessige prinsipper som sikrer etterprøvbarhet og korrekt håndtering av opplysninger. Gruppen analyserer innkomne data, tar kontakt med meldere ved behov, og integrerer resultatene i faste rapporteringsprosesser. Arbeidet er basert på faglig samarbeid, regelmessige møter og kontakt med relevante institusjoner. Gruppen utarbeider faglige vurderinger og formidler lærings- og veiledningsmateriale gjennom kvalitetssikrede prosesser. Hemovigilansgruppen bidrar dermed til læring på både lokalt og nasjonalt nivå, samt myndighetsoppfølging av transfusjonstjenesten.

Vigilanssystemet for celler og vev er ikke like godt etablert som hemovigilanssystemet. Dette skyldes nok at dette er et langt mindre homogent miljø med mange ulike aktører og fagmiljøer (klinikker som tilbyr medisinsk assistert befruktning, beinbanker, mikrobiologisk laboratorier etc). Vigilansmeldinger som angår celler og vev mottas via den samme nasjonale meldekanalen melde.no. Volumet av meldinger innen dette området er per i dag relativt begrenset sammenlignet med hemovigilans. De fleste meldingene gjelder rapportering fra klinikker som utfører medisinsk assistert befruktning. Det mottas også meldinger fra andre myndigheter gjennom EUs hurtigvarslingsystem (Rapid Alert system for human tissues and cells). Disse meldingene sendes ut når flere land er berørt. I all hovedsak gjelder dette donoregnethet innen medisinsk assistert befruktning. DMP har etablert veilednings- og informasjonssider for håndtering av humane celler og vev, inkludert melding om uønskede hendelser.

Aktørene i hemovigilanssystemet er blodbanker, kliniske avdelinger, myndigheter og internasjonale aktører. Blodbankene er den primære kilden til innmeldinger og har ansvar for å identifisere relevante hendelser, kvalitetssikre meldingene og klassifisere dem etter type og alvorlighetsgrad. De videresender meldingene til hemovigilanssystemet og gjennomfører lokalt forbedringsarbeid basert på rapporterte erfaringer.

Kliniske avdelinger, som akuttmottak, intensivavdelinger, kirurgiske og medisinske sengeposter, hematologiske, onkologiske og fødeavdelinger, har ansvar for å melde transfusjonsreaksjoner og uønskede hendelser til blodbankene. Deres rolle er å identifisere reaksjoner hos pasienter og sikre at blodbanken mottar korrekt klinisk informasjon for videre vurdering.

DMP har myndighetsansvar for hemovigilansområdet og ivaretar forvaltningen av blodforskriften, implementeringen av EU-regelverket og den nasjonale tilsynsfunksjonen. DMP godkjenner blodbanker og blodkomponenter, håndterer hemovigilanssystemet, og følger opp dialogen med EU-kommisjonen og EDQM. DMP samarbeider med Helsedirektoratet, Helsetilsynet og Folkehelseinstituttet ved behov.

Internasjonalt bidrar Norge med data til EU-kommisjonen, EDQM, WHO og relevante blodbankorganisasjoner som støtter europeisk harmonisering, kunnskapsdeling og kvalitetsutvikling.

Plikter og ansvarsdeling

Blodforskriften og forskrift om håndtering av humane celler og vev krever at alvorlige bivirkninger og uønskede hendelser meldes gjennom melde.no. Virksomhetene må sikre sporbarhet, etablere kvalitetssystemer, gi opplæring til personell og rapportere korrekt og rettidig. De skal også følge nasjonale anbefalinger og iverksette korrigerende tiltak ved avvik. DMP overvåker vigilanssystemet, sikrer etterlevelse av lovpålagte plikter, og koordinerer nasjonale og internasjonale prosesser. DMP rapporterer til EU, følger opp implementeringen av nytt regelverk og samarbeider med relevante aktører.

Aktivitet i vigilanssystemet – utvikling og volum

Årsrapportene viser en stabil mengde transfusjonsreaksjoner, et lavt antall milde giverreaksjoner og få, men viktige hendelser knyttet til transfusjon av feil blod. Det er også tekniske avvik knyttet til lagring, merking og prosessering. Over tid har det vært en moderat nedgang i alvorlige transfusjonsreaksjoner, økt oppmerksomhet rundt vasovagale donorreaksjoner, forbedret sporbarhet og økt datakvalitet.

Hemovigilanssystemet håndterer flere hundre meldinger årlig, med behov for økt analysekapasitet, bedre dataverktøy og styrket dialog med meldeinstanser.

Vigilansrapportering for celler og vev er langt mer begrenset i volum, og det er få alvorlige hendelser som rapporteres.

Konsekvenser ved implementering av SoHO-forordningen

SoHO-forordningen innfører skjerpede krav til vigilanssystemet, inkludert tilsyn med vigilansaktiviteter, utvikling av retningslinjer basert på beste praksis fra EDQM, rapportering til ECDC, og etablering av en digital SOHO-plattform. Plattformen vil effektivisere rapportering, støtte deling av data og fremme åpenhet om vigilansaktiviteter.

Den største utfordringen vil være at flere virksomheter blir omfattet av SoHO-regelverket og dermed også av meldeplikt, herunder nye aktørgrupper (for eksempel virksomheter som håndterer PRP, donormelk eller fekal mikrobiota). Disse virksomhetene har ikke tidligere rapportert vigilans på samme måte. Dette gjelder også aktører som opererer i grenseområder som reguleres av andre lovverk. Samtidig forventes økte krav til standardisering og digital informasjonsutveksling, inkludert europeiske løsninger og krav til felles datasett og rapportering. Dette vil medføre et større behov for nasjonal koordinering, tydeligere rolleavklaringer og et mer systematisk informasjons- og opplæringsarbeid. Samtidig videreføres kjernen i vigilansarbeidet, herunder mottak og oppfølging av vigilansmeldinger, dialog med melder, vurdering av alvorlighet og årsaksforhold samt formidling av læringspunkter. Melde.no vil fortsatt være den naturlige nasjonale inngangsporten, men vil måtte tilpasses nye behov knyttet til skjemaer, koder og rapporteringskrav. For å tydeliggjøre og presisere bruk av nasjonalt

meldesystem, foreslås det derfor at det inntas en bestemmelse om dette i lovutkastet § 13, samt mer detaljert i utkast til forskrift § 10.

En annen sentral problemstilling gjelder fordelingen av nye SoHO-virksomheter mellom fagområdene hemovigilans og vigilans for celler og vev. PRP foreslås for eksempel håndtert innen hemovigilanssporet, mens fettransplantasjon og øvrige vev- og celleaktiviteter håndteres innen celler og vev. Samtidig krever ADSC (Adipose-Derived Stem Cells (stamceller utvunnet fra fettvev), morsmelk og fekal mikrobiota eksplisitte avklaringer, både når det gjelder klassifisering og ansvarslinjer. Videre tilsier erfaringene som er beskrevet at det er krevende å informere bredt før meldesystemer og klassifikasjon er tilstrekkelig på plass, noe som taler for en «system først – informasjon etterpå»-tilnærming. Til slutt peker nåværende organisering med avhengighet av en liten begrenset gruppe fagpersoner på en sårbarhet i driften, noe som vil forsterkes ved oppskalering. SoHO-regelverket innebærer derfor et behov for mer varig og robust kapasitet innen saksbehandling, klassifisering, veiledning samt data- og rapporteringsarbeid.

For Norge innebærer dette behov for oppgradering av nasjonale IT-løsninger, mer detaljert og omfattende rapportering, styrking av faglig kapasitet og juridiske endringer i blodforskriften. Implementeringen vil kreve dedikerte årsverk, nye digitale systemer og økt samarbeid med meldeinstanser.

7. Tilsyn

7.1 Etablering av tilsynsansvar for blod, celler og vev

Inntil 1. januar 2001 ga Statens helsetilsyn tilvirkningstillatelse og førte tilsyn med landets blodbanker. I forbindelse med endringer i Statens legemiddelkontroll (endret til Statens legemiddelverk 1. januar 2001), overtok Statens legemiddelverk forvaltningen og tilsynet med forsyningskjeden for legemidler fra Helsetilsynet, inkludert tilsyns- og forvaltningsansvaret for fremstilling av blodkomponenter til produksjon av legemidler. Helsetilsynet beholdt ansvaret for tilsyn med de deler av blodbankvirksomheten som ikke omfatter tilvirkning av legemidler.

Nye forskrifter for regulering av blod, celler og vev til human bruk

Blodforskriften fra 2005 og forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev fra 2008 påla Statens helsetilsyn og daværende Statens legemiddelverk tilsynsansvar. Her ble det fastsatt at Statens helsetilsyn skulle føre tilsyn med blod og blodkomponenter til transfusjon, samt ha tilsynsansvar for håndtering av humane celler og vev som brukes på mennesker. Statens legemiddelverk fikk gjennom forskriftene tilsynsansvar for blod og blodkomponenter til fraksjonering, blodkomponenter til transfusjon og celler og vev som inngår i fremstilte produkter som

klassifiseres som legemidler. Det ble fastsatt at stedlige tilsyn skulle gjennomføres jevnlig og minst hvert annet år.

DMP overtok hovedansvaret for forvaltningen av blod, celler og vev for human bruk fra Helsedirektoratet 1. januar 2024.

I lovutkastet § 10 samt § 5 i utkast til SoHO-forskrift, foreslås det en generell bestemmelse om tilsyn. Bestemmelsen gir departementet hjemmel til å føre tilsyn med at kravene i SoHO-forordningen, loven og forskrifter gitt i medhold av loven, overholdes. Det foreslås videre at departementet i forskrift kan fastsette nærmere bestemmelser om tilsynet og hvilke myndigheter som er tilsynsmyndighet.

For å sikre et effektivt tilsyn foreslås det at tilsynsmyndigheten gis adgang til å kreve utlevert både opplysninger og dokumenter som er nødvendige for å gjennomføre tilsynet, jf. § 10 andre ledd. Dette omfatter blant annet tilgang til virksomhetens dokumentasjon, registre, kvalitetssystemer og andre relevante opplysninger. Videre foreslås det en plikt for virksomheter og andre som omfattes av loven til å gi de opplysninger som er nødvendige for tilsynet, jf. tredje ledd.

Tilsynsmyndigheten foreslås også gitt adgang til å foreta undersøkelser og kontroller, samt uhindret tilgang til virksomhetens lokaler og andre områder når dette er nødvendig for å gjennomføre tilsynet, jf. lovutkastet § 10 fjerde ledd. Dette er i tråd med tilsvarende tilsynshjemler i annet sektorregelverk, og er nødvendig for å kunne føre et reelt og effektivt tilsyn.

Opplysnings- og dokumentasjonsplikten etter bestemmelsen må avgrenses mot vernet mot selvinkriminering. Etter Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK) artikkel 6 har enhver rett til en rettferdig rettergang, som også innebærer et vern mot å bli tvunget til å bidra til egen domfellelse. Dette vernet gjør seg gjeldende også i forvaltningssaker som kan lede til administrative sanksjoner av straffelignende karakter, herunder overtredelsesgebyr.

Det legges til grunn at opplysningsplikten etter § 10 ikke omfatter opplysninger som innebærer at vedkommende tvinges til å gi opplysninger eller dokumenter som i realiteten er tilståelser eller på annen måte direkte bidrar til å etablere grunnlag for straff eller overtredelsesgebyr. Tilsvarende gjelder der et krav om å fremlegge materiale i realiteten vil innebære en slik selvinkriminering.

Det legges til grunn at bestemmelsen må praktiseres i samsvar med de skranker som følger av EMK artikkel 6. Det anses ikke nødvendig å regulere dette uttrykkelig i lovteksten, da dette følger av alminnelige rettssikkerhetsprinsipper og menneskerettslige forpliktelser.

7.2 Hvem skal inspiseres?

Forordningen skiller mellom to hovedkategorier av virksomheter:

SoHO-sentre

Ifølge artikkel 27 skal kompetent myndighet gjennomføre regelmessige stedlige inspeksjoner av SoHO-sentre. Disse virksomhetene krever godkjenning før de kan starte aktivitetene, og skal inspiseres stedlig som del av godkjenningsprosessen (artikkel 25 nr. 2 bokstav e). Dette gjelder nye virksomheter som ikke er godkjent innen 7. august 2027.

SoHO-enheter

Det er ingen krav om regelmessige tilsyn med SoHO-enheter, men ifølge artikkel 28 kan kompetent myndighet også inspisere SoHO-enheter som ikke er sentre, samt tredjeparter som er kontrahert av SoHO-sentre. Slike inspeksjoner skal gjennomføres når det er nødvendig og proporsjonalt ut fra risiko forbundet med SoHO og aktivitetene som er registrert for virksomheten, og virksomhetens tidligere etterlevelseshistorikk.

7.3 Typer inspeksjoner

Artikkel 27 nr. 2 fastsetter tre hovedtyper inspeksjoner:

- a. Anmeldte rutinemessige systeminspeksjoner – periodiske inspeksjoner for å verifisere løpende etterlevelse.
- b. Anmeldte eller uanmeldte inspeksjoner – særlig for undersøkelse av svindel eller andre ulovlige aktiviteter, eller basert på informasjon som indikerer mulig manglende etterlevelse.
- c. Anmeldte eller uanmeldte målrettede inspeksjoner – rettet mot en spesifikk aktivitet eller et tema, f.eks. i forbindelse med preparatvurdering, import eller vigilans.

7.4 Gjennomføring av inspeksjoner

Inspeksjonsform

Hovedregelen er at inspeksjoner av nye virksomheter skal gjennomføres på stedet (on-site). Unntaksvis kan inspeksjoner gjennomføres helt eller delvis virtuelt eller ved fjerngjennomgang av dokumenter, forutsatt at (jf. artikkel 27 nr. 4):

- Dette ikke utgjør en risiko for kvaliteten og sikkerheten ved SoHO
- Det ikke har negativ innvirkning på hvor effektiv inspeksjonen er
- Beskyttelse av donorer, SoHO-mottakere og barn født etter assistert befruktning respekteres
- Maksimalt intervall mellom stedlige inspeksjoner ikke overskrides, jf. artikkel 27 nr. 9

Inspeksjonsfrekvens:

Etter den innledende inspeksjonen som del av godkjenningsprosessen for nye virksomheter, skal kompetent myndighet gjennomføre periodiske inspeksjoner slik at intervallet mellom to stedlige inspeksjoner ikke overstiger 4 år (artikkel 27 nr. 9).

Frekvensen skal fastsettes basert på:

- Identifisert risiko knyttet til typen SoHO og aktivitetene som utføres
- Virksomhetens historikk fra tidligere inspeksjoner og etterlevelse
- Sertifisering eller akkreditering fra internasjonale organer, der dette er relevant
- Påliteligheten og effektiviteten av kvalitetsstyringssystemet

Inspektørenes oppgaver:

Artikkel 27 nr. 8 angir at inspektørene skal utføre én eller flere av følgende aktiviteter:

- Inspisere lokaler
- Evaluere og verifisere prosedyrer og SoHO-aktiviteter mot forordningens krav
- Undersøke dokumenter eller annen dokumentasjon knyttet til kravene i denne forordningen
- Vurdere utforming og gjennomføringen av kvalitetsstyringssystemet
- Evaluere vigilans- og sporbarhetssystemer
- Ta prøver, kopiere dokumenter, og ta fotografier eller video ved behov
- Evaluere virksomhetens beredskapsplan hvis relevant
- Pålegge eller foreslå for kompetent myndighet at alle prosedyrer innstilles midlertidig eller opphører, eller andre tiltak når det er nødvendig og proporsjonalt med identifisert risiko

Tekniske retningslinjer og standarder

Inspeksjonene skal verifisere at virksomhetene etterlever standardene i kapittel VI og VII i forordningen. Artikkel 27 nr. 6-7 fastsetter et hierarki av retningslinjer:

- Tekniske retningslinjer fra ECDC og EDQM: Når virksomheten følger disse, skal inspektørene anse forordningens standarder som oppfylt, i den grad retningslinjene dekker dem.
- Andre retningslinjer vedtatt av medlemsstaten: Disse skal verifiseres og dokumenteres som tilstrekkelige for å oppfylle forordningens standarder før de tas i bruk.
- Andre retningslinjer eller tekniske metoder i særskilte tilfeller: Inspektørene skal evaluere virksomhetens dokumentasjon på at disse er tilstrekkelige for å oppnå etterlevelse.

Felles inspeksjoner

Artikkel 29 innfører regler for fellesinspeksjoner på tvers av medlemsland, noe som er helt nytt. På anmodning fra én eller flere kompetente myndigheter kan inspeksjoner gjennomføres med deltakelse av inspektører fra andre medlemsland.

Fellesinspeksjoner er aktuelt når:

- Virksomheten utfører aktiviteter i mer enn én medlemsstat som påvirker den anmodende staten.
- Det er behov for spesialisert teknisk ekspertise fra en annen medlemsstat.
- Andre rimelige grunner tilsier fellesinspeksjon.

Det kreves skriftlig avtale mellom deltakende myndigheter som fastsetter omfang, roller og ansvar. Alle deltakende myndigheter forplikter seg til å akseptere resultatene av fellesinspeksjonen. Det er usikkert hvor omfattende dette blir.

7.5 Krav til inspektører

Artikkel 30 stiller spesifikke krav til inspektørenes kvalifikasjoner:

Formelle kvalifikasjoner

- Vitnemål, sertifikat eller annet bevis på formelle kvalifikasjoner i et relevant fagfelt
- Fullført universitets- eller høyskolestudium eller tilsvarende anerkjent utdanning
- Unntaksvis kan betydelig og relevant erfaring erstatte formelle kvalifikasjonskrav

Opplæring

Før inspektører kan utføre oppgavene sine, skal kompetent myndighet gi dem spesifikk introduksjonsopplæring som minimum skal omfatte:

- Inspeksjonsteknikker og prosedyrer, inkludert praktiske øvelser
- Oversikt over relevant retningslinjer (EU og nasjonalt) for inspeksjoner, og beste praksis fra SCB (dokumentert og offentliggjort).
- Oversikt over godkjenningssystemene i den berørte medlemsstat
- Rettslig rammeverk for tilsynsaktiviteter
- Oversikt over tekniske aspekter ved SoHO-aktiviteter
- Tekniske retningslinjer for SoHO
- Oversikt over organisering og funksjon av nasjonale tilsynsmyndigheter i SoHO-feltet og relaterte områder
- Oversikt over nasjonalt helsetjenestesystem og de organisatoriske strukturene på området SoHO

Introduksjonsopplæringen skal følges opp med spesialisert opplæring for inspeksjon av spesifikke typer virksomheter, samt løpende opplæring. For inspektører som deltar i fellesinspeksjoner, skal det så langt som mulig sikres at de har fullført relevant EU-opplæring.

7.6 Rapportering og oppfølging

Etter hver inspeksjon skal kompetent myndighet utarbeide en rapport over funnene og oversende den til den berørte virksomheten (artikkel 27 nr. 10). Der inspeksjonsresultatet tilsier det, skal myndigheten angi nødvendige korrigerende eller forebyggende tiltak, eller be virksomheten foreslå slike tiltak med tilhørende frister.

Når inspeksjoner avdekker manglende etterlevelse, kan kompetent myndighet gjennomføre oppfølgingsinspeksjoner for å verifisere at passende korrigerende og forebyggende tiltak er iverksatt (artikkel 27 nr. 3).

7.7 Hva er nytt sammenlignet med tidligere direktiver?

Tilsyn vil gjennom SoHO-forordningen omfatte et langt bredere virkeområde, og vil gjelde for alle typer SoHO, inkludert nye substanser som donormelk og fekal mikrobiota (unntaket er organer og morsmelk til eget avkom). Denne type virksomheter har ikke tidligere blitt ført tilsyn med. Dette vil kreve en utvidet fagkompetanse hos tilsynsmyndighetene.

Flere nye aktiviteter som har en direkte innvirkning på kvaliteten, sikkerheten og effektiviteten ved SoHO skal følges opp. Dette gjelder anvendelse på mennesker og registrering av kliniske data. Import og eksport (ut av EØS) er også definerte aktiviteter i SoHO-forordningen. Tilsyn ved anvendelse av SoHO-preparater på mennesker begrenses til bestemmelser om sporbarhet, rapportering av aktivitetsdata, bivirkninger eller uønskede hendelser, og oppfølging av kliniske resultater ved anvendelse av SoHO innenfor rammen av en plan for SoHO-preparatgodkjenning. Helsetilsynet og DMP vurderer i dag rutiner for hvordan bivirkninger og uønskede hendelser rapporteres, men det er ikke forskriftsfestet at inspeksjoner skal dekke dette. De kliniske avgjørelsene og de kliniske prosedyrene forbundet med anvendelse av SoHO på pasienter omfattes ikke av SoHO-forordningens virkeområde, men av nasjonal lovgivning om organisering av helsetjenester.

Gjeldende blodforskrift og forskrift om håndtering av humane celler og vev inneholder kun overordnede krav til inspeksjon, og stiller krav til inspeksjoner og kontrolltiltak minst hvert annet år. SoHO-forordningen innfører flere vesentlige endringer når det gjelder tilsyn, og det vil være flere detaljerte inspeksjonsbestemmelser.

Forordningen gir nå langt mer detaljerte regler om inspeksjonstyper, gjennomføring og innhold:

- Endret inspeksjonsintervall: Fra krav om inspeksjon minst hvert annet år til risikobasert frekvens med maksimalt 4 års intervall mellom stedlige inspeksjoner. Dette gir fleksibilitet til å prioritere høyrisiko-virksomheter.

- Mulighet for virtuelle inspeksjoner: Forordningen åpner eksplisitt for at inspeksjoner unntaksvis kan gjennomføres virtuelt eller ved fjerngjennomgang, under nærmere vilkår. Dette er ikke beskrevet i dagens lovverk.
- Krav om stedlig inspeksjon før godkjenning av ny virksomhet.
- Formalisert system for fellesinspeksjoner: Nåværende direktiver nevner ikke fellesinspeksjoner. Forordningen innfører nå et formelt rammeverk med krav til skriftlige avtaler og gjensidig aksept av resultater.
- Inspeksjon for å følge opp meldinger om eller mistanke om alvorlige bivirkninger eller uønskede hendelser, jf. artikkel 33 punkt 6
- Virksomheter som det i dag inspiseres hvert annet år, kan med ny SoHO-forordning slippe faste stedlige tilsyn. Dette gjelder for eksempel tappestasjoner for blod.
- Detaljerte krav til inspektørkompetanse: Forordningen innfører for første gang spesifikke krav til inspektørenes kvalifikasjoner og opplæring. Nåværende lovverk har ikke tilsvarende bestemmelser.
- Kobling til EU-plattform og SCBs beste praksis: Inspektører skal ta hensyn til beste praksis dokumentert og publisert av SCB. Tekniske retningslinjer og beste praksis skal gjøres tilgjengelig via EU SoHO-plattformen.
- Håndhevingsmyndighet: Inspektørene får eksplisitt myndighet til å pålegge eller foreslå suspensjon eller stans av aktiviteter når det er nødvendig og proporsjonalt med identifisert risiko.
- Dersom det er relevant, skal også SoHO-sentrenes beredskapsplaner evalueres. Dette gjelder spesielt virksomheter som håndterer kritiske SoHO, som blod og blodkomponenter.

7.8 Konsekvenser for norsk regelverk og tilsynspraksis

Gjennomføring av forordningen i norsk rett vil kreve:

- Tilpasning av tilsynsregimet til risikobasert frekvens med maksimalt 4 års intervall.
- Utvikling av prosedyrer for fellesinspeksjoner med andre EØS-land.
- Fastsettelse av kriterier for når virtuelle inspeksjoner kan benyttes.
- Utvidelse av tilsynsområdet til å omfatte nye typer SoHO.
- Tilgang til og bruk av EU SoHO-plattformen for beste praksis og retningslinjer, og kommunikasjon mellom.

SoHO-forordningen innfører et mer omfattende, detaljert og harmonisert rammeverk for inspeksjoner sammenlignet med de tidligere forskriftene. De viktigste endringene er at tilsyn vil omfatte en rekke nye aktiviteter og SoHO, inkludert SoHO-preparater, som vil kreve ny fagkunnskap. Det innføres en risikobasert inspeksjonsfrekvens (stedlig tilsyn minst hvert 4. år), detaljerte krav til inspektørkompetanse og opplæring, formaliserte regler for fellesinspeksjoner, og mulighet for virtuelle inspeksjoner under nærmere vilkår.

Forordningen gir også inspektørene tydeligere håndhevingsmyndighet og kobler tilsynsvirksomheten til beste praksis som dokumenteres og deles via EU SoHO-plattformen og SCB. Endringene vil medføre at det vil være behov for en robust tilsynsmyndighet med bredere fagkunnskap innen SoHO. Dette vil kreve ressurser.

8. Adgangen til å fastsette gebyrer og avgifter

I forbindelse med håndhevelsen av SoHO-forordningen vil det påløpe nye oppgaver for offentlig forvaltning og det er derfor vurdert om det bør åpnes for å kreve gebyr og avgifter.

Med gebyr forstås betaling for en konkret tjeneste som det offentlige utfører overfor en identifiserbar mottaker, og som hovedregel skal være kostnadsrelatert.¹³¹ Med avgift forstås en pliktmessig betaling til det offentlige som ikke er direkte knyttet til en konkret motytelse, og som typisk har et finansierings- eller styringsformål. Dette kan for eksempel være MVA, dokumentavgift og toll.

SoHO-forordningen inneholder ikke bestemmelser om gebyr eller avgifter. At forordningen er taus på dette punktet, innebærer ikke i seg selv at det foreligger begrensninger for innføring av slike ordninger i nasjonal lovgivning.

Etter legalitetsprinsippet kan det ikke kreves gebyr eller avgifter uten hjemmel i lov. DMP legger til grunn at fastsettelse av gebyr og avgifter i utgangspunktet ligger innenfor det nasjonale handlingsrommet, forutsatt at slike ordninger ikke strider mot forordningen eller undergraver dens formål. Dette innebærer blant annet at gebyrene må være forholdsmessige, ikke virke diskriminerende, og ikke utgjøre skjulte restriksjoner på etableringsretten eller de øvrige friheter etter EØS-avtalen.

Gjennomføringen av SoHO-forordningen vil innebære en betydelig utvidelse av DMPs oppgaver. Forordningen etablerer et omfattende system for registrering, godkjenning og tilsyn med SoHO-enheter og SoHO-sentre, samt krav til vurdering og godkjenning av SoHO-preparater. Dette vil medføre økt saksbehandling, mer komplekse faglige vurderinger og behov for styrket tilsynsaktivitet.

DMP vil blant annet måtte behandle søknader om godkjenning av SoHO-sentre og SoHO-preparater, føre registre, gjennomføre flere inspeksjoner og tilsyn, samt følge opp meldinger om alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger. Oppgavene vil i stor grad være løpende og ressurskrevende, og forutsetter både juridisk, medisinsk og teknisk kompetanse.

Gjennomføringen av SoHO-forordningen vil dermed medføre økte administrative og økonomiske belastninger for direktoratet. Det vil være hensiktsmessig at deler av

¹³¹ [Finansdepartementets rundskriv R-112/15](#)

kostnadene knyttet til slike myndighetsoppgaver dekkes gjennom gebyrer for konkrete tjenester, som behandling av søknader, registrering, godkjenning og tilsyn.

Slike gebyrordninger vil kunne bidra til finansiering av forvaltningsoppgavene i DMP, sammenlignet med en ordning uten gebyr- eller avgiftsfinansiering, og bidra til at kostnadene i større grad bæres av de virksomhetene som utløser behovet for saksbehandling og tilsyn.

DMP har på nåværende tidspunkt ikke vurdert innføring av sektoravgifter eller andre former for generelle avgifter. Dette må ses i sammenheng med at de oppgavene som følger av regelverket i hovedsak knytter seg til konkrete tjenester og myndighets-handlinger, som behandling av søknader, registrering, godkjenning og tilsyn. Etter DMPs vurdering fremstår dermed gebyrordninger som det mest aktuelle å vurdere nærmere.

Det vises i denne sammenheng til Prop. 1 LS (2015-2016), hvor det fremgår at det bør utvises stor tilbakeholdenhet med å innføre sektoravgifter for å finansiere statlige utgifter. Videre fremgår det at sektoravgifter ikke bør etableres på grunnlag av rene gebyrprinsipper, og at gebyrordninger som hovedregel bør velges dersom forholdene ligger til rette for dette. Samtidig er det på nåværende tidspunkt ikke endelig avklart hvordan finansieringen av de nye oppgavene etter regelverket bør innrettes. Det foreslås derfor at lovutkastets § 15 utformes slik at den åpner for at det i forskrift kan fastsettes regler om både gebyr og avgifter, dersom det på et senere tidspunkt vurderes som hensiktsmessig.

Det må samtidig tas i betraktning at de fleste virksomhetene som omfattes av regelverket er offentlige, og ofte representerer små enheter. Blant de private virksomhetene er det også en overvekt av mindre aktører. Innføring av gebyr og avgifter kan dermed utgjøre en økonomisk belastning for virksomheter med begrensede ressurser, og bør vurderes i lys av hensynet til at regelverket ikke skal virke unødig tyngende.

Hvorvidt gjennomføringen av SoHO-forordningen delvis skal gebyrfinansieres er også vurdert i andre nordiske land, som Danmark og Sverige. I Sverige og Danmark finnes det allerede gebyr- og avgiftsordninger på området etablert gjennom gjennomføringen av blod-, celler- og vevsdirektivene.¹³²¹³³ Det kreves blant annet gebyr for behandling av søknader, tilsyn og årsavgifter. Gebyrordningen skal bidra til økt pasientsikkerhet og finansiere tilsynet og dekke administrative oppgaver som behandling av søknader og meldinger, oppfølging av endringer, håndtering av avvik, samt deler av tilsynsarbeidet. I tillegg skal avgiftene bidra til å finansiere regelverksutvikling, veiledning og rådgivning til virksomhetene. I Danmark avhenger reglene for registrering og gebyr i stor grad av

¹³² [Blodcentral | Läkemedelsverket](#)

¹³³ [Væv og celler | Styrelsen for Patientsikkerhed](#)

behandlingsstedets årlige omsetning og type virksomhet.¹³⁴ I Sverige er det ved gjennomføringen av SoHO-forordningen foreslått en modell med differensierte satser basert på virksomhetens størrelse og aktivitet.^{135 136}

Det legges opp til at behandling av søknader, registrering, godkjenning og tilsyn etter regelverket finansieres med gebyr. Det foreslås derfor å innta en hjemmel i loven som gir adgang til å fastsette gebyr og avgifter nærmere i forskrift, med hensyn til nivå og innretning for berørte aktører.

Dette danner grunnlaget for forslaget til § 15 utkast til lov om SoHO-forordningen. Den nærmere reguleringen av gebyr, herunder hvilke forvaltningsoppgaver det foreslås gebyr for og størrelsen på gebyrsatsene må fastsettes i forskrift. Forslag til forskriftbestemmelser om gebyr sendes på egen høring.

9. Oppheving og tilbakekall av tillatelse

9.1 Gjeldende rett

Gjeldende regelverk på området regulerer godkjenning og tilsyn med virksomheter som håndterer blod, celler og vev, men etablerer ikke et system for selvstendig myndighetsgodkjenning av enkeltstående preparater. Det foreligger derfor ikke bestemmelser om oppheving eller tilbakekall av preparatgodkjenninger etter dagens regelverk.

Derimot åpner gjeldende regelverk for tilbakekall av godkjenning gitt til blodbanker og virksomheter. Adgangen følger av blodforskriften § 2-1 fjerde ledd og forskrift om håndtering av celler og vev § 57, som gjennomfører henholdsvis bloddirektivet artikkel 5 nr. 5 og vevs- og celledirektivet artikkel 6 nr.4. Direktivenes bestemmelser gir kompetent myndighet adgang til å suspendere eller tilbakekalle autorisasjon, godkjenning eller lisens når inspeksjons- eller kontrolltiltak avdekker manglende etterlevelse. Bestemmelsene gir DMP adgang til å trekke tilbake eller inndra godkjenning dersom virksomheten ikke drives i samsvar med regelverket eller vilkår fastsatt i vedtak. Det foreslås derfor at det i lovutkastet inntas en generell bestemmelse om at Helse- og omsorgsdepartementet kan godkjenne, endre, midlertidig oppheve og tilbakekalle godkjenninger etter SoHO-forordningen, i lovutkastet § 14.

Tilbakekall etter gjeldende rett er et administrativt håndhevingstiltak med regulatorisk formål, og utgjør ikke straff i EMKs forstand. Tilbakekall som er begrunnet i at virksomheten ikke lenger oppfyller vilkårene for tillatelsen, eller som skjer for å ivareta

¹³⁴ [Gebyrtakster for registrering af behandlingssteder | Styrelsen for Patientsikkerhed](#)

¹³⁵ [Uppdrag att föreslå en nationell ordning för tillstånd och tillsyn när det gäller humanmaterial \(SoHO-tillsyn\)](#)

¹³⁶ [KOM 2022 0338 Bilag 2 Samlenotat vedr revisionen af forordningsforslaget om blod væv og celler SoHO](#)

de hensyn tillatelsesordningen skal ivareta anses normalt ikke om straff etter EMK. Det samme gjelder midlertidig oppheving i påvente av avklaring, når tiltaket har et preventivt og beskyttende formål.

Det må samtidig skilles mellom slike tilbakekall, og tilbakekall som har karakter av straff. Kun der tilbakekallet primært er begrunnet i reaksjon på et normbrudd og har et pønalt formål, vil det kunne anses som et administrativt rettighetstap, jf. forvaltningsloven § 45. Slike tilfeller faller inn under reglene om administrative sanksjoner. Det foreslåtte tilbakekallsinstituttet i SOHO-forordningen er ment å fungere som et regulatorisk virkemiddel for å sikre etterlevelse, og ikke som straff eller administrativ sanksjon.¹³⁷

At tilbakekall ikke er ment som sanksjon, understøttes ytterligere av at forordningen i artikkel 80 særskilt regulerer medlemsstatenes plikt til å fastsette sanksjoner ved overtredelser, mens hjemmel for tilbakekall og suspensjon fremgår av egne bestemmelser. Dette tilsier at tilbakekall og suspensjon er ment som forvaltningsmessige virkemidler for å sikre etterlevelse og beskyttelse av helse, og ikke som reaksjoner med pønalt formål.

9.2 Systemet etter SoHO-forordningen – oppheving og tilbakekall

SoHO-forordningen etablerer et trinnvis håndhevingssystem som skiller mellom midlertidig oppheving av godkjenning og tilbakekall av godkjenning for SoHO-preparater og SoHO-sentre. Skillet er knyttet til grunnlaget for tiltaket og tiltakets karakter. Oppheving kan besluttes når tilsyn viser eller gir rimelig grunn til mistanke om at vilkårene i godkjenningen eller forordningens krav ikke overholdes. Oppheving er midlertidig og risikobasert, og har karakter av et foreløpig sikringstiltak for å avverge mulig fare eller skade inntil forholdet er nærmere avklart.

Tilbakekall forutsetter at manglende etterlevelse av regelverket faktisk er konstatert, og innebærer et endelig tap av godkjenningen. Tilbakekall representerer ikke en sanksjon i pønalt forstand, men et endelig forvaltningsvedtak begrunnet i at vilkårene for godkjenning ikke lenger er oppfylt.

Selv om systemet med midlertidig oppheving og tilbakekall følger av SoHO-forordningen, anses det hensiktsmessig av pedagogiske hensyn å synliggjøre reaksjonsformene i nasjonalt regelverk. Dette vil bidra til å tydeliggjøre for aktørene hvilke virkemidler tilsynsmyndigheten har til rådighet, og hvilke rettsvirkninger manglende etterlevelse kan medføre.

Det legges samtidig til grunn at oppheving og tilbakekall bare utgjør én del av håndhevingssystemet etter forordningen. Forordningen inneholder også en rekke plikter knyttet til registrering, forhåndsgodkjenning, dokumentasjon, sporbarhet og oppfølging,

¹³⁷ NOU 2003:15 Fra bot til bedring punkt 11.3.3.1 og Prop.62 L (2015-2015) Forvaltningsloven mv, lovendr. Punkt 14.2.2 Forholdet til EMK

og det er derfor behov for nasjonale regler om generelle håndhevingsvirkemidler som kan brukes ved overtredelse av slike plikter. Dette omtales nærmere i kapittel 10 om *Sanksjoner og andre håndhevingsvirkemidler*.

9.3 Oppheving og tilbakekall av godkjenning av SoHO-preparater

SoHO-preparatgodkjenning er den ansvarlige SoHO-myndighets formelle godkjenning av et SoHO-preparat, jf. artikkel 3 nr. 38.

Etter artikkel 19 nr. 7 kan ansvarlig SoHO-myndighet midlertidig oppheve en SoHO-preparatgodkjenning dersom tilsyn viser eller gir rimelig grunn til mistanke om at preparatet eller aktiviteter som utføres i forbindelse med preparatet, ikke overholder vilkårene i godkjenningen eller forordningens krav. Godkjenningen skal oppheves midlertidig dersom det konstateres overhengende risiko for sikkerheten til SoHO-donor, mottakere eller barn født etter medisinsk assistert befruktning, eller risiko for unødvendig tap av kritiske SoHO.

Ved midlertidig oppheving skal det fastsettes frist både for å undersøke mistanken om manglende overholdelse, og frist for retting av en bekreftet manglende etterlevelse. Den midlertidige opphevingen gjelder frem til denne fristen. Formålet er å sikre at risiko håndteres umiddelbart, samtidig som virksomheten gis anledning til å rette opp forholdene innen en fastsatt frist.

Dersom manglende overholdelse er bekreftet og ikke rettes innen fastsatt frist, følger det av artikkel 19 nr. 8 at ansvarlig SoHO-myndighet skal tilbakekalle SoHO-preparatgodkjenningen for de berørte SoHO-enhetene. Tilbakekall etter nr. 8 er således en obligatorisk konsekvens dersom vilkårene er oppfylt, jf. ordlyden «skal».

Ansvarlig SoHO-myndighet, kan etter artikkel 19 nr. 9 tilbakekalle en SoHO-preparatgodkjenning dersom en midlertidig oppheving ikke er tilstrekkelig til å rette opp de mangler som er konstatert. Bestemmelsen gir dermed adgang til å gå fra et midlertidig, korrigerende tiltak til et endelig og mer inngripende tiltak dersom forholdene tilsier det. Tilbakekall vil kunne være aktuelt der manglene er av en slik karakter eller varighet at det ikke anses tilstrekkelig å gi virksomheten anledning til å rette opp forholdene gjennom midlertidig oppheving. Dette kan for eksempel gjelde ved alvorlige, vedvarende eller systematiske brudd på krav til kvalitet, sikkerhet eller sporbarhet. I motsetning til nr. 8, gir nr. 9 en skjønnsmessig adgang til tilbakekall, jf. ordlyden «kan». Bestemmelsen gir ikke en plikt til tilbakekall, men en adgang. Det må foretas en konkret vurdering i det enkelte tilfellet, hvor det blant annet kan legges vekt på overtredelsens alvor, virksomhetens oppfølging av påpekte avvik og risikoen for mottakers sikkerhet.

9.4 Oppheving og tilbakekall av godkjenning til SoHO-senter

Forordningen etablerer et tilsvarende rammeverk for oppheving og tilbakekall av godkjenning av SoHO-sentre og SoHO-aktiviteter, som for SoHO-preparater, nevnt i kapittel 9.3 over.

Etter artikkel 25 nr. 3 kan ansvarlig SoHO-myndighet midlertidig oppheve godkjenningen av et SoHO-senter, eller enkelte SoHO-aktiviteter som SoHO-sentret har godkjenning for, dersom tilsynsaktiviteter viser eller gir rimelig grunn til mistanke om manglende etterlevelse av vilkårene i godkjenningen eller forordningen. Midlertidig oppheving skal besluttet dersom det konstateres overhengende risiko for sikkerheten til SoHO-donor, mottakere eller barn født etter medisinsk assistert befruktning, eller risiko for unødvendig tap av kritiske SoHO.

Det skal fastsettes frist både for undersøkelse av mistanken og for retting av bekreftet manglende overholdelse. Den midlertidige opphevingen gjelder frem til denne fristen.

Dersom manglende overholdelse er bekreftet og ikke rettes innen fastsatt frist, følger det av artikkel 25 nr. 4 at godkjenningen skal tilbakekalles. Videre åpner artikkel 25 nr. 5 for tilbakekall dersom midlertidig oppheving som nevnt i nr. 3 ikke er tilstrekkelig til å rette opp de avdekkede manglene.

Ved midlertidig oppheving eller tilbakekall skal godkjenningsstatus uten unødig opphold oppdateres på EUs SoHO-plattform, jf. artikkel 25 nr. 6.

9.5 Pålegg om retting i forkant av oppheving og tilbakekall

SoHO-forordningen legger i artikkel 19 nr. 8 og 25 nr. 4 til grunn at virksomheter skal gis anledning til å rette opp manglende etterlevelse innen en fastsatt frist før det eventuelt treffes vedtak om tilbakekall av SoHO-preparatgodkjenning, godkjenning av SoHO-senter eller SoHO-aktiviteter. Fristen for retting forutsetter at tilsynsmyndigheten kan pålegge virksomheten å rette opp manglene som er konstatert og å bringe forholdet i samsvar med regelverket.

Det legges til grunn at gjennomføringen av forordningens system i norsk rett forutsetter en uttrykkelig hjemmel til å gi pålegg om retting. Et slikt pålegg vil være et enkeltvedtak hvor virksomheten pålegges å bringe forhold som er i strid med regelverket eller vilkår i godkjenningen, i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av loven eller SoHO-forordningen eller vilkårene i godkjenningen, innen en nærmere angitt frist. Frist for retting fastsettes i pålegg om retting. Dersom pålegget ikke etterleves innen fristen, følger det av forordningen at godkjenningen skal tilbakekalles.

9.6 Samlet vurdering

SoHO-forordningen viderefører i hovedsak adgangen til å suspendere og tilbakekalle tillatelser, men innebærer flere viktige presiseringer sammenlignet med dagens

regelverk. Forordningen etablerer et tydelig trinnvis håndhevingssystem, med progresjon fra midlertidig oppheving ved mistanke eller risiko, til tilbakekall dersom manglende etterlevelse ikke rettes innen fastsatt frist.

Forordningen fastsetter at det skal gis en frist både for å undersøke mistanke og for å rette opp en manglende etterlevelse. Dersom manglende etterlevelse bekreftes og ikke rettes innen fristen, skal godkjenningen tilbakekalles.

For SoHO-sentre presiserer forordningen at midlertidig oppheving kan gjelde hele godkjenningen eller begrenses til enkelte SoHO-aktiviteter.

Det vurderes at forordningens bestemmelser om oppheving og tilbakekall skal synliggjøres i nasjonal lovgivning, jf. «*i samsvar med nasjonal lovgivning*». Samtidig er det behov for å supplere dette systemet med generelle håndhevingsvirkemidler som kan benyttes ved andre overtredelser av regelverket, herunder der SoHO-aktiviteter utøves uten nødvendig registrering eller godkjenning, eller der øvrige plikter etter regelverket ikke oppfylles.

9.7 Nasjonalt handlingsrom

Forordningens bestemmelser om oppheving og tilbakekall skal gjennomføres «*i samsvar med nasjonal lovgivning*», jf. blant annet artikkel 19 nr. 7 til 9 og 25 nr. 3 til 5. Dette innebærer et nasjonalt handlingsrom blant annet når det gjelder saksbehandling, fastsetting av frister, vurdering av om det foreligger manglende etterlevelse samt den konkrete skjønnsutøvelsen innenfor forordningens rammer.

Formuleringen «i samsvar med nasjonal lovgivning» innebærer videre at det må foreligge et nasjonalt rettslig grunnlag som gir kompetent myndighet adgang til å treffe vedtak om retting, midlertidig oppheving og tilbakekall. Forordningen fastsetter de materielle vilkårene for når slike tiltak skal eller kan benyttes, men forutsetter at kompetansen til å treffe vedtak er forankret i nasjonal rett. Selv om midlertidig oppheving og tilbakekall ikke anses som straff i norsk rett, tilsier dets inngripende karakter at det bør rettslig reguleres i lov.

Formuleringen innebærer også at gjennomføringen av vedtak om oppheving og tilbakekall skal skje i samsvar med nasjonale saksbehandlingsregler, herunder forvaltningslovens regler om blant annet forhåndsvarsel, begrunnelse, klage mv. Forordningen regulerer i begrenset grad disse forholdene, og det er derfor nasjonal rett som utfyller regelverket på dette punkt.

Samtidig fastsetter forordningen klare rammer for når midlertidig oppheving og tilbakekall kan eller skal benyttes. Handlingsrommet gjelder derfor først og fremst den nasjonale gjennomføringen, og gir ikke adgang til å fravike forordningens vilkår eller rettsfølger. Dette bidrar til en harmonisert og forutsigbar praksis på tvers av medlemsstatene.

10. Sanksjoner og andre håndhevingsvirkemidler

SOHO-forordningen stiller krav om at medlemsstatene fastsetter regler om sanksjoner ved brudd på regelverket, jf. artikkel 80. Etter bestemmelsen skal sanksjonene være effektive, forholdsmessige og avskrekkende. Forordningen regulerer samtidig en rekke andre håndhevingsmekanismer, herunder oppheving og tilbakekall av godkjenninger og andre nødvendige og forholdsmessige tiltak ved tilsyn. Dette tilsier at det nasjonale regelverket bør inneholde et bredt spekter av virkemidler med ulike formål, herunder administrative sanksjoner og fremoverrettede reaksjoner for å sikre etterlevelse samt strafferettslige reaksjoner.

10.1 Gjeldende rett

Dagens regler om reaksjoner ved brudd på regelverket for blod, celler og vev følger av de nasjonale forskrifter og tilhørende sektorlovgivning. Reguleringen er ikke samlet, men fremgår av ulike lover og forskrifter.

For blodområdet er sanksjonshjemlene spredt på flere lover, se blodforskriften § 5-5, og det finnes i dag ikke egne administrative sanksjoner som overtredelsesgebyr eller reaksjoner som tvangsmulkt i blodforskriften. DMP kan etter blodforskriften § 5-1 første ledd «fatte de nødvendige vedtak», som vedtak om tvangsmulkt, etter legemiddeloven § 28, som da vil omfatte blodprodukter som klassifiseres som legemidler. Det foreligger imidlertid hjemmel for at DMP kan trekke tilbake godkjenning gitt til blodbanker, jf. blodforskriften § 2-1 siste ledd. Som redegjort for i kapittel 9 om *Oppheving og tilbakekall av tillatelse*, er tilbakekall et regulatorisk håndhevingstiltak, og ikke en sanksjon i pønalt forstand.

Videre fremgår det av celler- og vevforskriften § 56 annet ledd at DMP i samsvar med legemiddeloven fører tilsyn med at bestemmelser i forskriften overholdes når celler eller vev skal inngå i fremstilte produkter som klassifiseres som legemidler.

For celler og vev følger sanksjonshjemmelen av transplantasjonsloven, som åpner for strafferettslige reaksjoner ved overtredelse av regelverket, jf. § 23 a. Også godkjenning gitt etter celler- og vevforskriften kan trekkes tilbake, jf. § 57.

Samlet sett fremstår sanksjonsreguleringen som fragmentert og gir begrensede muligheter for administrative reaksjoner ved mindre alvorlige eller løpende brudd.

10.2 SOHO-regelverk og sanksjonsbegrepet

For å fastlegge det nasjonale handlingsrommet etter forordningen, er det nødvendig å avklare innholdet i begrepet «*penalties*» eller til norsk oversatt til «*sanksjoner*» i SoHO-forordningen artikkel 80.

I norsk forvaltningsrett skilles det mellom administrative sanksjoner og andre administrative reaksjoner. Overtredelsesgebyr (OTG) er en administrativ sanksjon som

illegges ved begåtte overtredelser, mens tvangsmulkt er en administrativ reaksjon som benyttes for å sikre oppfyllelse av lovpålagte plikter. Begge virkemidlene bidrar til etterlevelse av regelverket, men skiller seg fra hverandre ved at overtredelsesgebyr har en pønalt karakter, mens tvangsmulkt er et fremadrettet pressmiddel til etterlevelse.

Ved gjennomføringen av forordning (EU) 2017/2394 ble det i Prop. 8 LS (2019-2020) s.135 lagt til grunn at forordningens begrep «sanksjon» måtte forstås som det i norsk rett anses som administrative sanksjoner og reaksjoner. DMP legger til grunn at en tilsvarende forståelse gjør seg gjeldende ved tolkningen av sanksjonsbegrepet i SOHO-forordningen. Etter dette vil både overtredelsesgebyr og tvangsmulkt kunne omfattes av forordningens krav til sanksjoner.

Det legges videre til grunn at også pålegg om retting vil utgjøre et sentralt håndhevingsvirkemiddel i gjennomføringen av forordningen, selv om slike pålegg etter norsk rett ikke er en administrativ sanksjon eller reaksjon. Pålegg om retting er et fremoverrettet og ikke-pønalt virkemiddel som tar sikte på å bringe virksomheten i samsvar med regelverket. En forutsetning for bruk av tvangsmulkt er at det foreligger et pålegg om retting og en fastsatt frist for oppfyllelse. Nærmere om dette i kapittel 10.3 og 10.4 under.

10.3 Pålegg om retting, pålegg om midlertidig stans og forbud mot markedsføring

Bestemmelsen i § 10 femte ledd hjemler tiltak og pålegg som er nødvendige for å gjennomføre tilsyn.

Det foreslås å innta en generell hjemmel i lov om SoHO-forordningen § 10 femte ledd, til å gi pålegg om retting ved overtredelse av bestemmelser i eller i medhold av loven, herunder krav som følger av SoHO-forordningen og vilkår fastsatt i vedtak.

En slik hjemmel vil kunne benyttes både der en virksomhet driver i strid med krav som gjelder for registrerte SoHO-enheter eller godkjente SoHO-sentre, og der SoHO-aktiviteter utøves uten nødvendig registrering eller godkjenning. Pålegget vil dermed ikke bare være relevant som et ledd i systemet for midlertidig oppheving og tilbakekall som omtalt i kapittel 9, men også som et selvstendig håndhevingsvirkemiddel ved andre overtredelser av regelverket.

Dette gjelder blant annet der en aktør unnlater å registrere seg som SoHO-enhet, utfører SoHO-aktiviteter som kvalifiserer dem som SoHO-senter uten godkjenning, unnlater å søke SoHO-preparatgodkjenning, ikke oppdaterer opplysninger som skal meldes til myndighetene, eller ikke oppfyller krav til dokumentasjon, sporbarhet, kvalitetssystemer eller internkontroll. Artikkel 35 regulerer registrering av SoHO-enheter, mens artiklene 38 og 45 regulerer godkjenning av henholdsvis SoHO-preparater og SoHO-sentre.

Pålegg om retting vil være et enkeltvedtak hvor virksomheten pålegges å bringe forhold som er i strid med regelverket, i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av loven eller SoHO-forordningen, eller i samsvar med vilkår i godkjenningen, innen en nærmere angitt frist. Et slikt pålegg kan blant annet gå ut på at virksomheten skal stanse en aktivitet, rette manglende registrering eller godkjenning, oppdatere opplysninger, etablere eller forbedre rutiner, eller på annen måte treffe nødvendige tiltak for å bringe forholdet i samsvar med regelverket eller godkjenningen.

Pålegg om retting vil supplere forordningens bestemmelser om midlertidig oppheving og tilbakekall, hvor det også legges opp til pålegg om retting innen frist. Mens oppheving og tilbakekall retter seg mot tilfeller der registrering eller godkjenning allerede foreligger, vil pålegg om retting generelt også kunne benyttes ved andre overtredelser av regelverket, herunder der virksomheten drives uten nødvendig registrering eller godkjenning.

Forordningen bygger flere steder på at virksomheten skal gis frist til å bringe forholdet i samsvar med regelverket. Det vurderes derfor at en uttrykkelig hjemmel til å gi pålegg om retting vil bidra til klarhet, forutberegnelighet og en mer effektiv håndheving av regelverket. Tilsynsmyndigheten bør derfor gis hjemmel til å gi slikt pålegg.

I likhet med hjemmelen i § 11 i lov om medisinsk utstyr er det behov for en hjemmel for å kunne gi pålegg om midlertidig stans og forbud mot markedsføring.

I SoHO-forordningens fortale punkt 54 vektlegges at bruk av SoHO ikke skal ikke fremmes for kommersielle formål eller med *uriktig eller villedende informasjon* om effektivitet. Artikkel 55 nr. 2 forbyr villedende informasjon om donasjonsprosessen, særlig med hensyn til donasjonens nytte for framtidige mottakere, og etter artikkel 58 nr. 12 bokstav c) skal SoHO-enheter ikke reklamere for bestemte SoHO ved å bruke villedende informasjon om potensiell bruk og nytte for SoHO-mottakerne, eller ved å minimere risiko ved den aktuelle SoHO.

Forarbeidene til forordningen viser til eksempler på markedsføring av forskjellige typer behandling med SoHO, særlig innen de såkalte «borderline-tilfellene», med udokumentert omtale av behandlingens eller preparatets virkning, noe som kan gi mulige pasienter et urealistisk, villedende eller feil inntrykk av den faktiske effektivitet eller nytte. Det fremgår blant annet i *Study supporting the Impact Assessment of the Revision of Directive 2002/98/EC on safety and quality of human blood and blood components and of Directive 2004/23/EC on safety and quality of human tissues and cells and of their implementing acts, Final report*:

s. 224: «... there have been many therapies (often with unproven claims) made available to patients by physicians, which circumvent safety and efficacy requirements. »

s. 225: “...concerns about patient safety, direct-to-consumer marketing of unproven interventions, and the extent to which patients undergoing procedures

at these businesses are being given all the information required to make informed choices.”

s. 290: «...some clinics already marketing products of uncertain benefit...»

Markedsføring av SoHO-terapi med udokumentert virkning er også omtalt i *Impact Assessment Report*, Part 2/3, s. 172, i forbindelse med faren for underregulering av SoHO-relatert behandling eller preparater:

«Under-regulation: BTC-based therapies are offered on a commercial basis to, often desperate, patients without proof of their benefit and safety. Over the years, a series of cases have been reported where companies have offered such therapies without adequate oversight causing widespread concern...” “Several of these cases also received considerable media attention when authorities stepped in to stop treatments with unproven cell therapies, such as the X-cell case in Germany 120, the Stamina case in Italy 121. More recently, the use of unproven stem cell therapies, regulated under the ATMP hospital exemption, in Polish hospitals raised concerns.”

Slik villedende eller uriktig markedsføring av SoHO antas også å ville kunne oppstå i fremtiden, med mye forskning innen nye terapier på SoHO-området, og etterspørsel fra pasienter med et naturlig ønske om å ha tiltro til påstander om helbredelse eller bedring av en sykdomstilstand.

Oppdages det i forbindelse med tilsyn likevel villedende eller uriktig markedsføring av SoHO, vil et midlertidig pålegg om forbud kunne være aktuelt, og en slik handling fra myndighetenes side bør derfor anses omfattet av utkastets § 10 femte ledd, da SoHO-forordningen ikke har egne sanksjonsbestemmelser for disse situasjonene.

Det er for øvrig en forskjell mellom medisinsk utstyr og SoHO-området, ved at det ikke er samme krav til godkjenning av produkter eller virksomheter etter lov om medisinsk utstyr, som det er etter SoHO-forordningen. En midlertidig stans av virksomhet i henhold til lov om medisinsk utstyr § 11 femte ledd vil likevel i praksis få samme faktiske effekt/resultat og konsekvens som en suspensjon/midlertidig oppheving eller tilbakekall av godkjenning etter SoHO-forordningen artikkel 19 og 25, ved at en virksomhet etter begge regelverk da må stoppe den aktuelle aktiviteten – et SoHO-senter som har fått godkjenningen suspendert eller tilbakekalt, kan ikke lenger lovlig utføre SoHO-aktiviteter.

Enhver overtredelse av forordningens forbud mot villedende reklame bør imidlertid ikke nødvendigvis håndteres gjennom suspensjon av godkjenningen, da suspensjon og tilbakekall er normalt mer inngripende virkemidler enn et pålegg om forbud mot villedende reklame. Hvis et SoHO-senter bruker villedende reklame i strid med forordningen, kan det derfor i stedet være ønskelig å pålegge at markedsføringen opphører umiddelbart, som et mer proporsjonalt virkemiddel enn å suspendere hele

godkjenningen av SoHO-senteret. Dersom overtredelsen er alvorlig eller vedvarende, kan Direktoratet for medisinske produkter i tillegg eller alternativt suspendere eller tilbakekalle godkjenningen, jf. forskriftsutkastets § 12 *Midlertidig oppheving og tilbakekall av SoHO-preparatgodkjenning* og § 13 *Midlertidig oppheving og tilbakekall av SoHO-preparatgodkjenning*.

Lov om medisinsk utstyr § 11 femte ledd er for øvrig ikke formulert uttømmende, ved at mulige situasjoner hvor pålegg og enkeltvedtak kan være aktuelt kun er angitt som eksempler, jf. ordlyden «blant annet». Det vurderes at det i lov om SoHO-forordningen § 10 femte ledd bør være en slik «åpen» tilnærming som i lov om medisinsk utstyr.

10.4 Tvangsmulkt

Det foreslås å innta hjemmel for tvangsmulkt i lov om SoHO-forordningen, jf. vurdering i kapittel 10.2 over. Tvangsmulkt er en fremoverrettet reaksjon som benyttes for å sikre at plikter etter regelverket etterleves.¹³⁸ Tvangsmulkt er aktuelt der en plikt som følger av lov eller forskrift eller av pålegg gitt av forvaltningen, ikke blir oppfylt. Formålet er å fremtvinge oppfyllelse.

Forvaltningsloven § 51 fastslår at et forvaltningsorgan kan treffe vedtak om tvangsmulkt når det er fastsatt i lov. Adgangen til å ilegge tvangsmulkt for overtredelse av SoHO-regelverket må derfor reguleres særskilt i lov om SoHO-forordningen. Det foreslås derfor at det inntas en bestemmelse om tvangsmulkt i utkast til SoHO-lov § 17.

Det vurderes at tvangsmulkt er en reaksjon som vil bidra til å oppfylle forordningens krav i artikkel 80 om effektive, forholdsmessige og avskrekkende reaksjoner ved overtredelser. Tvangsmulkt er ikke pønalt, men er egnet til å sikre faktisk etterlevelse av regelverket og kan dermed utgjøre en sentral del av det nasjonale håndhevingssystemet. Dette gjelder særlig ved løpende eller vedvarende overtredelser, hvor behovet først og fremst er å få den ansvarlige til å oppfylle sine plikter.

Tvangsmulkt vil særlig være aktuelt for å sikre etterlevelse av pålegg om etterlevelse av regelverket. Dette gjelder blant annet der en virksomhet ikke etterkommer pålegg om registrering for SoHO-enheter eller søknad som SoHO-senter, stanse ulovlige SoHO-aktiviteter, rette mangler ved dokumentasjon, sporbarhet eller kvalitetssystemer, eller oppfylle andre plikter etter regelverket.

Pålegg om retting vil i slike tilfeller være en praktisk og rettslig forutsetning for tvangsmulkt der tvangsmulkten skal sikre oppfyllelse av konkrete plikter. Tvangsmulkt forutsetter at det foreligger et pålegg som angir hva som skal oppfylles og innen hvilken frist. Dersom pålegget ikke etterleves, kan tvangsmulkt benyttes for å fremtvinge oppfyllelse.

¹³⁸ NOU 2003:15 Fra bot til bedring punkt 11.4.2

Forordningen fastsetter i flere tilfeller at manglende etterlevelse innen en nærmere angitt frist skal medføre oppheving eller tilbakekall av godkjenning, jf. kapittel 9 over. I slike tilfeller er ikke tvangsmulkt et aktuelt virkemiddel, da rettsfølgen følger direkte av forordningen.

Det vurderes likevel som hensiktsmessig å innføre hjemmel for tvangsmulkt i loven. En slik hjemmel vil kunne benyttes for å sikre etterlevelse av andre plikter etter regelverket, og vil også kunne få betydning ved gjennomføringen av eventuelle fremtidige gjennomføringsrettsakter etter forordningen. Tvangsmulkt vil således supplere, ikke erstatte, systemet for oppheving og tilbakekall.

Det foreslås at tvangsmulkt kan fastsettes som engangsmulkt eller løpende dagsmulkt frem til pålegget er oppfylt. Tvangsmulktens størrelse bør fastsettes etter en konkret vurdering, blant annet ut fra hvor viktig det er at pålegget gjennomføres, overtredelsens karakter, virksomhetens økonomiske evne og behovet for et effektivt pressmiddel, slik at kravet til forholdsmessighet ivaretas. Det foreslås ikke egne forskriftsbestemmelser om tvangsmulkt. Bestemmelsen i lovutkastet anses tilstrekkelig, i tråd med tilsvarende regulering på for eksempel legemiddelområdet og området for medisinsk utstyr. DMP anser likevel at det kan være behov for at det på senere tidspunkt, for eksempel dersom det oppstår behov for økt forutberegnelighet eller mer ensartet praksis.

10.5 Overtredelsesgebyr

Overtredelsesgebyr er en administrativ sanksjon som kan ilegges ved brudd på en plikt (handlingsnorm) som er fastsatt i lov eller i bestemmelser i medhold av lov. Sanksjonen innebærer at den ansvarlige ilegges plikt til å betale et pengebeløp til statskassen som følge av overtredelsen.

Som administrativ sanksjon anses overtredelsesgebyr som hovedregel ikke som straff etter Grunnloven § 96, men kan etter omstendighetene anses som straff etter Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK) artikkel 6 og tilleggsprotokoll 7 artikkel 4. Overtredelsesgebyr er særlig egnet der overtredelsen er avsluttet, men hvor det er behov for en effektiv reaksjon. Formålet med overtredelsesgebyr er å reagere på begåtte lovbrudd og samtidig forebygge fremtidige overtredelser.

Overtredelsesgebyr er ment å supplere øvrige håndhevingsmidler. Sanksjonen skal ikke erstatte tilbakekall eller straff der slike reaksjoner er påkrevd ut fra overtredelsens alvor. Med straff siktes det her til strafferettslige reaksjoner etter lovgivningen. Virkemiddelet gir forvaltningen et fleksibelt sanksjonsalternativ i saker hvor forholdet er for alvorlig til å avsluttes uten reaksjon, men hvor straff eller tilbakekall fremstår som uforholdsmessig.

Et vedtak om overtredelsesgebyr er et enkeltvedtak og forvaltningslovens regler om enkeltvedtak kommer derfor til anvendelse, med mindre annet er bestemt i eller i medhold av særlov. Det vurderes at det ikke foreligger grunner som skulle tilsi

unntak fra forvaltningslovens bestemmelser. Forvaltningslovens krav til saksbehandling av enkeltvedtak kommer derfor til anvendelse, i tillegg til forvaltningslovens kapittel 9. om administrative sanksjoner.

Definisjonen av administrativ sanksjon følger av forvaltningsloven § 43 annet ledd, mens overtredelsesgebyr er særskilt regulert i § 44. Bestemmelsen fastsetter rammene for overtredelsesgebyr i særlovgivningen, men gir i seg selv ikke hjemmel til å legge overtredelsesgebyr, dette må fastslås eksplisitt i særlovgivningen.

Overtredelsesgebyr og straff knyttes i lov og forskriftsutkastet til de samme pliktene etter SoHO-forordningen. De to reaksjonsformene har imidlertid ulike anvendelsesområder.

Overtredelsesgebyr vil som hovedregel benyttes ved mindre alvorlige overtredelser, eller der reaksjonen kan være effektiv og forholdsmessig uten bruk av straff. Dette gjelder særlig overtredelser av mer administrativ karakter, eller der overtredelsen ikke har medført eller hatt potensial til å medføre vesentlig skade på liv og helse.

10.5.1 Behov for overtredelsesgebyr som sanksjon for overtredelse

Dagens sanksjonsmuligheter etter regelverket for blod, celler og vev består i hovedsak av strafferettslige sanksjoner og tilbakekall av tillatelser. Disse reaksjonene kan fremstå som lite hensiktsmessige ved mindre alvorlige overtredelser, eller uforholdsmessig inngripende i situasjoner hvor virksomheten for øvrig drives forsvarlig.

SOHO-regelverket regulerer virksomhet hvor svikt kan innebære betydelig risiko for alvorlig helseskade. Det anses derfor nødvendig at tilsynsmyndigheten har adgang til et bredere spekter av reaksjonsmidler.

Overtredelsesgebyr kan bidra til å senke terskelen for å reagere på overtredelser av en viss alvorlighetsgrad, der man tidligere i hovedsak har hatt straff eller tilbakekall av tillatelser som reaksjonsalternativer. Virkemiddelet kan dermed bidra til en mer nyansert og effektiv håndheving av regelverket.

SOHO-regelverket stiller omfattende og detaljerte krav til blant annet prosesser, dokumentasjon, sporbarhet og kvalitetssystemer. Overtredelser vil derfor ofte kunne knytte seg til manglende eller mangelfull etterlevelse av slike krav.

Overtredelsesgebyr er særlig aktuelt ved overtredelser som ikke er av så alvorlig karakter at straff eller tilbakekall av tillatelse er nødvendig, men som likevel har en slik alvorlighetsgrad at en administrativ reaksjon er påkrevd.

Overtredelsesgebyr gir i slike tilfeller et egnet virkemiddel for å reagere på brudd på regelverket og samtidig tydeliggjøre forventninger til etterlevelse. Sanksjonen kan også ha en preventiv effekt ved å bidra til økt bevissthet om regelverksetterlevelse hos virksomhetene.

Det vurderes på denne bakgrunn at det foreligger behov for regler om overtredelsesgebyr, og at dette vil bidra til å oppfylle forordningens krav om at sanksjonene skal være effektive, forholdsmessige og avskrekkende. Bestemmelsene som kan gi grunnlag for overtredelsesgebyr i lovutkastets § 20 knytter seg i hovedsak til plikter som påhviler SoHO-enheter og SoHO-sentre, herunder krav til godkjenning, organisering, kvalitetssystemer, sporbarhet, dokumentasjon og rapportering etter forordningen.

Overtredelsesgebyr må ha klar lovhjemmel, jf. legalitetsprinsippet i Grunnloven § 113 og EMK artikkel 7. Forvaltningsloven § 44 gir i seg selv ikke hjemmel til å ilegge overtredelsesgebyr, og slik hjemmel må derfor fastsettes i særlovgivningen. Det foreslås derfor at det inntas en klar lovhjemmel om overtredelsesgebyr i utkast til lov om SoHO-forordningen § 18 samt i utkast til SoHO-forskrift § 11 som angir hvilke overtredelser som kan medføre overtredelsesgebyr.

10.5.2 Nærmere om overtredelsesgebyr

SoHO-forordningen stiller omfattende krav til registrering av SoHO-enheter og godkjenning av SoHO-sentre før slike aktører kan utføre SoHO-aktiviteter. Forordningen angir imidlertid i begrenset grad hvilke rettslige konsekvenser det skal få dersom slike aktiviteter utføres uten nødvendig registrering eller godkjenning. I likhet med annet EU-regelverk er dette i stor grad overlatt til medlemsstatene gjennom nasjonale regler om håndheving og sanksjoner. Forordningen fastsetter samtidig at medlemsstatene skal fastsette regler om sanksjoner ved overtredelser av regelverket.

Etter definisjonen i forordningen er en SoHO-enhet en enhet som er lovlig etablert i unionen og som utfører en eller flere SoHO-aktiviteter. Fortalen punkt 43 presiserer samtidig at aktiviteter som utføres i en personlig sammenheng normalt ikke skal anses som SoHO-aktiviteter, men at aktiviteter som utføres gjentatte ganger som en tjeneste for flere personer kan omfattes av regelverket. Det anses derfor hensiktsmessig å presisere i nasjonal lovgivning at SoHO-aktiviteter ikke kan utføres uten nødvendig registrering eller godkjenning, og å knytte sanksjoner til overtredelser av dette kravet.

Forordningen beskriver i hovedsak rammene for lovlig virksomhet, mens håndtering av ulovlig virksomhet i større grad fastsettes gjennom håndhevingsvirkemidler for å oppnå etterlevelse eller overtredelsesgebyr for brudd på etterlevelse. Dette tilsier at nasjonale regler om overtredelsesgebyr og andre sanksjoner bør kunne anvendes også ved uautorisert utførelse av SoHO-aktiviteter.

Hvem kan ilegges overtredelsesgebyr?

Det foreslås av overtredelsesgebyr kan ilegges foretak som overtrer bestemmelser gitt i eller i medhold av SoHO-regelverket. Med foretak menes selskap, samvirkeforetak, forening eller annen sammenslutning, enkeltpersonforetak, stiftelse, bo eller offentlig virksomhet, jf. forvaltningsloven § 46 første ledd annet punktum. Bestemmelsen retter

seg derimot ikke mot fysiske personer som opptrer som privatpersoner. Bestemmelsen vil omfatte fysiske personer som driver virksomhet i eget navn, herunder enkeltpersonforetak. Overtredelsesgebyr vil i slike tilfeller kunne ilegges virksomheten selv om den drives av en fysisk person.

Overtredelsesgebyr ilegges virksomheten selv dersom overtredelsen er begått av noen som handler på vegne av virksomheten eller innenfor rammen av dens virksomhet.

SoHO-regelverket retter seg i stor grad mot virksomheter (SoHO-sentre og SoHO-enheter), og oppstiller blant annet krav til godkjenning, registrering, virksomhetens organisering, styringssystemer, interne rutiner, dokumentasjon, sporbarhet og kvalitetssystemer. Etterlevelsen av disse kravene forutsetter systematiske og organisatoriske tiltak som normalt ligger innenfor virksomhetens kontroll og ansvar.

Overtredelser av regelverket vil derfor ofte knytte seg til mangelfulle systemer, rutiner eller organisatoriske tiltak. I slike tilfeller vil det ofte være vanskelig eller lite hensiktsmessig å identifisere ansvar hos en fysisk person. Å rette overtredelsesgebyr mot virksomheten legger bedre til rette for effektiv håndheving og bidrar til at reaksjonen treffer der hvor forbedringstiltak kan iverksettes.

Fysiske personer som opptrer som privatpersoner omfattes ikke av bestemmelsen om overtredelsesgebyr. Eventuelle overtredelser begått av slike personer vil i stedet kunne følges gjennom strafferettslige reaksjoner der vilkårene for dette er oppfylt. DMP ber særlig om høringsinstansenes syn på om overtredelsesgebyr også bør kunne ilegges fysiske personer.

Bestemmelsen vil også kunne komme til anvendelse dersom aktiviteter som omfattes av SoHO-regelverket utføres uten nødvendig registrering som SoHO-enhet eller uten påkrevd godkjenning som SoHO-senter. I slike tilfeller vil den som faktisk driver virksomheten kunne anses som ansvarlig virksomhet etter regelverket.

Skyldkrav

Det foreslås at overtredelsesgebyr kan ilegges foretak ved forsettlig eller uaktsom overtredelse av bestemmelsene i lov om SoHO-forordningen eller tilhørende forskrifter. Skyldkravet gjelder for foretak slik dette er definert i forvaltningsloven § 46 første ledd.

Ved vurderingen av skyld er det relevant og hensiktsmessig å se hen til definisjonene gitt i straffeloven, da innholdet i begrepene er det samme, uavhengig av hvilket rettsområde man befinner seg på. Skyldkravet bidrar til å sikre forutberegnelighet og rettssikkerhet for aktørene som omfattes av regelverket, og er i samsvar med de alminnelige forvaltningsrettslige prinsipper for illeggelse av administrative sanksjoner som kan anses som straff etter EMK.

For fysiske personer som opptre i næringsvirksomhet, vil vurderingen av skyld knytte seg til om vedkommende forsettlig eller uaktsomt har overtrådt de aktuelle pliktene etter regelverket, for eksempel ved å utføre SoHO-aktiviteter i næringsvirksomhet uten nødvendig registrering eller godkjenning.

I Høyesteretts avgjørelse i HR-2021-797-A, ble det lagt til grunn at illeggelse av overtredelsesgebyr som anses som straff etter EMK, forutsetter skyld i form av forsett eller uaktsomhet. Forvaltningsloven § 46 fastsetter at skyldkravet for administrativ foretakssanksjon er uaktsomhet «med mindre noe annet er bestemt». Bestemmelsen forutsetter at det i særlovgivningen kan fastsettes et strengere skyldkrav, inkludert et tilnærmet objektivt ansvar, forutsatt at dette er vurdert å ligge innenfor rammene av EMK, jf. Prop. 81 L (2021-2022) punkt 7.4. At det ikke er utelukket å ilegge reaksjoner som er straff etter EMK på tilnærmet objektivt grunnlag er også lagt til grunn av Høyesterett etter dommen fra 2021, se HR-2023-1212-A. Det foreslås imidlertid ikke at overtredelsesgebyr kan ilegges på objektivt grunnlag ved overtredelse av bestemmelsene i lov om SoHO-forordningen eller tilhørende forskrifter.

For foretak er det ikke et krav at skyld må knyttes til en bestemt identifisert person. Det er tilstrekkelig at overtredelsen er begått av noen som har handlet på vegne av foretaket eller innenfor rammen av foretakets virksomhet, og at handlingen er foretatt forsettlig eller uaktsomt. Overtredelsen kan for eksempel skyldes mangelfulle rutiner, internkontroll med videre. Det avgjørende er om overtredelsen har skjedd på vegne av virksomheten eller innenfor rammen av dens virksomhet. Dette innebærer at også organisatoriske forhold, som manglende styring eller utilstrekkelige kvalitetssystemer, kan innebære uaktsomhet i virksomheten og dermed danne grunnlag for overtredelsesgebyr.

Utmåling av overtredelsesgebyr

Overtredelsesgebyr kan ilegges etter faste satser eller utmåles i det enkelte tilfelle (individuell utmåling) innenfor en øvre ramme som fastsettes i eller i medhold av lov. jf. forvaltningsloven § 44 annet ledd. Ved individuell utmåling av overtredelsesgebyr skal det foretas en konkret og skjønnsmessig vurdering innenfor de rammer som fastsettes i eller i medhold av lov. Departementet kan gi forskrift om slike rammer. Ved avgjørelsen av om et foretak skal ilegges en administrativ sanksjon og ved individuell utmåling av sanksjonen gir forvaltningsloven § 46 anvisning på relevante momenter ved vurderingen.

Ved innføring av overtredelsesgebyr som sanksjon for overtredelse av regelverket, må det fastsettes bestemmelser for utmåling og innkreving av overtredelsesgebyr i forskrift. Overtredelsesgebyr kan ilegges av DMP.

Ved fastsettelsen av rammer for overtredelsesgebyr etter SoHO-regelverket er det naturlig å se hen til legemiddelregelverket, regelverket om medisinsk utstyr og apotekregelverket, hvor det er fastsatt forskriftsbaserte øvre rammer på inntil 15 ganger

folketrygdens grunnbeløp (15 G) for foretak. SoHO-regelverket omfatter håndtering av menneskelig biologisk materiale til direkte bruk på mottaker og regulerer hele kjeden fra donasjon til distribusjon, herunder krav til kvalitetssystemer, sporbarhet og vigilans. Brudd på disse pliktene kan få alvorlige konsekvenser for pasientsikkerhet.

Selv om overtredelse av regelverket har et betydelig skadepotensial, må fastsettelsen av den øvre rammen ses i sammenheng med det samlede virkningsmiddelapparatet etter regelverket, herunder adgang til pålegg, tvangsmulkt, midlertidig oppheving og tilbakekall av godkjenning. Det må også legges vekt på hensynet til harmonisering og likebehandling på tvers av tilgrensede regelverk.

DMP legger etter en samlet vurdering til grunn at det ikke er grunnlag for å fastsette en høyere øvre ramme for overtredelsesgebyr etter SoHO-regelverket enn det som gjelder etter legemiddelregelverket, medisinsk utstyr-regelverket og apotekregelverket. En øvre ramme på inntil 15 G for foretak anses å gi tilstrekkelig handlingsrom til å fastsette effektive, forholdsmessige og avskrekkende sanksjoner, jf. forordningens krav. Det avgjørende for sanksjonens styrke vil i praksis være den konkrete utmålingen innenfor denne rammen hvor det kan differensieres mellom mindre alvorlige og mer alvorlige, gjentatte eller systematiske overtredelser.

Ved utmålingen bør det særlig legges vekt på overtredelsens alvorlighet, varighet, og risiko for eller faktisk skade på mottaker. I tillegg kan det legges vekt på relevante momenter etter forvaltningsloven § 46 annet ledd.

Ilagt overtredelsesgebyr etter Lov om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for humane substanser til human bruk § 21 innkreves av Innkrevingsmyndigheten i medhold av lov om innkreving av statlige krav mv. (innkrevingsloven).

Foreldelse

For foreldelse av pengekrav gjelder lov 18.mai 1979 nr.18 om foreldelse av fordringer. Det finnes imidlertid ingen alminnelig regulering av foreldelse av ansvar for administrative sanksjoner. Det foreslås derfor at det tas inn bestemmelser om foreldelse i lov om SoHO-forordningens bestemmelse for overtredelsesgebyr, for å ivareta forutberegnelighet for virksomheter omfattet av regelverket.

Ved vurdering av fristens lengde er det sett hen til tilsvarende bestemmelser i annet sektorregelverk. Etter legemiddeloven § 28 a, lov om medisinsk utstyr § 13 og Apotekloven § 9-6 gjelder en foreldelsesfrist på to år for overtredelsesgebyr. En slik frist bidrar til at overtredelser følges opp innen relativt kort tid etter at de har funnet sted. Det legges til grunn at en tilsvarende frist også på SoHO-området ivaretar hensynet til lovovertreder og forvaltningen på en hensiktsmessig måte.

Foreldelsesfristen foreslås å løpe fra det tidspunkt overtredelsen fant sted, og avbrytes ved forhåndsvarsel eller vedtak om overtredelsesgebyr. Dersom en overtredelse har

vedvart over tid og anses som én og samme overtredelse, vil foreldelsesfristen begynne å løpe fra det tidspunkt den siste overtredelsen fant sted.

10.6 Straff

Overtredelsesgebyr kan etter omstendighetene anses som straff etter EMK. Ved anvendelsen av bestemmelsene må det derfor tas hensyn til forbudet mot dobbeltforfølgning etter EMK artikkel 6 og protokoll 7 artikkel 4. Dette innebærer at det må sikres at samme forhold ikke forfølges både administrativt og strafferettslig i strid med EMK.

Implementering av SoHO-forordningen innebærer i seg selv ikke at det innføres straff for brudd på forordningen. Det følger imidlertid av artikkel 80 at det er opp til medlemsstatene å fastsette regler om sanksjoner og andre håndhevingsmidler. Straff anses som en mulig og relevant sanksjonsform.

Ved etableringen av en ny særlov for SoHO med selvstendige handlingsnormer, kan henvisninger som tidligere fremgikk av blodforskriften ikke videreføres. Dette følger av legalitetsprinsippet, som tilsier at plikter og inngrep må ha klar hjemmel i lov.

SoHO-forordningen vil ved gjennomføring i norsk rett gis lovs rang gjennom inkorporasjon, jf. lovutkastets § 1. Overtredelse av pliktene etter forordningen må ha hjemmel i nasjonal lovgivning for å kunne sanksjoneres med straff.

Ved vurderingen av behovet for en straffebestemmelse må det tas utgangspunkt i de alminnelige kriminaliseringsprinsippene, slik disse blant annet er kommet til uttrykk i Ot.prp.nr 90 (2003-2004) kapittel 7. Det fremgår her at straff som utgangspunkt bare bør benyttes ved handlinger som medfører skade eller fare for skade (skadefølgeprinsippet). Videre følger det at kriminalisering forutsetter at andre reaksjonsformer ikke finnes eller er tilstrekkelige (subsidiaritetsprinsippet) og at bruk av straff fremstår som en hensiktsmessig og forholdsmessig reaksjon.¹³⁹ Prinsippene innebærer videre at det ikke er tilstrekkelig å kriminalisere handlinger alene av hensyn til regulering, men at det må foreligge et reelt og begrunnet behov for bruk av straff.

SoHO-regelverket omfatter aktiviteter som direkte berører menneskers liv og helse, herunder donasjon, testing, prosessering og anvendelse av substanser av human opprinnelse. Brudd på sentrale plikter kan medføre alvorlig skade eller fare for skade for donorer, mottakere og avkom, samt svekke tilliten til helsetjenesten.

Formålet med SoHO-forordningen er blant annet å sikre et høyt nivå av kvalitet og sikkerhet for substanser av human opprinnelse, samt å beskytte donorer, mottakere og barn født ved medisinsk assistert befruktning. Forordningen skal videre bidra til økt tilgjengelighet av behandlinger og en robust og fleksibel forsyning av SoHO.

¹³⁹ [Prop. 62 L \(2015–2016\)](#) punkt 7.3 og [Ot.prp.nr.90 \(2003-2004\)](#) side 92.

Administrative sanksjoner, herunder overtredelsesgebyr, vil være et sentralt virkemiddel ved håndhevingen av regelverket. Samtidig vurderes det at slike reaksjoner ikke i alle tilfeller vil være tilstrekkelige. Dette gjelder særlig ved alvorlige eller gjentatte overtredelser, eller der overtredelsen kan få særlig alvorlige konsekvenser for liv og helse.

De hensyn som begrunner reguleringen – særlig vern av liv og helse, beskyttelse av donorer og mottakere, samt behovet for en sikker og stabil forsyning av kritiske SoHO – er etter sin art av en slik tyngde at de tilsier bruk av straff ved alvorlige overtredelser. Vilåårene for kriminalisering er til stede, og det er behov for å supplere de administrative reaksjonsformene med en straffebestemmelse, for å sikre en tilstrekkelig effektiv, forholdsmessig og avskrekkende håndheving av regelverket, jf. SoHO-forordningen artikkel 80.

Det foreslåås derfor å innføre en egen straffebestemmelse i lovutkastet til lov om SoHO-forordningen § 19 for overtredelser av plikter etter loven og bestemmelser gitt i medhold av loven samt overtredelser av SoHO-forordningen.

Som allerede nevnt under kapittel 10.5 kan straff og overtredelsesgebyr knyttes til de samme plikter etter SoHO-forordningen. Dette for å sikre en forholdsmessig reaksjon for den enkelte overtredelse. Mindre alvorlige overtredelser, eller overtredelser som i første rekke har administrativ karakter, vil som utgangspunkt kunne følges opp med administrative reaksjoner, herunder overtredelsesgebyr, der dette anses tilstrekkelig og forholdsmessig.

Straff kan imidlertid benyttes der det vurderes at administrative sanksjoner, herunder overtredelsesgebyr, ikke vil være tilstrekkelige for å sikre en effektiv, forholdsmessig og avskrekkende reaksjon på overtredelsen. Dette gjelder særlig der overtredelsen er av en slik karakter eller alvorlighetsgrad at administrative sanksjoner ikke i tilstrekkelig grad vil ivareta hensynet til etterlevelse av regelverket.

Det følger av blodforskriften § 5-5 at overtredelse av forskriften eller vedtak truffet med hjemmel i forskriften straffes etter bestemmelser i annet regelverk, herunder legemiddelloyen § 31, smittevernloyen § 8-1, helsepersonelloven § 67 og biobankloyen § 18 annet ledd. For celler og vev gjelder straffebestemmelsen i transplantasjonslova § 23 a.

Celler- og vevforskriften har ingen straffebestemmelser, men er som blodforskriften hjemlet i legemiddelloyen, smittevernloyen, helsepersonelloven og behandlingsbiobankloyen.

Etter legemiddelloyen § 31 straffes den som forsettlig eller uaktsomt overtrer legemiddelloyen, eller forskrifter, forbud eller påbud som er gitt med hjemmel i loven, med bøter eller med fengsel i inntil 3 måneder, eller med begge deler.

Etter smittevernloven § 8-1 straffes forsettlig eller uaktsom overtredelse av loven eller vedtak gitt med hjemmel i loven med bot eller fengsel inntil 2 år. Dersom overtredelsen har tap av menneskeliv eller betydelig skade på kropp eller helse som følge, er straffen bot eller fengsel inntil 4 år.

Etter helsepersonelloven § 67 straffes den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer bestemmelser i loven eller i medhold av den, med bøter eller fengsel i inntil tre måneder.

Etter behandlingsbiobankloven § 18 andre ledd straffes den som forsettlig eller grovt uaktsomt innsamler, oppbevarer, behandler eller destruerer materiale som inngår i en biobank i strid med behandlingsbiobankloven med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler.

Celler- og vevforskriften er i tillegg hjemlet blant annet i transplantasjonslova § 6 om samtykke og § 17 om anonymitet mellom partene, og i transplantasjonslova § 23 a er forsettlig eller uaktsom overtredelse av disse paragrafene med flere grunnlag for straffa med bøter eller fengsel inntil 2 år. Grove brudd på blant annet § 6 blir i henhold til § 23 b straffet med fengsel inntil 6 år. Bioteknologiloven er også hjemmelslov for celler- og vevforskriften, og forskriften er derfor omfattet av straffebestemmelsen i bioteknologiloven § 7-5, hvor den som overtrer loven eller bestemmelser gitt i medhold av loven straffes med bøter eller fengsel i inntil tre måneder.

Gjennomføringen av SoHO-forordningen som egen særlov medfører at det ikke vil være direkte henvisninger til hjemmelslover slik som i blodforskriften og celler- og vevforskriften. Det er imidlertid ikke meningen at ny lovgivning skal forårsake lavere straffennivå eller endringer i hva det kan ilegges straff for. Det er overflødig å vise til legemiddelloven § 31 når lov om SoHO-forordningen har en egen straffebestemmelse, men det foreslås at det i lovutkastets § 19, henvises til straffebestemmelsene i smittevernloven § 8-1, helsepersonelloven § 67 og behandlingsbiobankloven § 18 andre ledd, transplantasjonslova § 23 a og § 23 b samt bioteknologiloven § 7-5.

Det foreslås videre i lovutkastets straffebestemmelse å angi § 8 om samtykke, i likhet med at overtredelse av samtykkekravet i transplantasjonslova § 6 kan medføre straff etter den lovens § 23 a og § 23 b.

Videre bør overtredelse av det prinsipielle kravet til frivillig og vederlagsfri donasjon jf. lovutkastets § 2 andre ledd kunne straffes. Det fremgår av forordningen artikkel 52 nr. 3 at SoHO-myndigheten skal kontrollere at bestemmelsene i forordningen og i nasjonal lovgivning om samtykke og frivillig og vederlagsfri donasjon overholdes. Kommersiell utnyttelse/økonomisk vinning av menneskelige substanser eller (deler av) organer er svært alvorlig og skal ikke forekomme i finansielt øyemed.

Videre foreslås det at overtredelse av meldingsplikt for uønskede hendelser og alvorlige bivirkninger, jf. lovutkastets § 13 og forskriftsutkastets § 10, kan straffes da brudd på slik

meldingsplikt kan medføre både smittemessige konsekvenser for folkehelsen og for enkeltmottakere av smittefarlig SoHO, samt for barn født etter assistert befruktning.

Forslaget til § 19 innebærer etter dette at den som forsettlig eller uaktsomt overtrer lov om SoHO-forordningen § 2 andre ledd, § 8 og § 13, jf. SoHO-forskriftens § 10, eller plikter som følger av SoHO-forordningen artiklene, artikkel 35-61, 67 og 75, kan straffes med bøter eller fengsel inntil ett år, eller begge deler.

10.6.1 Medvirkning

Det foreslås at medvirkning til overtredelse straffes på samme måte som hovedovertredelsen. Adgangen til å straffe medvirkning følger av straffeloven § 15, som gir uttrykk for det alminnelige strafferettslige prinsippet om at den som forsettlig eller uaktsomt medvirker til en straffbar handling, kan holdes ansvarlig på samme måte som hovedgjerningspersonen. Dette bidrar til å sikre at også personer som bevisst legger til rette for eller bidrar til alvorlige brudd på regelverket kan holdes ansvarlige.

10.6.2 Foretaksstraff

Når overtredelsen er begått av en virksomhet, kan foretaksstraff ilegges etter straffeloven §§ 27 og 28. Dette innebærer at også juridiske personer kan holdes strafferettslig ansvarlige, uten at det er nødvendig å knytte overtredelsen til en bestemt fysisk person. Ved vurderingen av hvorvidt det skal ilegges straff kan det blant annet tas hensyn til momentene i straffeloven § 28.

10.6.3 Strafferamme

Ved fastsettelse av strafferamme er det sett hen til sammenlignbart helseregelverk herunder legemiddel- og medisinsk utstyr-regelverk, hvor strafferammen for ordinære overtredelser gjennomgående er bøter eller fengsel inntil ett år. SoHO-regelverket har tilsvarende karakter som virksomhetsregulering, med krav til kvalitetssystemer, sporbarhet og sikker håndtering, og overtredelser vil i hovedsak knytte seg til systemsvikt eller manglende etterlevelse av organisatoriske plikter.

Det vurderes at en strafferamme på bøter eller fengsel i inntil ett år gir et tilstrekkelig avskrekkende og forholdsmessig reaksjonsnivå, samtidig som den harmonerer med øvrig sektorlovgivning. Strafferammen må også ses i sammenheng med at loven inneholder administrative sanksjoner i form av overtredelsesgebyr og tvangsmulkt, som vil være hovedvirkemidlene ved mindre alvorlige overtredelser. Straff er ment forbeholdt de mest alvorlige tilfellene.

Transplantasjonslovens høyere strafferammer gjelder overtredelser av en annen karakter, herunder ulovlig organuttak og handel, og anses ikke direkte sammenlignbare med de plikter som følger av SoHO-regelverket. Straffebestemmelser i annet regelverk kan likevel komme til anvendelse parallelt der handlingen eller unnlatelsen også oppfyller vilkårene for straff etter disse bestemmelsene, som nevnt over.

10.6.4 Straff for brudd på lovbestemt taushetsplikt

Straff for overtredelse av regler om taushetsplikt i helsepersonelloven, pasientjournalloven og pasient- og brukerrettighetsloven følger av de respektive regelverkene. Det foreslås derfor ikke å innta bestemmelse i lov om SoHO-forordningen om straff for overtredelse av bestemmelser om taushetsplikt, da dette allerede synes ivaretatt i de respektive regelverkene.

Straff for brudd på taushetsplikt er blant annet regulert i helsepersonelloven § 67 og pasientjournalloven § 30. Det er foreslått endringer i helsepersonelloven § 67, men disse er foreløpig ikke trådt i kraft.^{140 141 142}

11. Økonomiske og administrative konsekvenser

Implementeringen av SoHO-forordningen vil innebære betydelig mer aktivitet og saksbehandling for å forvalte et regelverk som vil omfatte langt flere virksomheter og nye fagområder. Det vil være behov for effektive IT-systemer for å overføre og arkivere data fra EUs SoHO-plattform. Det vil også kreve saksbehandlingssystem, i tillegg vil det være nødvendig med endringer i dagens meldesystem for å håndtere vigilans fra nye fagområder. Etter forordningen vil det være flere virksomheter som skal godkjennes og føres tilsyn med, og i tillegg skal SoHO-preparater nå vurderes og godkjennes. Videre må det beregnes behov for mer tid til internasjonalt samarbeid innen SCB og arbeidsgruppene som er opprettet under SCB, hvor nasjonal SoHO-myndighet vil få tildelt oppgaver i forbindelse med klassifisering og felles inspeksjoner. Saksbehandling i forbindelse med alt dette vil kreve økt behov for personell og styrket fagkompetanse, samt økte investerings- og driftskostnader for IKT.

Forordningen vil også ha konsekvenser for andre virksomheter. Dette omtales nærmere nedenfor.

11.1 Konsekvenser for kompetente myndigheter

Avklaring av myndighetsroller

Vurderingen av økonomiske og administrative konsekvenser må ta hensyn til eventuelle endringer i myndighetsroller. Det er nå tre SoHO-kompetente myndigheter i Norge. DMP er ansvarlig for å forvalte blodforskriften og forskrift om håndtering av humane celler og vev, og fører tilsyn med blodbanker (tapping, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter til bruk i fraksjonering, samt blodkomponenter

¹⁴⁰ [Endringslov til helsepersonelloven og pasientjournalloven mv. - Lovdata Pro](#)

¹⁴¹ [Ikraftsetting av lov 23. januar 2026 nr. 1 om endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven mv. \(taushetsplikt og tilgjengeliggjøring av pasientopplysninger\) - Lovdata Pro](#)

¹⁴² [Prop. 154 L \(2024-2025\) Endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven mv. - Lovdata Pro](#)

til transfusjon frem til disse er frigitt for bruk) og virksomheter som håndterer celler og vev som skal benyttes til produksjon av legemidler.

I dag har Helsetilsynet ansvar for tilsyn med blodbanker (tilsyn med tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av blod og blodkomponenter til bruk i fraksjonering, samt blodkomponenter til transfusjon frem til disse er frigitt for bruk, og med blodkomponenter frigitt til transfusjon) og virksomheter som håndterer celler og vev. De fører også tilsyn etter helsepersonelloven. Helsedirektoratet forvalter bioteknologiloven og har ansvar for utvelgelse av blodgivere, jf. § 3-8 i blodforskriften. På bakgrunn av dette er både Helsetilsynet og Helsedirektoratet SoHO-kompetente myndigheter. Det kan på sikt bli endringer i hvordan myndighetsrollene fordeles mellom DMP, Helsetilsynet og Helsedirektoratet. Det kan bli aktuelt å samle alt tilsyn med SoHO-virksomheter hos én myndighet, og at dette ansvaret eventuelt legges til DMP. Videre kan det bli aktuelt at DMP overtar ansvaret for forvaltningen av regelverket som regulerer utvelgelse av blodgivere, slik det i dag er fastsatt i blodforskriftens § 3-8. Se kapittel 5.2.3. *Vurdering av fremtidig endring av myndighetsansvar* for en nærmere utdyping.

To ulike kostnadsoverslag basert på alternative myndighetsroller

Det er to alternativer som er aktuelle basert på de to ulike valgene av myndighetsroller. I alternativ 1 legges det til grunn at det vil være én tilsynsmyndighet, og at dette er DMP. Det er dette alternativet som er beskrevet mer utdypende i teksten nedenfor. I alternativ 2 vil tilsynsmyndigheten være fordelt slik som dagens løsning (hos Helsetilsynet og DMP). Dette alternativet vil medføre økte kostnad, da det vil kreve ekstra tilsynskapasitet som følge av redusert driftseffektivitet. Det estimeres at Helsetilsynet vil ha fire årsverk, mens DMP vil ha ett årsverk.

Det er lagt til grunn at personale blir ansatt i mai 2027 slik at de får nødvendig opplæring og forberedelser før forordningen trer i kraft i august 2027. Reisevirksomhet knyttet til tilsyn og saksbehandling gjennomføres fra august 2027. IT-utvikling vil måtte ferdigstilles før forordningen trer i kraft, og driftskostnader er derfor lagt inn med halvårseffekt i 2027.

Alternativ 1 – én tilsynsmyndighet for SoHO. Beløp er i 1000 kroner.

	2027	2028	2029	2030
IT-systemer	7 450	1 800	1 800	1 800
Saksbehandling	2 600	3 950	3 950	3 950
Tilsyn	4 700	7 700	7 700	7 700
Vigilans	1 600	2 350	2 350	2 350
Sum DMP (eneste myndighet)	16 350	15 800	15 800	15 800

Tall er i 2026-kroner. Alle beløp forventes å følge årlig prisjustering.

Alternativ 2 – to tilsynsmyndigheter for SoHO. Beløp er i 1000 kroner.

	2027	2028	2029	2030
--	------	------	------	------

IT-systemer til SoHO	7 450	1 800	1 800	1 800
Saksbehandling	2 600	3 950	3 950	3 950
Tilsyn	1 350	1 920	1 920	1 920
Vigilans	1 600	2 350	2 350	2 350
Sum DMP	13 000	10 020	10 020	10 020
Helsetilsynet - tilsyn	4 696	7 670	7 670	7 670
Sum DMP + Helsetilsynet	17 696	17 690	17 690	17 690

Tall er i 2026-kroner. Alle beløp forventes å følge årlige prisjustering.

Totale kostnader og budsjett

De totale kostnadene i 2027 i forbindelse med implementeringen av SoHO-forordningen er beregnet til 16,2 mill. kroner. Ettersom IT-systemene må være klare før forordningen trer i kraft, er det beregnet at dette utvikles tidlig i 2027, og at det vil løpe årlige driftsutgifter i 2027 for et halvt år. For nye stillinger vil det være behov for opplæring i forkant av ikrafttredelsen. Det vil før sommeren 2027 være opplæring i EUs plattform. Mange virksomheter vil søke om godkjenning og ønsker dette ferdig behandlet før forordningen trer i kraft. Det estimeres derfor at det vil være økt saksbehandlingsmengde før august 2027. Det samme vil gjelde for tilsyn, da eksisterende tilsyn bør ferdigstilles før nye søknader og tilsyn må gjøres etter ikrafttredelse. Det er derfor lagt til grunn oppstart for stillinger i mai 2027.

Avgifter og gebyrer er ikke inkludert i beregninger av økonomiske konsekvenser. For øvrig vises det til kapittel 8 om *Adgangen til å fastsette gebyrer og avgifter*. En eventuell innføring av gebyr og avgifter utredes i forbindelse med budsjettprosessen.

11.1.1 Kommentarer til hver utgiftspost

Nasjonalt IT-system til SoHO-plattformen

I forbindelse med ny SoHO-forordning, vil EUs SoHO-plattform få en sentral rolle for kommunikasjon og deling av informasjon. Denne skal fungere som en kommunikasjons-plattform mellom de forskjellige EU-myndighetene som skal vurdere SoHO-virksomheter og -preparater og arbeid med vigilans, og mellom myndigheter og virksomheter. Det har vært usikkerhet rundt funksjonaliteten vedrørende virksomhetsgodkjenning, og når dette vil være klart. En eventuell oppbygging av eget nasjonalt søknadssystem vil medføre betydelige ekstrautgifter, og det vil være usikkert hvor effektiv og funksjonell informasjonsoverføringen mellom dette og SoHO-plattformen vil være. Flertallet av medlemslandene ønsker en fullt funksjonell SoHO-plattform, og DMP anser det som hensiktsmessig å basere seg på at Kommisjonen vil prioritere dette. Det forutsettes derfor at dette løses i EU og at DMP ikke behøver midler til dette.

Fra EUs SoHO-plattform vil DMP overføre aggregerte data for arkivering nasjonalt. For dette er det behov for å utvikle nye IT-systemer for sikker og effektiv dataoverføring og arkivering nasjonalt, samt nødvendig saksbehandlingsstøtte. Dette er estimert til henholdsvis 1 og 2 mill. kroner i utviklingskostnader. Kontinuerlig og oppdatert oversikt

over hver enkelt virksomhet blir viktig for mest mulig trygg og effektiv saksbehandling, både for godkjenning og veiledning, samt tilsynsvirksomhet. Det vil være behov for å utvikle digitale skjemaløsninger for å håndtere arkivering av all videre kommunikasjon med virksomhetene (veiledning, meldeordning for endringer). Dette er estimert til 2 mill. kroner i utviklingskostnader.

Samlet for utviklingskostnader er det estimert 5 mill. kroner. I tillegg estimeres 1,5 mill. kroner i årlige driftsutgifter. IT-utvikling må begynne ved årets start for å være klart før ikrafttredelse. Drift av IT-systemer får derfor halvårseffekt for 2027.

Saksbehandling- og koordinering

Det er per dags dato 25 blodbanker ved 75 lokasjoner (inkludert tappestasjoner) og 78 celle/vev-virksomheter som har godkjenning og som følges opp. Saksbehandlingen og godkjenningen av virksomheter som håndterer blod, celler og vev utføres i dag av to seniorrådgivere i DMP. Ut fra virkeområdet til den nye SoHO-forordningen er det identifisert 250 nye SoHO-virksomheter. Videre er det identifisert SoHO-aktivitet innen flere fagområder.

Omkring 50 av de nye identifiserte virksomhetene vil kategoriseres som SoHO-sentre, som skal godkjennes og føres tilsyn med i form av regelmessige stedlige inspeksjoner. De andre virksomhetene vil reguleres som SoHO-enheter, og skal registreres, men ikke godkjennes. Disse skal drive etter godkjente standard kvalitetsstyringssystemer og skal rapportere aktivitet og vigilans. SoHO-enhetene kan imidlertid inspiseres ved behov (risikobasert).

Ved beregning av antall nye SoHO-virksomheter som skal reguleres, er det flere usikkerhetsfaktorer. Det er usikkert hvorvidt DMP har identifisert alle virksomheter, og om noen disse vil utvikle behandlingstilbudet som følge av den nye reguleringen. I tillegg pågår det fortsatt diskusjoner om hvordan enkelte aktiviteter og SoHO-preparater skal reguleres. DMP vil derfor basere sin beregning på den oversikten vi har på nåværende tidspunkt siden dette vil være et godt estimat, da det antas det både vil være tilføyelser og frafall av virksomheter. DMP vil også være ansvarlig for oppfølging av virksomheter som er kritiske SoHO-virksomheter, da det stilles nasjonale krav til dette.

Vurdering og godkjenning av nye SoHO-preparater vil gjennom SoHO-forordningen bli et nytt ansvarsområde for DMP. Nye SoHO-preparater skal godkjennes gjennom et preparatprosessdossier, hvor risiko og klinisk oppfølging eller klinisk undersøkelsesplan skal vurderes. Det vil også være en rekke eksisterende SoHO-preparater som blir underlagt krav om registrering når SoHO-forordningen implementeres. De skal i første omgang registreres i SoHO-plattformen, for så å gjennomgå en verifiseringsprosess. Det vil her være overgangsordninger som sikrer at virksomheter og myndigheter får tid til å omstille seg. Dette vil kreve ekstra arbeid i implementeringsfasen. Når alle nye uregulerte SoHO-preparater som i dag finnes på markedet er godkjent, forventes det ikke et stort antall nye SoHO-preparater pr år. Dette baseres på erfaring fra tidligere

saksbehandling og vurdering av preparater. I løpet av de siste to årene har fire nye preparater innen blod, celler- og vev-området blitt vurdert. Andre nordiske land vurderer også antall nye SoHO-preparater som lavt (for eksempel har Fimea i Finland vurdert dette til å utgjøre 1-2 preparater pr år). Imidlertid vil vurdering og godkjenning av alle vesentlige endringer som gjøres i prosesseringen til ferdig SoHO-preparat kreve mer saksbehandlingstid. Det er estimert behov for 2 nye stillinger til dette økte arbeidet.

Virksomhetene kan søke og få godkjenning før forordningen trer i kraft. Dette vil medføre økt saksbehandlingsmengde i forkant av august 2027, da flere virksomheter ønsker å få godkjenning og registrering før regelverket trer i kraft. I tillegg anses det som nødvendig at nye stillinger gis tilstrekkelig opplæring i det nye regelverket før forordningen trer i kraft.

Nasjonal SoHO-myndighet vil få hovedansvaret for å forvalte SoHO-forordningen, og skal koordinere samarbeidet mellom kompetente SoHO-myndigheter. DMP innehar pr i dag to faste plasser i SCB i EU (Helsedirektoratet har 1. vara og Helsetilsynet har 2. vara). DMP er representert i fem av seks arbeidsgrupper under SCB. Koordinering av nasjonale beredskapsplaner for SoHO er helt nye arbeidsoppgaver. Det vil videre være behov for 0,5 årsverk for koordinering av beredskap for SoHO.

Summert er det estimert at arbeid knyttet til økt saksbehandlingsmengde og koordineringsarbeid vil kreve to og et halvt nye årsverk i DMP, fra mai 2027. Det er forutsatt at det innføres mer effektive IT-verktøy, nevnt under IT-investering.

EFTA-land får ikke lenger refundert utgifter i forbindelse med deltakelse i møter i SCB og tilhørende arbeidsgrupper. Dette har allerede medført økte kostnader for kompetente myndigheter, og er estimert til 0,2 mill. kroner pr år.

Tilsyn

Som følge av den store økningen i antall nye virksomheter som skal reguleres, vil det medføre økt behov for tilsyn. Tilsynene vil bli mer krevende, og med flere tilsynsoppgaver (bl.a. oppfølging av SoHO-preparatgodkjenning, vigilans og reklame). Nye aktører vil for øvrig antas å kreve betydelig oppfølging i den innledende fasen etter at regelverket trer i kraft. Antall inspeksjoner, inkludert fysisk inspeksjon før godkjenning som er nytt i forordningen, vil øke og de mange nye fagområdene vil kreve en robust tilsynsmyndighet med bred fagkompetanse. Omtrent alle virksomheter som i dag har godkjenning og som det føres regelmessig tilsyn med, vil registreres som SoHO-sentre. Disse vil fortsette som tidligere, med en risikobasert tilsynsfrekvens (stedlige tilsyn minst hvert fjerde år). Det er identifisert ca. 50 nye SoHO-virksomheter som vil kategoriseres som SoHO-sentre. Inspeksjon av disse vil kreve økt tilsynskapasitet tilsvarende tre inspektører.

Videre er det identifisert et stort antall nye SoHO-virksomheter som vil kategoriseres som SoHO-enheter. En stor andel av disse virksomhetene utgjør klinikker som tilbyr kosmetisk behandling med autolog bruk av plasma (PRP) og fettceller til

transplantasjon. Disse enhetene krever i utgangspunktet ikke regelmessig tilsyn. Imidlertid har det vært registrert en del ulovlig virksomhet i denne bransjen, og det er derfor viktig å sette av tilstrekkelige ressurser til oppfølging for å forebygge og redusere risikoen for uønskede hendelser. Vi har derfor vurdert behovet for inspeksjonskapasitet på dette området til minst én stilling.

Forberedelser til tilsynsarbeidet bør begynne før forordningen får full anvendelse, da det vil være behov for opplæring og planlegging for å være klare til tilsynsoppgavene som starter i august 2027. Ansettelse av nye inspektører er derfor planlagt i mai 2027.

Totalt er det behov for fire nye årsverk. Det må påregnes reisekostnader i forbindelse med gjennomføring av tilsyn etter regelverket, dette er det estimert 1,7 million kroner i årlige reiseutgifter for inspektører (dette gjelder fra august 2027).

Vigilans - håndtering av bivirkninger og uønskede hendelser

En følge av at flere virksomheter skal reguleres, er at flere virksomheter pålegges å melde inn bivirkninger og uønskede hendelser. Her vil fortsatt det nasjonale meldesystemet (melde.no) benyttes, men aggregerte data vil måtte overføres til SoHO-plattformen. Mange nye virksomheter og fagområder vil kreve økt kapasitet for DMP og behov for endringer i meldesystemet for å implementere de nye fagområdene. Det vil medføre kostnader i forbindelse med endringer i melde.no med tilpasninger i meldeskjemaet, som er estimert til 1 mill. kroner, samt økt årsgebyr til NHN estimert til 0,3 mill. kroner. Det vil også være behov for uttreksløsning for biovigilanssystemet, rapportgenerering og dashboard, noe som er estimert til 0,4 mill. kroner i implementeringskostnad.

Det vil videre være økt behov for fagkompetanse innen de nye virksomhetsområdene som nå skal reguleres. DMP vil derfor trenge å styrke nåværende kapasitet på celler/vev-området. Det vil være behov for følgende ny kompetanse og kapasitet for å håndtere vigilans for nye SoHO-virksomheter (stillingsprosent i parentes): Biovigilans saksbehandling (50%), informasjon til behandlingssteder (20%), ulovlig reklame (30%) og klassifisering (50%) – samlet 1,5 årsverk som er beregnet fra mai 2027. Det planlegges også for å arrangere årlige seminarer for å styrke fagkompetansen innen biovigilans, estimert til 0,1 mill. kroner.

11.2 Konsekvenser for virksomhetene

SoHO-forordningen innfører nye krav til SoHO-administrasjon i SoHO-enheter, som vil påvirke deres daglige aktiviteter. Aktørene må etablere prosedyrer og kvalitetsstyrings-systemer som følger retningslinjene til EDQM og ECDC og tilfredsstiller kravene i SoHO-forordningen. Dette gjelder både offentlige virksomheter i helseforetakene og ikke-sykehusbaserte enheter som private laboratorier, klinikker eller private praksiser (f.eks. tannklinikker og klinikker innen estetisk medisin). Virksomheter som allerede er

godkjent, har allerede mye av dette etablert. Imidlertid er det store forskjeller i hvordan kvalitetsstyringssystemene er organisert og hvor godt de tilfredsstiller kravene i SoHO-forordningen. Enkelte virksomheter vil derfor ha behov for å sette av ressurser til å forbedre sine systemer. Dette gjelder både offentlige og private virksomheter. For virksomheter som håndterer kritiske SoHO (i hovedsak blod og blodkomponenter) vil det stilles ekstra krav til etablerte beredskapsplaner som sikrer tilgjengelighet for å unngå mangelsituasjoner. Dette vil medføre merarbeid for kritiske SoHO-virksomheter. Det anbefales derfor å bevilge midler til opprettelse av beredskapskoordinatorer i blodbankene (se 10.3).

De største endringene vil naturligvis omfatte virksomheter som i dag ikke er regulert. Helseforetakene må identifisere alle SoHO-virksomheter og ta ansvar for at de registreres og at de oppfyller kravene i SoHO-forordningen. Små avdelinger med få ansatte (for eksempel enkelte donormelkbanker) vil være sårbare i implementeringsfasen, og det er viktig at helseforetakene sørger for at de vil være i stand til å gjennomføre omstillingen slik at de oppfyller kravene i SoHO-forordningen. Flere av de private klinikkene som nå skal reguleres, er små foretak med få ansatte. Det vil være ekstra krevende for disse virksomhetene å oppfylle kravene i SoHO-forordningen. DMP har gjennom en gjennomført kartleggingen av SoHO-virksomheter, fått signaler om at flere av disse virksomhetene vurderer å slutte med å tilby behandling som omfattes av SoHO-forordningen. Dette gjelder spesielt klinikker som tilbyr estetisk behandling.

12. Overgangsregler

Artiklene 81 til 84 i SoHO-forordningen fastsetter overgangsbestemmelser som skal sikre en smidig overgang fra de nåværende direktiver til det nye regelverket. Disse bestemmelsene tar sikte på å unngå unødvendig kassering av eksisterende SoHO og sikre kontinuitet i virksomheten til etablerte aktører i sektoren.

I henhold til artikkel 81 skal virksomheter som håndterer blod, celler og vev som er utpekt, godkjent, akkreditert eller lisensiert i samsvar med bloddirektivet 2002/98/EF eller vev- og celledirektivet 2004/23/EF før 7. august 2027, skal anses for å være registrert som SoHO-enheter når forordningen får full anvendelse. Dette vil gjelde virksomheter som er godkjent i henholdt til blodforskriften og forskrift om håndtering av humane celler og vev. For de virksomhetene som oppfyller definisjonen av SoHO-sentre i den nye forordningen, innebærer dette at de også skal anses som godkjent som SoHO-senter uten behov for ny søknad. Virksomheter som håndterer celler og vev og som har godkjenning for import (utenfor EU/EØS) skal på tilsvarende måte anses som godkjent SoHO-senter for import. Denne automatiske overføringen av godkjenning representerer en betydelig forenkling av overgangsprosessen og gir eksisterende aktører rettslig forutsigbarhet.

Artikkel 82 omhandler godkjenning av preparatprosesser og fastslår at vev- og cellepreparatprosesser som allerede er godkjent i henhold til vev- og celledirektivet 2004/23/EF før 7. august 2027, skal anses som godkjent som tilsvarende SoHO-preparatene under SoHO-forordningen. På tilsvarende måte skal blodkomponenter som har blitt kontrollert av SoHO-kompetente myndigheter og funnet å oppfylle kvalitets- og sikkerhetskravene i samsvar med bloddirektivet 2002/98/EF eller med monografiene for blodkomponenter som inngår i EDQMs veiledning om preparering, bruk og kvalitetssikring av blodkomponenter som er angitt på SoHO-plattformen 7. august 2027, eller som på annen måte var utpekt eller godkjent i henhold til nasjonal lovgivning før denne dato, anses for å være godkjent som tilsvarende SoHO-preparater. Dette innebærer at etablerte prepareringsmetoder og prosesser kan fortsatt benyttes uten at det kreves ny godkjenning, forutsatt at de oppfyller de grunnleggende kravene i forordningen. Bestemmelsen sikrer kontinuitet i tilgangen til etablerte behandlingsmetoder og unngår unødvendige forsinkelser i tilgjengeligheten av viktige SoHO-preparater.

Artikkel 83 regulerer nye SoHO som ikke er regulert i direktiv 2002/98/EF eller 2004/23/EF og som ikke er nevnt i blodforskriften og forskrift om håndtering av humane celler og vev. Virksomheter som håndterer denne type SoHO, og som utfører registrering av SoHO-donor, uttak, prosessering, kvalitetskontroll, oppbevaring, frigivelse, distribusjon og som anvender disse på mennesker, skal kunne fortsette med slike aktiviteter frem til 8. august 2028 uten å anvende SoHO-forordningen. Dette forutsetter at virksomhetene registreres som SoHO-enhet (jf. artikkel 35), søker om SoHO-preparatgodkjenning (dersom det kreves i henhold til artikkel 38), søker om godkjenning som SoHO-senter (dersom det kreves i henhold til artikkel 45) og at virksomhetene overholder standardene omhandlet i kapittel VI (beskyttelse av SoHO-donor) og VII (beskyttelse av SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning) i SoHO-forordningen for SoHO-aktiviteter som utføres i overgangsfasen.

Artikkel 84 omhandler bestemmelser for hvordan SoHO som allerede er lagret før forordningens anvendelsesdato skal reguleres. SoHO som er lagret før 7. august 2027 vil ikke være underlagt de relevante forpliktelsene i den nye forordningen, forutsatt at de frigis og distribueres før 8. august 2029. Det forutsettes også at de fullt ut oppfyller gjeldende EU-regelverk og nasjonal rett som gjaldt på tidspunktet for uttak av disse SoHO. SoHO som er distribuert før 7. august 2027 og som oppbevares under egnede kontrollerte forhold frem til denne datoen, er ikke underlagt forordningens krav. Denne utvidede overgangsperioden for distribuerte SoHO reflekterer erkjennelsen av at visse substanser kan ha lang lagringstid hos de anvendende enhetene, og at det ville være uforholdsmessig ressurskrevende og potensielt uheldig for pasienter om slike substanser måtte kasseres eller underkastes nye krav.

Det er også overgangsordninger for SoHO som er lagret før 7. august 2027 og som det ikke finnes alternative SoHO for (for eksempel autologe, beregnet på bruk innenfor et parforhold eller har en høy grad av forlikelighet med en spesifikk SoHO-mottaker). Disse SoHO omfattes kun av artikkel 61 (ekstraordinær frigivelse).

Overgangsordningene gir virksomhetene godt tid på å håndtere eksisterende lagre under det tidligere regelverket. Det stilles imidlertid krav om at SoHO-enhetene innen 8. november 2027 skal sende en liste over slike lagrede SoHO til EU SoHO-plattformen. Denne rapporteringsplikten sikrer at myndighetene har oversikt over omfanget av lagrede substanser som håndteres etter tidligere regelverk, og bidrar til å opprettholde sporbarhet og kontroll i overgangsfasen.

Det er viktig å merke seg at de opprinnelige datoene i forordningen ble korrigert gjennom en offisiell rettelse publisert 26. juli 2024 (2024/90463). De datoer som er angitt ovenfor, med anvendelse fra 7. august 2027 og de påfølgende overgangsfrister, er de korrekte datoene etter rettelsen. De opprinnelige datoene i den publiserte versjonen lød på 2024 til 2026, men disse ble endret til 2027 til 2029 for å gi aktørene tilstrekkelig tid til å forberede seg på overgangen.

Samlet sett sikrer overgangsbestemmelsene i artiklene 81 til 84 en balansert tilnærming som på den ene siden gir eksisterende aktører og produkter en rimelig overgangsperiode, samtidig som de på den andre siden sikrer at de nye standardene for kvalitet og sikkerhet gradvis implementeres uten unødvendige avbrudd i tilgangen til viktige substanser av humant opphav for pasienter som er avhengige av disse.

13. Ikrafttredelse

Departementet legger med denne høringen av SoHO-lov til rette for at et lovforslag vil kunne fremmes for Stortinget til behandling våren 2027. Det er ønskelig at et lovvedtak vil kunne tre i kraft samtidig med øvrige land i EU fra 7. august 2027, men tidspunktet for ikrafttredelse vil avhenge av en konkret vurdering. Det kan også tenkes at enkelte bestemmelser bør tre i kraft senere enn andre. Det foreslås derfor at lovforslaget § 21 samt utkast til SoHO-forskrift § 14, bestemmer at loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer, og at Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

14. Merknader til de enkelte bestemmelsene i lovutkastet

Til § 1

Bestemmelsen i § 1 gjennomfører SoHO-forordningen i norsk lov.

Se punkt 4.

Til § 2

Bestemmelsen i § 2 angir lovens formål. Formålet er tredelt. Loven skal sikre at forordningens krav etterleves, blant annet krav til forsvarlig håndtering av SoHO. Videre skal loven sikre etterlevelse av prinsippet om at menneskekroppen ikke skal være kilde til økonomisk gevinst. Loven skal også bidra til å ivareta beredskap og tilstrekkelig forsyning av kritiske SoHO.

Se for øvrig punkt 2.

Til § 3

Bestemmelsen i § 3 gir en definisjon av begrepet «blodberedskapsenhet». Blodberedskapsenheter er regulert i § 11 og utkast til forskrift § 7.

Se mer i punkt 5.3.8 og 5.3.9.

Til § 4

Bestemmelsen i § 4 gir departementet hjemmel til å gi forskrifter om endring, gjennomføring og utfylling av delegerte rettsakter og gjennomførings-rettsakter.

Se punkt 4.3.2.

Til § 5

Bestemmelsen i § 5 beskriver forholdet til annet relevant regelverk, herunder blant annet bioteknologiloven med henvisninger til hvilke bestemmelser i bioteknologiloven som gjelder også etter innføringen av nytt SoHO-regelverk.

Til § 6

Bestemmelsen i § 6 angir geografisk virkeområde for loven. Det foreslås at loven og forskrift gitt med hjemmel i loven helt eller delvis gjøres gjeldende på norsk territorium utenfor fastlands-Norge, herunder for Svalbard og Jan Mayen. I tillegg gis forordningen anvendelse på kontinentalsokkelen.

Se punkt 4.7.2 og 5.1.5.3.

Til § 7

Bestemmelsen i § 7 gir departementet hjemmel til å peke ut en nasjonal myndighet og nødvendige kompetente myndigheter, og hvilke ansvarsområder og oppgaver disse skal ha i henhold til loven og SoHO-forordningen.

Se for øvrig punkt 5.2.

Til § 8

Bestemmelsen i § 8 regulerer krav til samtykke.

Se for øvrig punkt 4.4.4.2.

Til § 9

Bestemmelsen i § 9 omhandler tredjepartsavtaler. SoHO-forordningen omtaler avtaler mellom SoHO-virksomheter i artikkel 20, 27, 37, 39, 42 og 44, men stiller ikke eksplisitte krav til hva slike avtaler skal inneholde. Uten klare krav til innholdet i tredjepartsavtaler kan det oppstå situasjoner der norske særregler i bioteknologiloven ikke blir ivaretatt. En annen utfordring knytter seg til ansvaret dersom utenlandske SoHO-virksomheter ikke overholder tredjepartsavtaler. Avklaring av dette i tredjepartsavtaler er viktig for å sikre etterlevelse av bioteknologilovens krav, og for å unngå at norske virksomheter blir holdt ansvarlige for brudd begått av utenlandske partner.

Til § 10

Bestemmelsen i § 10 regulerer tilsyn med overholdelsen av bestemmelsene i forordningen, loven og forskriften. Etter forskriften § 5 er ansvaret for tilsyn lagt til Direktoratet for medisinske produkter og Statens helsetilsyn.

Tilsynsmyndighetene kan gi pålegg og treffe enkeltvedtak som ellers er nødvendige for gjennomføring av tilsynet. Dette kan blant annet omfatte krav om retting, midlertidig stans av virksomhet og forbud mot villedende eller uriktig markedsføring. Ved pålegg om retting skal det fastsettes en frist for oppfyllelse.

Dersom fristen for retting ikke overholdes, kan det fastsettes tvangsmulkt, jf. forslag til § 17.

Se for øvrig punkt 7 og punkt 10.

Til § 11

Bestemmelsen i § 11 gir departementet hjemmel til å fastsette nærmere bestemmelser for opprettelse, organisering og drift av blodberedskapsenheter underlagt SoHO-sentre i forskrift.

Se for øvrig punkt 5.3.9.

Til § 12

Bestemmelsen i § 12 regulerer kompensasjon til donor og at departementet kan fastsette satser for kompensasjon, herunder øvre grenser og differensiere mellom ulike typer SoHO.

Se for øvrig punkt 4.4.4.3.

Til § 13

Bestemmelsen i § 13 gir departementet hjemmel til å gi forskrift om plikt for SoHO-enheter til å registrere og melde alvorlige uønskede hendelser ved håndtering av SoHO

og SoHO-preparater samt alvorlige bivirkninger hos SoHO-donor, SoHO-mottaker og barn født etter medisinsk assistert befruktning.

Se for øvrig punkt 6.

Til § 14

Bestemmelsen i § 14 gir departementet hjemmel til å gi forskrift om godkjenning av SoHO-sentre og SoHO-preparater, herunder vilkår, midlertidig oppheving og tilbakekall av godkjenninger, samt nærmere bestemmelser om frister.

Se for øvrig punkt 5.1.2, 9.3 og 9.4.

Til § 15

Bestemmelsen i § 15 gir departementet hjemmel til å gi forskrift om gebyr for behandling av søknad for SoHO-sentre, SoHO-preparatgodkjenning, godkjenning av planer for oppfølging av kliniske resultater, godkjenning av importerende SoHO-sentre og endringssøknader.

Se for øvrig punkt 8.

Til § 16

Bestemmelsen i § 16 gir departementet hjemmel til å gi forskrift om dispensasjon fra bestemmelser gitt i eller i medhold av loven.

Til § 17

Bestemmelsen i § 17 gir departementet hjemmel til å fastsette tvangsmulkt dersom frist for retting ikke overholdes, jf. § 10 femte ledd.

Se for øvrig punkt 10.4.

Til § 18

Bestemmelsen i § 18 gir hjemmel til å ilegge overtredelsesgebyr. Etter forslag til § 11 i forskriften er kompetansen til å ilegge slike gebyr foreslått lagt til Direktoratet for medisinske produkter. Etter § 11 er det foreslått en øvre grense for slike gebyr på 15 ganger folketrygdens grunnbeløp for virksomheter.

Se for øvrig punkt 10.5.

Til § 19

I § 19 gis hjemmel for straff ved overtredelse av plikter etter forordningen og bestemmelser i loven eller forskriften med bøter eller fengsel inntil ett år.

Den som forsettlig eller uaktsom overtrer lov om SoHO-forordningen § 2 andre ledd, § 8 og § 13, jf. SoHO-forskriftens § 10, kan straffes.

Pliktene etter forordningen der overtredelse er straffesanksjonert etter denne bestemmelsen er artikkel 35 til 44 om alminnelige plikter for SoHo-enheter, artikkel 45 til 51 om forpliktelser for SoHo-sentre, artikkel 52 til 56 om beskyttelse av SoHo- donorer, artikkel 57 til 61 om beskyttelse av mottakere av SoHO og barn som er blitt til gjennom assistert befruktning, artikkel 67 om SoHO-enheters krav om beredskapsplan og artikkel 75 om taushetsplikt.

Se for øvrig punkt 10.6.

Til § 20

Bestemmelsen i § 20 fastsetter at departementet er klageinstans for vedtak truffet av nasjonal myndighet eller kompetent myndighet i medhold av denne lov eller forskrift gitt i medhold av denne lov, og bestemmelser i SoHO-forordningen.

14. Utkast til ny lov og forskrift

14.1 Lovutkast

Lov om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for substanser av menneskelig opprinnelse til human bruk (lov om SoHO-forordningen)

§ 1 Gjennomføring av SoHO-forordningen

Forordning (EU) 2024/1938 om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for substanser av human opprinnelse beregnet på anvendelse på mennesker og om oppheving av direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF, som inntatt i EØS-avtalen kapittel XIII vedlegg II, gjelder som lov. Forordningen gjelder med tilpasningene som følger av vedlegg II, protokoll 37 til avtalen og avtalen for øvrig, og senere endringsforordninger.

§ 2 Formål

Loven skal sikre at SoHO-forordningens høye krav til forsvarlig håndtering, sporbarhet og kvalitets- og sikkerhetsstandarder for SoHO- preparater, og for bruk av humane substanser (SoHO) med biologisk interaksjon i anvendelse på mennesker, etterleves i alle faser fra donasjon til anvendelse.

Det grunnleggende prinsippet om at menneskekroppen eller deler av den, ikke skal være en kilde til økonomisk gevinst, skal etterleves, og donasjon av SoHO skal derfor være frivillig og vederlagsfri.

Loven skal videre bidra til at SoHO-forordningens krav om tilstrekkelig forsyning, kontinuitet av kritiske SoHO og nasjonale beredskapsplaner ivaretas.

§ 3 Definisjoner

Definisjonene i SoHO-forordningen gjelder tilsvarende for loven her og forskrift gitt i medhold av loven.,

I denne lov og forskrift gitt i medhold lov menes med blodberedskapsenhet et SoHO-senter som er godkjent av Direktoratet for medisinske produkter for å sikre forsyningen av blod i krisesituasjoner.

§ 4 Forskrifter om endring, gjennomføring og utfylling av delegerte rettsakter og gjennomførings-rettsakter

Departementet kan gi forskrift om endring, gjennomføring og utfylling av forordningene gjennomført i § 1 som vedtas av EU-kommisjonen og innlemmes i EØS-avtalen.

Departementet kan gi forskrift om gjennomføring av delegerte rettsakter og gjennomføringsrettsakter som vedtas av EU-kommisjonen i samsvar med SoHO-forordningen og innlemmes i EØS-avtalen.

§ 5 Forholdet til annet regelverk

Loven og SoHO-forordningen fastlegger kvalitets- og sikkerhetsstandarder for humane substanser som brukes i fremstilling av andre produkter hjemlet i annet regelverk: Medisinsk utstyr omfattet av forordning (EU) 2017/745 som gjennomført i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr, og legemidler omfattet av direktiv (EF) 2001/83, legemidler for avansert terapi omfattet av forordning (EU) 1394/2007, og utprøvningspreparater omfattet av forordning (EU) 536/2014, alle gjennomført i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v.

Loven og SoHO-forordningen gjelder i tillegg for uttak av separering av celler og vev fra organer for anvendelse på mennesker, men ikke for donasjon og transplantasjon av hele organer, som omfattes av direktiv (EU) 2010/53, som gjennomført i lov av 7. mai 2015 nr. 25 om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev (transplantasjonslova) jf. § 5 og § 6 og forskrift av 7. desember 2015 nr. 1401 om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon.

Loven gjelder reproduktiv SoHO. For bruk av kjønnsceller og embryo til assistert befruktning gjelder også lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) § 2-1 til § 2-11, § 2-13 til § 2-19, § 2A-1 til § 2A-5, og § 7-1 til § 7-5.

§ 6 Geografisk virkeområde

Loven og SoHO-forordningen gjelder i Norge.

Kongen kan gi forskrift at loven og SoHO-forordningen helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen, og fastsette særlige regler for disse områdene under hensyn til de stedlige forholdene.

Kongen kan i forskrift fastsette bestemmelser om lovens og SoHO-forordningens anvendelse for de norske bilandene i Antarktis, samt installasjoner, fartøy på norsk kontinentalsokkel og i norsk territorialfarvann.

§ 7 Ansvarlige myndigheter

Departementet utpeker en nasjonal myndighet og nødvendige kompetente myndigheter, og hvilke ansvarsområder og oppgaver disse skal ha i henhold til denne loven og SoHO-forordningen.

Departementet kan gi forskrift om at andre offentlige organer eller private skal ha myndighet etter loven.

§ 8 Samtykke

Samtykke til donasjon og bruk av substanser av menneskelig opprinnelse skal være skriftlig, når ikke annet fremgår av denne lov eller forskrift gitt i medhold av denne lov.

Opplysninger som fremkommer om enkeltindivider ved behandling av helseopplysninger etter lov om SoHO-forordningen og SoHO-forskriften, kan ikke brukes i forsikringsøyemed, selv om den registrerte samtykker.

§ 9 Avtaler med tredjepart

Departementet kan gi forskrift om SoHO-sentres bruk av tredjepart ved utførelse av SoHO-aktiviteter, herunder om avtaler, ansvarsforhold, krav til kvalitet og sikkerhet, samt ivaretagelse av krav og begrensninger som følger av bioteknologiloven og annet nasjonalt regelverk.

§ 10 Tilsyn

Departementet fører tilsyn med at bestemmelsene i SoHO-forordningen, denne lov og bestemmelser gitt med i medhold av loven overholdes. Departementet kan gi forskrift om nærmere bestemmelser om tilsynet etter denne bestemmelsen og fastsetter hvilke myndigheter som er tilsynsmyndighet.

Departementet kan kreve å få utlevert de opplysninger og dokumenter som er nødvendige for å gjennomføre tilsynet etter loven. Virksomheter som omfattes av loven plikter å gi de opplysninger som er nødvendige for gjennomføringen av tilsynet.

Enhver som omfattes av loven plikter å gi departementet de opplysninger som er nødvendige for å gjennomføre tilsynet.

Tilsynsmyndigheten skal ha uhindret tilgang til virksomhetens lokaler og andre områder når dette er nødvendig for å utføre tilsynet etter loven. Tilsynsmyndigheten kan foreta de undersøkelser som kreves.

Tilsynsmyndighetene kan gi pålegg og treffe enkeltvedtak som ellers er nødvendige for gjennomføring av tilsynet. Dette kan blant annet omfatte krav om retting, midlertidig stans av virksomhet og forbud mot villedende eller uriktig markedsføring. Ved pålegg om retting skal det fastsettes en frist for oppfyllelse.

§ 11 *Blodberedskapsenheter*

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser for opprettelse, organisering og drift av blodberedskapsenheter underlagt SoHO-sentre. Det kan herunder fastsettes forhåndsdefinerte unntak i tråd med retningslinjer om beredskapsplanlegging i beredskapsplanen B-SCEP fra Det europeiske direktorat for legemiddelkvalitet, EDQM, jf. artikkel 63 nr. 4 i forordningen.

§ 12 *Kompensasjon til donor*

Donasjon av SoHO skal være vederlagsfri og ikke gi grunnlag for økonomisk gevinst. Det kan likevel gis kompensasjon i samsvar med SoHO-forordningen artikkel 54 for dokumenterte utgifter og økonomisk tap som følge av donasjonen. Slik kompensasjon skal ikke overstige det som er nødvendig for å unngå at donor påføres økonomisk belastning.

Departementet kan fastsette satser for kompensasjon, herunder øvre grenser og differensiere mellom ulike typer SoHO.

§ 13 *Forskrift om meldingsplikt for uønskede hendelser og alvorlige bivirkninger*

Departementet kan gi forskrift om plikt for SoHO-enheter til å registrere og melde alvorlige uønskede hendelser ved håndtering av SoHO og SoHO-preparater samt alvorlige bivirkninger hos SoHO-donor, SoHO-mottaker og barn født etter medisinsk assistert befruktning.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om hvordan meldinger skal registreres og oversendes, herunder om bruk av nasjonale meldesystemer.

§ 14 *Godkjenning, endring, oppheving og tilbakekall*

Departementet kan gi, endre, midlertidig oppheve og tilbakekalle godkjenning av SoHO-sentre og SoHO-preparater etter SoHO-forordningen.

Departementet kan gi forskrift om godkjenning av SoHO-sentre og SoHO-preparater, herunder vilkår, midlertidig oppheving og tilbakekall av godkjenninger, samt nærmere bestemmelser om frister.

§ 15 *Gebyr og avgift*

Departementet kan gi forskrift om å pålegge SoHO-enheter og SoHO-sentre å dekke utgifter ved tilsyn og kontroll etter denne loven og SoHO-forordningen.

Departementet kan gi forskrift om gebyr for behandling av søknad for SoHO-sentre, SoHO-preparatgodkjenning, godkjenning av planer for oppfølging av kliniske resultater, godkjenning av importerende SoHO-sentre og endringssøknader.

Departementet kan gi forskrift om beregning, innkreving og innbetaling av avgift og gebyr etter første og annet ledd.

Gebyr og avgift etter denne loven er tvangsgrunnlag for utlegg.

§ 16 Dispensasjon

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om dispensasjon fra bestemmelser gitt i eller i medhold av loven her, så langt det ikke strider mot forpliktelser etter SoHO-forordningen eller andre forpliktelser etter EØS-avtalen.

§ 17 Tvangsmulkt

Dersom frist for oppfyllelse av pålegg oversittes, kan departementet fastsette tvangsmulkt overfor den ansvarlige virksomheten i form av engangsmulkt eller løpende dagsmulkt inntil pålegget er oppfylt.

Tvangsmulktens størrelse fastsettes under hensyn til hvor viktig det er at pålegget gjennomføres.

Tilsynsmyndigheten kan i særlige tilfeller redusere eller frafalle påløpt tvangsmulkt.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om fastsettelse og gjennomføring av tvangsmulkt.

§ 18 Overtredelsesgebyr

Departementet kan ilegge overtredelsesgebyr til den som forsettlig eller uaktsomt overtrer plikter som følger av SoHO-forordningen artiklene 35 til 61, 67 og 75.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om hvilke hensyn det kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om utmåling og betaling av overtredelsesgebyr, herunder fastsette øvre ramme, og gi regler om renter og tilleggsgebyr dersom overtredelsesgebyret ikke betales ved forfall.

Departementets adgang til å ilegge overtredelsesgebyr foreldes etter to år. Fristen regnes fra det tidspunkt overtredelsen fant sted. Fristen avbrytes ved at forhåndsvarsel eller vedtak om overtredelsesgebyr.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om foreldelse.

§ 19 Straff

Med bøter eller fengsel inntil ett år, eller begge deler, straffes den som forsettlig eller uaktsomt overtrer:

- a. lov om SoHO-forordningen § 2 andre ledd, § 8 og § 13, jf. SoHO-forskriftens § 10, eller
- b. plikter som følger av SoHO-forordningen artikkelene, artikkel 35-61, 67 og 75.

Straffebestemmelsene i bioteknologiloven § 7-5, helsepersonelloven § 67 og behandlingsbiobankloven § 18 andre ledd kan få betydning ved overtredelse av lov om SoHO-forordningen, SoHO-forskriftens eller SoHO-forordningens bestemmelser.

Grove overtredelser av bestemmelsene nevnt i første ledd i lov om SoHO-forordningen, SoHO-forskriften eller SoHO-forordningen kan straffes strengere, i tråd med smittevernloven § 8-1 og transplantasjonslova § 23 a og § 23 b.

Når overtredelsen er begått av en virksomhet, kan foretaksstraff ilegges etter lov 20.mai 2005 nr. 28 om straff (Straffeloven) §§ 27 og 28.

§ 20 Klageinstans

Departementet er klageinstans for vedtak truffet av nasjonal myndighet eller kompetent myndighet i medhold av denne lov eller forskrift gitt i medhold av denne lov, og bestemmelser i SoHO-forordningen.

§ 21 Ikrafttredelse

Loven trer i kraft fra den tiden Kongen bestemmer.

§ 22 Endringer i andre lover

Henvisninger

Fra den tiden loven trer i kraft, gjøres følgende endringer i andre lover:

I lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) skal § 8 tredje ledd lyde:

«Registrene skal ivareta oppgaver etter apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven, tannhelsetjenesteloven og lov om SoHO-forordningen.»

14.2 Utkast til forskrift

Forskrift om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for humane substanser til human bruk (SoHO-forskriften)

§ 1 Endringer i SoHO-forordningen

Her vil endringer i forordningen jf. lov om SoHO-forordningen § 4 første ledd gjennomføres.

§ 2 Gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter

Her vil gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter til forordningen jf. lov om SoHO-forordningen § 4 andre ledd gjennomføres.

§ 3 Formål

Forskriften gir nærmere bestemmelser for gjennomføring og utfylling av SoHO-forordningen og lov om SoHO-forordningen, herunder krav til organisering, tilsyn, godkjenning og håndtering av substanser av human opprinnelse.

§ 4 Virkeområde

Forskriften gjelder for virksomheter som håndterer substanser av human opprinnelse som omfattes av SoHO-forordningen.

§ 5 Tilsyn

Direktoratet for medisinske produkter og Statens helsetilsyn fører tilsyn med at bestemmelsene i SoHO-forordningen, lov om SoHO-forordningen og denne forskriften overholdes.

§ 6 Nasjonal og kompetent myndighet

Direktoratet for medisinske produkter er nasjonal SoHO-myndighet.

Helsedirektoratet er SoHO-kompetent myndighet for bestemmelser om SoHO som reguleres etter bioteknologiloven.

Statens helsetilsyn er SoHO-kompetent myndighet for tilsyn etter SoHO-forordningen.

§ 7 Nærmere bestemmelse om godkjenning av blodberedskapsenheter

Direktoratet for medisinske produkter kan ved godkjenning av SoHO-sentre som blodberedskapsenheter gi dispensasjon fra visse fastsatte krav i SoHO-forordningen.

Direktoratet for medisinske produkter fastsetter vilkår for slik godkjenning.

Kravet til skriftlig samtykke i lov om SoHO-forordningen § 8 første ledd gjelder så langt det passer.

Blod tappes fra registrerte og godkjente nødblodgivere.

§ 8 Avtaler med tredjepart

Dersom et SoHO-senter inngår avtale med en tredjepart om å utføre SoHO-aktiviteter, skal avtalen sikre at tredjeparten utfører aktivitetene i samsvar med kravene i SoHO-forordningen og bioteknologiloven.

For SoHO-sentre som omfattes av bioteknologiloven, skal avtalen tydelig angi hvilke nasjonale begrensninger og vilkår for bruk av SoHO som gjelder. Avtalen skal også beskrive hvordan eventuell motstrid mellom norsk regelverk og annet lands regelverk skal håndteres.

§ 9 Retningslinjer om kompensasjon til donor

Direktoratet for medisinske produkter kan fastsette nærmere retningslinjer om praktiseringen av kompensasjon til donor og fastsette en øvre grense for kompensasjon etter § 12 i lov om SoHO-forordningen.

§ 10 Meldingsplikt for alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger

SoHO-enheter skal i henhold til etablerte rutiner registrere og uten unødig opphold gi melding til Direktoratet for medisinske produkter om:

- a. alvorlige uønskede hendelser som oppstår ved håndtering av SoHO og SoHO-preparater,
- b. alvorlige bivirkninger hos SoHO-donor,
- c. alvorlige bivirkninger hos SoHO-mottaker, og
- d. alvorlige bivirkninger hos barn født etter medisinsk assistert befruktning.

Den nasjonale meldeportalen for helse- og omsorgstjenesten i Norge skal benyttes.

Meldeplikt etter første ledd gjelder uten hinder av og i tillegg til meldingsplikt etter annet regelverk, herunder Lov 5.august 1994 nr.55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven) § 2-3 og forskrift om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) av 20.juni 2003 nr.740.

§ 11 Overtredelsesgebyr

Direktoratet for medisinske produkter kan ilegge overtredelsesgebyr ved overtredelse av plikter som følger av SoHO-forordningen, artiklene 35 til 61, 67 og 75.

Overtredelsesgebyr kan ikke settes høyere enn beløp tilsvarende 15 ganger folketrygdens grunnbeløp for virksomheter.

§ 12 Midlertidig oppheving og tilbakekall av SoHO-preparatgodkjenning

Direktoratet for medisinske produkter kan midlertidig oppheve og tilbakekalle SoHO-preparatgodkjenninger i samsvar med SoHO-forordningen artikkel 19.

Ved midlertidig oppheving skal Direktoratet for medisinske produkter fastsette frister for å undersøke forholdet og, dersom manglende etterlevelse bekreftes, fastsette frist for retting.

§ 13 Midlertidig oppheving og tilbakekall av godkjenning til SoHO-senter

Direktoratet for medisinske produkter kan midlertidig oppheve og tilbakekalle godkjenning av SoHO-sentre i samsvar med SoHO-forordningen artikkel 25.

Ved midlertidig oppheving skal Direktoratet for medisinske produkter fastsette frister for å undersøke forholdet og, dersom manglende etterlevelse bekreftes, fastsette frist for retting.

§ 14 Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft fra ...

§ 15 Endringer i andre forskrifter

Med virkning fra forskriftens ikrafttredelse gjøres følgende endring i forskrift ...

Fra den tiden loven her trer i kraft, gjøres følgende endringer i andre forskrifter:

Forskrift 22. juni 2015 nr. 747 om anvendelse av helselover og -forskrifter for Svalbard og Jan Mayen endres for § 6, § 11 (alternativt en ny § 11b) og § 16. I tillegg foreslås en ny § 21c.

§ 6 skal lyde:

§ 6 Helsetilsynslovens anvendelse for Svalbard

[Lov 15. desember 2017 nr. 107 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. \(helsetilsynsloven\)](#) gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i [helsetilsynsloven](#) gjelder for Svalbard
Statsforvalteren etter loven og forskriftene er for Svalbard Statsforvalteren i Troms og Finnmark. Tilsynet for Svalbard skal gjennomføres i samråd med Sysselmesteren.

§ 11 skal lyde:

§ 11 Apoteklovens, legemiddellovens og lov om SoHO-forordningens anvendelse for Svalbard

[Lov 2. juni 2000 nr. 39](#) om apotek, [lov 4. desember 1992 nr. 132](#) om legemidler m.v., og lov om kvalitets- og sikkerhetsstandarter for substanser av menneskelig opprinnelse til human bruk (lov om SoHO-forordningen) gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i lovene gjelder for Svalbard.

Apotek på Svalbard kan ekspedere resept og rekvisisjon utstedt av lege som praktiserer på Svalbard etter § 4 tiende ledd eller § 23 første ledd og som er autorisert som lege i annet land enn de som fremgår av [forskrift 2. juni 2022 nr. 977 om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 9-5](#).

Uten hinder av første og andre ledd kan Sysselmesteren gi praktiserende lege på Svalbard tillatelse til å innføre og utlevere legemidler i den utstrekning dette er nødvendig av hensyn til legens virksomhet. Sysselmesteren kan stille nærmere vilkår for slik tillatelse

Alternativ innlemmelse i stedet for endring av § 11, etter mønster fra forskriftsendring i 2019 da lov om medisinsk utstyr ble inntatt i Svalbardforskriftens § 3:¹⁴³

Ny § 11b Skal lyde:

§ 11 b lov om SoHO-forordningens anvendelse for Svalbard skal lyde:

Lov.....om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for substanser av menneskelig opprinnelse til human bruk (lov om SoHO-forordningen) med forskrift gjelder for Svalbard.

Forskriftom kvalitets- og sikkerhetsstandarder for humane substanser til human bruk (SoHO-forskriften) med hjemmel i lov om SoHO-forordningen gjelder for Svalbard.

Statsforvalteren i Troms og Finnmark er statsforvalter for Svalbard etter annet ledd.

Tilsynet for Svalbard skal gjennomføres i samråd med Sysselmesteren.

§ 16 skal lyde:

§ 16 Behandlingsbiobanklovens anvendelse for Svalbard

[Lov 21. februar 2003 nr. 12](#) om behandlingsbiobanker gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i behandlingsbiobankloven gjelder for Svalbard.

Ny § 21c. skal lyde:

§ 21c lov om SoHO-forordningens anvendelse for Jan Mayen

¹⁴³ <https://lovdata.no/pro/#document/PRE/forarbeid/pre-2021-05-21-1567?searchResultContext=3602&rowNumber=1&totalHits=242>

Lov.....om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for substanser av menneskelig opprinnelse til human bruk (lov om SoHO-forordningen) med forskrift gjelder for Jan Mayen.

Departementet foreslår at de foreslåtte endringene trer i kraft samme dato som lov om SoHO-forordningen og SoHO-forskriften trer i kraft.

15.Vedlegg:

15.1.Oversikt over SoHO-forordningens oppbygning etter kapitler

Kapittel I	Alminnelige bestemmelser
Artikkel 1	Formål
Artikkel 2	Virkeområde
Artikkel 3	Definisjoner
Artikkel 4	Strengere tiltak i medlemsstatene
Kapittel II	Vedkommende myndigheter
Artikkel 5	Utpeking av vedkommende SoHO-myndigheter
Artikkel 6	Uavhengighet og upartiskhet
Artikkel 7	Åpenhet
Artikkel 8	Vedkommende SoHO-myndigheters generelle ansvarsområder og forpliktelser
Artikkel 9	Delegering av visse SoHO-tilsynsaktiviteter til andre organer
Artikkel 10	Forpliktelser for organer med delegerte oppgaver
Artikkel 11	Forpliktelser for delegerende vedkommende SoHO-myndigheter
Artikkel 12	Kommunikasjon og koordinering mellom vedkommende SoHO-myndigheter
Artikkel 13	Samråd og samarbeid med myndigheter i andre regulatoriske sektorer
Artikkel 14	Forpliktelser med hensyn til Kommisjonens kontroller
Artikkel 15	Åpenhet når det gjelder gebyrer for tekniske tjenester som kreves for å gjøre SoHO tilgjengelig
Kapittel III	SoHO-tilsynsaktiviteter
Artikkel 16	Registre over SoHO-enheter
Artikkel 17	Registrering av SoHO-enheter
Artikkel 18	System for SoHO-preparatgodkjenning
Artikkel 19	Godkjenning av SoHO-preparater
Artikkel 20	Vurdering av SoHO-preparater
Artikkel 21	Planer for oppfølging av kliniske resultater
Artikkel 22	Felles vurderinger av SoHO-preparater
Artikkel 23	Særlige krav til vurderingsansvarlige for SOHO-preparater
Artikkel 24	System for godkjenning som SoHO-senter
Artikkel 25	Godkjenning av SoHO-sentre
Artikkel 26	Godkjenning av importerende SoHO-sentre
Artikkel 27	Inspeksjon av SoHO-sentre
Artikkel 28	Inspeksjon av andre SoHO-enheter enn SoHO-sentre og av tredjeparter
Artikkel 29	Felles inspeksjoner

Artikkel 30	Særlige krav til inspektører
Artikkel 31	Uttrekk, innsending og offentliggjøring av aktivitetsdata
Artikkel 32	Sporbarhet
Artikkel 33	Vigilans
Artikkel 34	SoHO-hurtigvarsler
Kapittel IV	Generelle forpliktelser for SOHO-enheter
Artikkel 35	Registrering av SoHO-enheter
Artikkel 36	Ansvarlig person
Artikkel 37	Kvalitetsstyringssystem
Artikkel 38	SoHO-preparatgodkjenning
Artikkel 39	Søknad om SoHO-preparatgodkjenning
Artikkel 40	Kliniske SoHO-studier
Artikkel 41	Innsamling og rapportering av aktivitetsdata
Artikkel 42	Sporbarhet og koding
Artikkel 43	Europeisk kodingssystem
Artikkel 44	Vigilans og rapportering
Kapittel V	Generelle forpliktelser for SoHO-sentre
Artikkel 45	Godkjenning som SoHO-senter
Artikkel 46	Søknad om godkjenning som SoHO-senter
Artikkel 47	Godkjenning som importerende SoHO-senter
Artikkel 48	Søknad om godkjenning som importerende SoHO-senter
Artikkel 49	Frigivelsesansvarlig
Artikkel 50	Lege
Artikkel 51	Eksport
Kapittel VI	Beskyttelse av SOHO-donor
Artikkel 52	Mål for beskyttelse av SoHO-donor
Artikkel 53	Standarder for beskyttelse av SoHO-donor
Artikkel 54	Standarder for frivillig og vederlagsfri donasjon av SoHO
Artikkel 55	Standarder for informasjon som skal gis før samtykke
Artikkel 56	Gjennomføring av standardene for beskyttelse av SoHO-donor
Kapittel VII	Beskyttelse av SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning
Artikkel 57	Mål for beskyttelse av SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning
Artikkel 58	Standarder for av SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning
Artikkel 59	Gjennomføring av standardene for beskyttelse av SoHO-mottakere og barn født etter medisinsk assistert befruktning
Artikkel 60	Frigivelse av SoHO
Artikkel 61	Ekstraordinær frigivelse
Kapittel VIII	Kontinuerlig forsyning
Artikkel 62	Tilstrekkelig forsyning av kritiske SoHO
Artikkel 63	Nasjonale SoHO-beredskapsplaner
Artikkel 64	Varsling om manglende forsyning på kritiske SoHO

Artikkel 65	Unntak fra forpliktelsen angående godkjenning av SoHO-preparater ved helsekriser
Artikkel 66	Nøddunntak i forbindelse med menneskeskapte katastrofer eller naturkatastrofer
Artikkel 67	SoHO-enheters beredskapsplaner
Kapittel IX	SoHO-koordineringsrådet
Artikkel 68	SoHO-koordineringsrådet
Artikkel 69	SoHO-koordineringsrådets oppgaver
Kapittel X	Unionens aktiviteter
Artikkel 70	EU-opplæring og utveksling av vedkommende SoHO-myndigheters personale
Artikkel 71	Kommisjonens kontroller
Artikkel 72	Bistand fra Unionen
Kapittel XI	EUs SoHO-plattform
Artikkel 73	Opprettelse, forvaltning og vedlikehold av EUs SoHO-plattform
Artikkel 74	EUs SoHO-plattforms generelle funksjoner
Kapittel XII	Saksbehandlingsbestemmelser
Artikkel 75	Fortrolighet
Artikkel 76	Vern av personopplysninger
Artikkel 77	Utøvelse av delegering
Artikkel 78	Hasteprosedyre
Artikkel 79	Komitéprosedyre
Artikkel 80	Sanksjoner
Kapittel XIII	Overgangsbestemmelser
Artikkel 81	Overgangsbestemmelser for sentre som er utpekt, godkjent, akkreditert eller lisensiert i henhold til direktiver 2002/98/EF og 2006/23/EF
Artikkel 82	Overgangsbestemmelser for SoHO-preparater
Artikkel 83	Overgangsbestemmelser for SoHo som ikke uttrykkelig omhandles i direktiv 2002/98/EF eller 2006/23/EF
Artikkel 84	Status for SoHO på lager eller som distribueres før anvendelse av denne forordningen
Kapittel XIV	Sluttbestemmelser
Artikkel 85	Opphevinger
Artikkel 86	Evaluerings
Artikkel 87	Ikrafttredelse og anvendelse

[Europalovs ordliste over EU- og EØS-ord og -uttrykk | europalov](#)

15.2 Ordliste utarbeidet av DMP

Allogen	Anvendelse av SoHO som er uttatt fra en annen person enn SoHO-mottakeren
---------	--

Autolog	Anvendelse av SoHO som er uttatt fra og brukt på samme person
ATMP	Advanced therapy medicinal products (legemidler basert på genterapi, somatisk celleterapi eller vevsterapi)
BCV	Blod, celler og vev
Bioprinting	Bioprinting er en avansert produksjonsteknikk som bruker 3D-printere for å kombinere levende celler, vekstfaktorer og biomaterialer ("bio-blekk") for å skape funksjonelle, tredimensjonale vevsstrukturer. Metoden brukes til å bygge organmodeller for medisintutvikling og har som mål å skape organer for transplantasjon
Blodberedskapsenhet	Et SoHO-senter som er etablert for å sikre tilgang på blod i krisesituasjoner ved akutt behov for blod i områder der tilgang til blod kan være utfordrende. Blod tappes av registrerte og godkjente nødbloedgivere. Omtales også som «vandrende blodbank» / «walking blood bank»
B-SCEP	Blood Supply Contingency and Emergency Plan (blodforsyningskontinuitets- og beredskapsplan) utarbeidet av EDQM
CAT	Committee for Advanced Therapies
ECDC	Det europeiske senteret for forebygging og kontroll av sykdommer. ECDC sitt oppdrag er å identifisere, vurdere og informere om eksisterende og nye trusler mot menneskers helse som følge av smittsomme sykdommer
EDQM	Det europeiske direktoratet for kvaliteten på legemidler (Europarådets direktorat for kvalitet i medisinske produkter og helsetjenester). EDQM er et direktorat under Europarådet som blant annet utvikler felles standarder for legemidler og helse- og omsorgstjenester i EU
EMA	European Medicines Agency
EVs	Ekstracellulære vesikler
FMT	Fekal mikrobiotatransplantasjon
GAPP-PRO	Model approach for assessing and authorizing novel substances of human origin preparation process
GMP	Good Manufacturing Practice (god tilvirkningspraksis)
Hemovigilans	Overvåkning av blod
HSC	Hematopoietic Stem Cells (hematopoietiske stamceller)
Inspeksjon	En formell og objektiv kontroll utført av kompetent SoHO-myndighet eller et organ med delegerte oppgaver for å vurdere om kravene i denne

	forordningen og annet relevant EU-regelverk eller nasjonal lovgivning er oppfylt
IVF	In vitro-fertilisering
In vitro	In vitro er motsatsen til in vivo, og betyr at en biologisk prosess foregår i et kontrollert laboratoriemiljø, typisk i et reagensrør eller en petriskål (jf. at «vitro» betyr «glass» på latin), og derfor utenfor en levende organisme som et menneske.
In vivo	In vivo er et latinsk uttrykk som betyr «i det levende». Det brukes i medisin og biologi for å beskrive eksperimenter, forsøk eller prosesser som utføres i eller på levende organismer (mennesker, dyr eller planter), i motsetning til in vitro (i prøveglass). Eksempler inkluderer dyreforsøk, kliniske studier på mennesker, og studier av celleaktivitet inni en kropp.
Kritisk SoHO	SoHO som ved utilstrekkelig tilgang kan utgjøre en trussel mot en pasients liv eller føre til irreversibel alvorlig skade, og det er mangel på passende og rimelige terapeutiske alternativer
Kritisk SoHO-enhet	En SoHO-enhet som 1) Utfører aktiviteter som bidrar til tilgang til kritiske SoHO, 2) Er den eneste eller essensielle leverandøren av kritisk SoHO eller aktiviteter knyttet til enhver kritiske SoHO, og 3) Leverer spesialiserte tjenester, utstyr eller ekspertise som er essensielt for levering av kritisk SoHO, eller som kan ha betydelig innvirkning på SoHO-forsyningskjeden
Kvalitetsstyringssystem	Et formalisert system som dokumenterer prosessene, prosedyrene og ansvarsområdene med det som mål å støtte en konsekvent overholdelse av definerte kvalitetsstandarder
MAR	Medically assisted reproduction
Nokblod	Norsk koordineringssenter for blodberedskap
Blodplasma	Den delen av blodet som er igjen etter at man har fjernet blodceller ved sentrifugering
PMF	Plasma Master File
Pooling	Pooling vil si at det blandes en type SoHO fra to eller flere donorer, for å oppnå et så terapeutisk effektivt preparat som mulig
PRP	Platerikt plasma
RAB	Rapid alert system for blood
RATC	Rapid alert system for tissues and cells
SAE	Serious Adverse Events
SAR	Serious Adverse Reactions
SARE	Serious Adverse Reactions and Events (alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger)

SCB	SoHO Coordination Board (SoHO-koordineringsråd). En ekspertgruppe for koordinert gjennomføring av SoHO-forordningen, inkludert vedtak av delegerte rettsakter og gjennomføringsrettsakter. Gruppen består av nominerte representanter fra medlemsstatene, EFTA-land og EU-kommisjonen.
SEC	Single European Code (felles europeisk kode)
SoHO	Substances of human origin. «Substans av human opprinnelse» eller «SoHO» er en substans som uttas fra menneskekroppen, uansett om den inneholder celler eller ikke, og uansett om slike celler er levende eller ikke, herunder SoHO-preparater som følger av prosesseringen av en slik substans
SoHO-aktivitet	handling som har en direkte innvirkning på kvaliteten, sikkerheten og effektiviteten ved SoHO
SoHO-enhet	En enhet som er lovlig etablert i EU/EØS og som utfører én eller flere av de SoHO-aktivitetene som er angitt i SoHO-forordningen, artikkel 2 nr. 1 bokstav c)
SoHO-hurtigvarsel	En advarsel om helserisiko relatert til SoHO som raskt utstedes via SoHO-plattformen til berørte medlemsstaters nasjonale SoHO-myndigheter og til EU-kommisjonen, for rask handling. Deles inn i fire kategorier: kvalitets- og sikkerhetsrisikoer, epidemiologiske risikoer, alvorlige avbrudd i tilgang (utstyr, materialer eller reagenser m.m.), og annen relevant risikoinformasjon
SoHO-senter	En SoHO-enhet som utfører én eller flere av følgende SoHO-aktiviteter: både prosessering og lagring, frigivelse, import (fra utenfor EU/EØS) eller eksport (ut av EU/EØS)
SoHO-preparat	En kategori av SoHO som har gjennomgått prosessering, har en klinisk indikasjon og er ment for bruk på mennesker eller for distribusjon. Prosessering inkluderer enhver handling som inngår i håndteringen av SoHO, inkludert vask, tilpasning og emballering m.m.
Vigilans	Et sett med organiserte prosedyrer for overvåkning og rapportering av bivirkninger og uønskede hendelser