

# **Betenkning om rettsutviklingen i Verdens helseorganisasjon (WHO)**

**- en rettslig gjennomgang og analyse av utkast til Pandemitraktat og endringsforslagene i Den internasjonale helseregulering**

Morten Walløe Tvedt<sup>1</sup>

Professor i rettsvitenskap

21. oktober 2023

---

<sup>1</sup> Tvedt er professor ved Høyskolen i Innlandet. Han kan kontaktes på [morten.tvedt@inn.no](mailto:morten.tvedt@inn.no) og [mwtvedt@gmail.com](mailto:mwtvedt@gmail.com) eller med vanlig post til Høyskolen i Innlandet, postboks 400, 2418 Elverum, Norge. For en liste over publisjoner se, <https://app.cristin.no/persons/show.jsf?id=14465>

## Sammendrag

Denne juridiske betenkningen gir en rettslig gjennomgang og analyse av utkast til ny Pandemitraktat og endringsforslagene i Den internasjonale helsereguleringen (IHR) som begge nå forhandles i WHO. Medlemslandene har kommet med forslag til endringer i IHR. Disse forslagene danner bakgrunnen for de pågående forhandlingene og denne betenkningen. De midlertidige resultatene, fra de nå fem gjennomførte forhandlingsmøtene i IHR, holdes hemmelig.

Den internasjonale helsereguleringen handler om verdens respons på det som kalles «en folkehelsenødsituasjon av internasjonal interesse». Systemet i IHR er at generalsekretæren i WHO alene kan erklære at verden er en slik situasjon. Generalsekretæren velger medlemmer til den rådgivende gruppen. Beslutning om verden eller en region er i «en folkehelsenødsituasjon» av internasjonal interesse» tar generalsekretæren alene.

En av de største endringene i IHR, som er foreslått, er at anbefalingene fra WHO's generaldirektør skal gjøres mer rettslig bindende, og ikke bare være rådgivende, for landene i deres håndtering av «en folkehelsenødsituasjon av internasjonal interesse». Fem elementer av rettsregler bidrar til at anbefalingene blir bindende å gjennomføre for medlemslandene.

1) For det første er det foreslått at Generaldirektørens 'anbefalinger' ikke lengre skal være 'ikke-bindende'.

2) For det andre er det foreslått at medlemslandene skal være forpliktet til å sette i gang og gjennomføre implementeringen av 'anbefalingene' «uten opphold». Denne ordlyden innebærer at det som tilsynelatende er en anbefaling, blir behandlet som en forpliktelse i gjennomføringen.

3) Det tredje settet med regler, som gjør anbefalingen mer bindende, er at IHR er foreslått til å kreve at alle medlemslandene skal vedta lover og fremgangsmåter som gjør det mulig å uten opphold kunne gjennomføre det som generaldirektøren har anbefalt.

4) Det fjerde settet med regler er at medlemslandene skal ha utpekt eller etablert forvaltningsorganer som skal sørge for å omsette 'anbefalingene' i rettslige bindende regler på nasjonalt nivå.

5) Det siste forslaget som utgjør det femte settet med regler, er at WHO skal etablere en Compliance Committee med ansvar for å følge opp om landene har innrettet seg lojalt eller ikke etter anbefalingen fra generaldirektøren i WHO.

Et sentralt endringsforslag er at regelen om prinsippene for gjennomføring av IHR er

forslått endret. I dag er prinsippene for gjennomføringen av IHR og beslutninger som fattes med hjemmel i den, følgende: reguleringene skal gjennomføres «med full respekt for menneskelig verdighet, menneskerettighetene og grunnleggende menneskelige friheter». Disse tre prinsippene er foreslått fjernet. Dette forslaget vil redusere menneskerettighetenes betydning for IHR i fremtiden. Kravet til å følge menneskerettighetene er foreslått byttet ut med at en skal «unngå unødvendig innblanding i menneskerettighetene». Her oppstår det et spørsmål om hvem som skal vurdere og avgjøre hva som er et nødvendig inngrep i en menneskerettighet. I juridisk språk er det stor forskjell på ‘gjennomføre IHR og anbefalingene i full respekt for menneskerettighetene’ sammenlignet med det å unngå unødvendig innblanding i menneskerettighetene. Sett i sammenheng er disse to forslagene til endring en klar svekkelse av menneskerettighetenes stilling.

En konklusjon er at eksisterende IHR 2005-regler, lest i sammenheng med forslagene til nye forpliktelser, vil innebære at medlemslandene blir folkerettslig forpliktet til å anvende WHOs digitale pass for reisedata og helseinformasjon. Reglene innebærer også at World Health Assembly får vid kompetanse til å endre på de tekniske aspektene knyttet til internasjonal reise. WHO bestemmer hvilke vaksiner som skal kunne inngå i de digitale sertifikatene. Dermed får generaldirektøren også den rettslige myndigheten til å velge vaksineprodusenter og vaksintyper som vil bli brukt i verden. Dette til tross for at forslaget til endring rent formelt sett ikke innebærer noen overføring av kompetanse til å velge noen vaksiner fremfor andre. Siden kun vaksiner godkjent av WHO skal kunne skrives inn i et slik globalt pass, får generaldirektøren stor myndighet over hvilke vaksiner som velges internasjonalt.

Antallet forslag er mange. Det er vanskelig å overskue helheten i forslagene. WHO og landenes departementer holder forslagene til endringer i IHR hemmelig. Denne lovgivningsprosessen skjer dermed med veldig liten grad av demokratisk debatt og diskusjon. Hvordan fremtidens helsejus skal se ut forhandles i lukkede og hemmelige rom. Dette gir et stort demokratisk underskudd.

Når en endring i IHR er vedtatt av World Health Assembly, blir den automatisk bindende for alle medlemsland som ikke protesterer innen en aktuell frist (den var 18 måneder, men er nå 10 måneder). Ved å bli medlem til IHR 2005 har landene også valgt å være bundet til denne spesielle bindingsformen. Det gjør at det landene blir enige om å presentere som forslag i januar 2024, og eventuelt vedtar med to tredjedelers flertall i mai 2024, kan bli bindende for landene helt uten at nasjonale parlamenter tas med på råd i prosessen.

Det er viktig å være oppmerksom på at det er først når en leser alle de eksisterende reglene, forslagene til endring og forslagene til tillegg til sammen at en ser det hele bildet av i

Betenkning om rettsutviklingen i WHO

hvilken retning forslagene vil bringe WHO og den internasjonale helsejusen.

<b>1</b>	<b>INTRODUKSJON TIL TEMAET FOR BETENKINGEN</b> .....	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>OM BETENKNINGEN</b> .....	<b>8</b>
<b>3</b>	<b>EN METODISK UTFORDRING I STUDIER AV RETTSENDING OG OVERFØRING AV KOMPETANSE</b> .....	<b>9</b>
<b>4</b>	<b>OM FORMÅLET MED DE NYE RETTSLIGE INSTRUMENTENE</b> .....	<b>10</b>
<b>5</b>	<b>IHR: ENDRING AV PRINSIPPENE FOR IMPLEMENTERING</b> .....	<b>11</b>
<b>6</b>	<b>DEFINISJONERS Plass i et rettslig bindende dokument</b> .....	<b>14</b>
	6.1 Definisjonen avgjør fortolkningen av en traktat.....	14
	6.2 Definisjon av helseprodukter ‘health products’ og helseteknologi ‘health technologies and know-how’ .....	14
	6.3 Forslaget om å ta ut ‘non-binding’ .....	15
<b>7</b>	<b>MYNDIGHETEN TIL Å UTLØSE EN ‘FOLKEHELSENØDSITUASJON AV INTERNASJONAL INTERESSE’</b> .....	<b>17</b>
<b>8</b>	<b>«HELSETILTAK» SOM WHOS GENERALDIREKTØR KAN VEDTA</b> .....	<b>19</b>
	8.1 Listen med inngrep i borgerens rettssfare .....	19
<b>9</b>	<b>FORPLIKTELSER TIL Å GJENNOMFØRE ‘ANBEFALINGER’</b> .....	<b>23</b>
	9.1 Medlemslandet skal starte opp og ferdigstille gjennomføringen av en ‘anbefaling’ uten forsinkelse.....	23
	9.2 Etablere en nasjonal struktur for å gjennomføre ‘anbefalinger’ .....	24
	9.3 Skranker mot å forhåndsgodkjenne innskrenkninger i menneskerettighetene i norsk rett.....	27
	9.4 Sammenhengen mellom ‘anbefalinger’, forpliktelse til umiddelbar gjennomføring og kravene til institusjonelle forhold i landene .....	29
	9.5 Styrking i håndhevelsesmekanismene i IHR .....	30
<b>10</b>	<b>BEGRENSNINGER FOR LAND TIL Å INNFORE «YTTERLIGERE HELSETILTAK» BEGRENSER NASJONALSTATENS HANDLINGSROM ...</b>	<b>31</b>
<b>11</b>	<b>NÆRMERE OM ENKELTE ‘ANBEFALINGER’: DIGITALT TILGJENGELIGGJØRING AV HELSEINFORMASJON – GLOBALE SERTIFIKATER</b> .....	<b>32</b>
	11.1 Eksisterende reguleringen av dokumentasjon i IHR 2005 .....	33
	11.2 Forslagene om digitalisering av helseinformasjon .....	33
	11.3 Rettslige skranker for innføring av sertifikater .....	37
	11.4 Bruk av sertifikater som overskuddsinformasjon eller til andre formål.....	38
	11.5 Internasjonal eller supranasjonal bruk av identifiserbare helsedata .....	39
<b>12</b>	<b>NÆRMERE OM ENKELTE ‘ANBEFALINGER’: ‘KREVER VAKSINASJON ELLER PREVENTIV BEHANDLING’</b> .....	<b>40</b>
<b>13</b>	<b>NÆRMERE OM ENKELTE ‘ANBEFALINGER’: SÆRLIGE REISETILTAK...</b>	<b>41</b>

<b>14</b>	<b>NÆRMERE OM ENKELTE ‘ANBEFALINGER’: HELSEPRODUKTER OG HELSETJENESTER .....</b>	<b>41</b>
14.1	Nærmere om innholdet i definisjonen av helseprodukter og helseteknologi .....	41
14.2	Situasjoner der ‘helseprodukter’ er regulert .....	43
14.3	Nærmere om forslaget om regulatoriske retningslinjer for godkjenning .....	44
<b>15</b>	<b>FALSK OG UPÅLITELIG INFORMASJON .....</b>	<b>44</b>
<b>16</b>	<b>FORHOLDET TIL RETTIGHETER TIL GENETISKE RESSURSER .....</b>	<b>45</b>
<b>17</b>	<b>FORHOLDET TIL PATENTRETTEEN .....</b>	<b>47</b>
<b>18</b>	<b>FREMANGSMÅTEN FOR Å BESLUTTE AT DE ULIKE TILTAKENE SKAL ANBEFALES .....</b>	<b>48</b>
18.1	Generell fremgangsmåte for anbefalinger .....	48
18.2	Fremgangsmåten for ‘midlertidige anbefalinger’ .....	49
18.3	Fremgangsmåten for ‘stående anbefalinger’ .....	49
<b>19</b>	<b>PERSONELLE ASPEKTER: HVILKE ORGANER VIL HA DEN OVERNASJONALE KOMPETANSEN? .....</b>	<b>50</b>
19.1	WHO som det sentrale organet for folkehelsekriser .....	50
19.2	IHR kan endres av World Health Assembly .....	51
19.3	Det regionale nivået av WHO – vurdering av ‘folkehelsenødsituasjon av regional interesse’ .....	52
<b>20</b>	<b>OVERVÅKING OG VARSLING AV FOREKOMSTEN AV SYKDOM.....</b>	<b>52</b>

# Betenkning om rettsutviklingen i Verdens helseorganisasjon (WHO)

## - en rettslig gjennomgang og analyse av utkast til Pandemitraktat og endringsforslagene i Den internasjonale helseregulering

### 1 Introduksjon til temaet for betenkningen

Verdens helseorganisasjon (WHO) er FN-organisasjonen som har som formål «å oppnå høyest mulig helsenivå for alle mennesker». Dette er et ambisiøst mål, spesielt for en internasjonal organisasjon, mens helsetjenester for det meste tilbys på bakken i lokalsamfunn og kommuner under nasjonal jurisdiksjon.

I tiden fra World Health Assembly ble avholdt i mai 2022 har lovgivningsaktiviteten i Verdens helseorganisasjon (WHO) skutt fart. Det pågår minst to parallelle prosesser som har potensial til å lede til nye folkerettslige forpliktelser på medlemslandene til WHO. En ny pandemitraktat og endringer av eksisterende internasjonale helsereguleringer (2005, IHR).

To ulike forhandlingsfora er etablert: Den ene er arbeidsgruppen for endringer til IHR, *Working Group on Amendments to the International Health Regulations* (WGIHR), som forhandler om forslag til endringer i versjonen av Internasjonale helsereguleringene (IHR) fra 2005. De internasjonale helsereguleringene er allerede i kraft som et «juridisk bindende instrument som tar sikte på å forbedre evnen til å beskytte og reagere på internasjonal spredning av sykdom» fra WHO siden 1969. Versjonen 2005 som er i kraft i dag er den tredje versjonen.

Det andre forumet kalles Intergovernmental Negotiating Body (INB). *Intergovernmental Negotiating Body* ble etablert for å utarbeide og forhandle en WHO-konvensjon, avtale eller annet internasjonalt instrument om pandemiforebygging, beredskap og respons'. I INB forhandler medlemslandene om en helt ny Pandemic Accord, eller pandemitraktat.

De to forhandlingene skjer parallelt. Et fellestrekk for forhandlingene er at de skal legges frem for World Health Assembly i mai 2024. «First, I urge you to deliver the pandemic accord on time, as a generational commitment.» – «Først så oppfordrer jeg dere til å levere pandemic accord i tide, det er en forpliktelse på oss som generasjon.» uttalte generaldirektøren

i WHO under en diskusjon den 22. mai 2023 under WHA i 2023.<sup>2</sup> Det legges med andre ord et stort press på medlemslandene om å bli enige. Begge disse internasjonale rettslige instrumentene vil etablere folkerettslige forpliktelser på land, som vil kreve rettslige endringer i medlemslandene. For arbeidet i både WGIHR og INB er tidslinjen å levere fremforhandlede og ferdigstilte forslag i tide for at de skal kunne behandles og vedtas på Verdens helseforsamling i mai 2024 (tilpasset i henhold til WHO's konstituerende dokumenter artikkel 19).

Denne betenkningen diskuterer ikke eller tar ikke stilling til sannsynligheten for at World Health Assembly (Verdens helseforsamling) vedtar noen av endringene eller blir enige om en pandemitraktat. Hensikten er en rettslig drøftelse av endringene som er foreslått. Analysen er særlig fokusert på endringene som forslagene i Internasjonale helsereguleringene (IHR) og Pandemic Accord betyr sammenlignet med dagens globale helserett.

For forslagene til IHR forespurte jeg Helse- og omsorgsdepartementet den 9. oktober 2023 om innsyn i det seneste utkastet til endringer i IHR. Arbeidsgruppen WGIHR holder kortene svært tett til brystet. Det siste utkastet til ny IHR fra WGIHR er sammenstillingen av forslag i et samlet dokument fra desember 2022 (hjelpedokument A/WGIHR/1/5). Hjelpedokumentet inneholder kun de delene av IHR 2005 som er foreslått endret. Det betyr at for å se helheten i forslagene så må sammenstillingen av forslag leses i lys av de andre bestemmelsene i IHR 2005. Den 6. februar 2023 la den såkalte 'Review Committee' frem sin rapport i dokument A/WGIHR/2/5,<sup>3</sup> Endringsforslagene som skal fremmes på World Health Assembly (WHA) må etter regelen i IHR 2005 artikkel 55 nummer 2 legges frem for medlemslandene fire måneder før World Health Assembly. Under avslutningen av møtet i oktober 2023 ble spørsmålet om når arbeidsgruppen for IHR skal avslutte sitt arbeide, diskutert.

IHR 2005 artikkel 59 har regler for når en vedtatt endring i IHR blir bindende for medlemsstatene som ikke protesterer. Landene må protestere innen 10 måneder etter at endringene er vedtatt på WHA. Denne formen for rettslig binding er annerledes i IHR enn i andre folkerettslige traktater som krever at en ferdig fremforhandlet traktat følger ratifikasjonsprosessen i de ulike landene. Landene som er bundet til IHR 2005 er bundet til denne spesielle bindingsformen. Det forhandlerne blir enige om å presentere som forslag i januar 2024, og eventuelt vedtar med to tredjedelers flertall i mai 2024, kan derfor bli bindende

---

<sup>2</sup> [WHO Director-General's opening remarks at the WHA76 Strategic Roundtable – 22 May 2023](#) [Sist sett 17. Oktober 2023]

<sup>3</sup> [Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations \(2005\) \(who.int\)](#) [sett 11. oktober 2023]



for landene helt uten at nasjonale parlamenter tas med på råd i prosessen.

Pandemic Accord var forventet å bli publisert i en ny versjon den 16. oktober 2023, basert på det fjerde, femte og sjette møtet i INB, WHO CA+.<sup>4</sup> Analysen av Pandemic Accord er dermed ikke en like tett tekstlesning som IHR. En ny traktat kan forhandles frem til møtet i mai, siden det ikke er noen tidsfrist i WHO konstituerende dokumenter som tilsvarende IHR 2005 artikkel 55 nummer 2.<sup>5</sup> En ny traktat (convention or agreement) kan bli vedtatt på World Health Assembly med to tredjedels flertall. Vedtagelsen i WHA skaper ingen bindende effekt for landene. For denne traktaten må den gjennomgå landenes ratifikasjonsprosess.

Begge forhandlingstekstene er omfattende og dekker brede spektrere med temaer.

## 2 Om betenkningen

Denne betenkningen er begrenset til å se på disse to forhandlingene i WHO. For hvert tema som diskuteres, søker rapporten å reise og besvare tre spørsmål: 1) Hva er rettsstillingen i dag? 2) Hva går endringene ut på rettslig sett? 3) Hvilke rettsregler i norsk rett må endres på eller med andre ord, hvilke rettsregler støtter forslagene til endring an mot?

Spørsmål 1 som handler om hva som er rettsstillingen i Norge og WHO i dag, er viktig siden det etablerer en grunnlinje for å diskutere rettslig endring. Det er vanskelig å identifisere rettslig endring uten å ha en grunnlinje eller uten en noenlunde klar idé om utgangspunkt.

Spørsmål 2 for analysen handler om hva endringene som er foreslått innebærer eller går ut på rettslig sett. Jeg ser i begrenset grad på faktiske konsekvenser av forslagene. Faktiske konsekvenser har kun en plass i denne studien der de har rettslige sider som enten reiser rettslige spørsmål eller har rettslige konsekvenser. Spørsmål 1 og 2 må diskuteres i sammenheng.

Spørsmål 3 er særlig tema for 'del 2' av studien. Her flyttes det rettslige fokuset fra utkastene og forslagene til rettsregler som ligger utenfor de aktuelle forslagene som ligger på bordet. Under del 3 ligger det analytiske arbeide i å identifisere rettslige kilder eller regler som, slik situasjonen er i dag, vil støte an mot endringsforslagene.

Forslagene som diskuteres i denne rapporten er gjenstand for forhandlinger i to underkomitéer i WHO. Det gjør at det kan ha skjedd forslag som endrer hele eller deler av analysene i denne rapporten. Det tas forbehold om at denne betenkningen ikke er uttømmende angående rettslige spørsmål som er under forhandling i de to forumene i WHO. Betenkningen er skrevet utfra rettslige vurderinger av forfatteren og gir ikke uttrykk for noen andre

---

<sup>4</sup> [INB process \(who.int\)](#) [sett 10. Oktober 2023]

<sup>5</sup> Constitution of WHO [couv arabe.indd \(who.int\)](#)

organisasjoner, institusjoner eller personers syn.

### **3 En metodisk utfordring i studier av rettsendring og overføring av kompetanse**

I studie av rettslig endring har rettsvitenskapen en stor utfordring i å kvantifisere endringen. Hvor stor forskjell vil et forslag utgjøre? Dette er et faktisk-empirisk spørsmål som gir rammer for denne betenkningen. En parallell metodisk utfordring er å kvantifisere hvor mye kompetanse eller myndighet som forslagene innebærer.

Et særlig spørsmål er hvordan flere samvirkende forslag til endringer påvirker hverandre, og har betydning for hvor store endringene sett i sammenheng er.

En mulig tilnærming er å si noe om avviket mellom opprinnelig ord og foreslått ord. Dette gir ikke et tilfredsstillende bilde, siden en ren ordsammenligning ikke gir noe presist bilde av effektene av endringsforslagene. Hvordan måle rettslig endring er dermed en grunnleggende metodisk utfordring som et studium som dette vil måtte forholde seg til. Å legge betenkningsskriverens oppfatning av hvor omfattende et forslag til en rettsendring er, introduserer et subjektivt element i analysen. Kanskje er løsningen å kun påpeke at det er foreslått en endring uten å søke å kvantifisere endringen.

En annen utfordring ligger i å forsøke å måle overføring av kompetanse eller myndighet. Kompetanse er også en rettslig størrelse som det knytter seg store metodiske utfordringer med å måle. Refleksjoner på hvordan kvantifisere en kompetanseoverføring ligger implisitt i Jernbanebetenkningen fra HR-2021-645- P. I en artikkel, 'Høyesteretts jernbanebetenkningen: en statsrettslig avsporing', skriver professorene Eriksen og Holmøyvik om grader av kompetanseoverføring. Men heller ikke i deres kritiske artikkel anlegger de en målestokk for grad en av overføring av kompetanse.

Det er behov for å utvikle juridiske forskningsmetoder for å kvantifisere juridisk endring og for å utvikle metoder for å beregne eller kvantifisere kompetanse eller myndighet. Å utvikle dette videre faller utenfor denne rapportens tema og omfang.

Å kartlegge eller måle graden av kompetanse som overføres er altså ikke metodisk enkelt. Siden det ikke finnes en målestokk som kan anvendes for å måle kompetanse, vil denne betenkningen i begrenset grad kvantifisere kompetanse eller overføring av den.

#### 4 Om formålet med de nye rettslige instrumentene

I det politiske momentumet som oppstod etter Covid-19-situasjonen, har forhandlinger under WHO fått en aktualitet som tidligere ikke var til stede i organisasjonen forut.

Under Covid 19-situasjonen utformet og implementerte nasjonale helsemyndigheter ulike tilnærminger for å håndtere situasjonen. Eksempler på det er grad av lockdown og restriksjoner på sine borgere, reisende og transport. De to pågående forhandlingene i WHO må forstås som initiativer i kjølvannet av Covid-19-situasjonen. Nasjonale myndigheter valgte ulike strategier basert på nasjonale prioriteringer og forutsetninger. De foreslåtte endringene i IHR og en ny traktat inneholder folkerettslige forpliktelser som kan hindre eller begrense nasjonal selvbestemmelse og lokal tilpassing.

IHR artikkel 2 angir omfanget og formålet som følger:

The purpose and scope of these Regulations are to prevent, protect against, **prepare**, control and provide a public health response to the international spread of diseases **including through health systems readiness and resilience** in ways that are commensurate with and restricted to public health risk **all risks with a potential to impact public health**, and which avoid unnecessary interference with international traffic and trade, **livelihoods, human rights, and equitable access to health products and health care technologies and know how**.

Teksten i vanlige skrifttyper er gjeldende versjon av IHR. Ordene eller setningene i fet skrift er de foreslåtte endringene som er under vurdering. Formuleringene er sitert fra WHO-publikasjonen av alle foreslåtte endringer til IHR 2005. Der eksisterende språk i IHR foreslås slettet, gir utkastet til sammenstillingen en gjennomstreking gjennom ordet. Formålet med IHR er satt til å være å "unngå internasjonal spredning av sykdom". Det overordnede formålet er fokusert på spredning av sykdom og ikke direkte på å forbedre individers sunne liv eller helse i bredere forstand. IHR 2005 artikkel 1, som inneholder definisjoner, som er bindende for forståelse av ord og begreper i IHR 2005, har heller ingen definisjon av hva som menes med 'health' eller helse.

Et spørsmål til formålsbestemmelsen er hva som blir den rettslige konsekvensen av formuleringen «unnecessary interference with [...] human rights». Innebærer dette at det kan tenkes at det finnes typer av innblanding eller hemming som er 'nødvendige' og dermed innenfor formålet i traktaten? Da oppstår det med en gang et spørsmål om hvem som skal vurdere og avgjøre hva som er et nødvendig inngrep i en menneskerettighet. Denne formuleringen må ses i lys av at det ligger et forslag til endring av IHR artikkel 3 som handler om å stryke at IHR skal gjennomføres med respekt for menneskerettighetene (mer om det forslaget i avsnitt 5).

Nullutkastet til pandemiavtalen fastsetter et parallelt mål i artikkel 3:

The objective of the WHO CA+, guided by the vision and principles set out therein, is to save lives and protect livelihoods, through strengthening, proactively, the world's capacities for preventing, preparing for and responding to, and recovery of health systems from pandemics. The WHO CA+ aims to address systemic gaps and challenges that exist in these areas, at national, regional and international levels, through substantially reducing the risk of pandemics, increasing pandemic preparedness and response capacities, and ensuring coordinated, collaborative and evidence-based pandemic response and resilient recovery of health systems.

WHO CA+ er den tekniske termen for pandemiavtalen. Pandemiavtalens kjernemål er fokusert på pandemier. For en rekke artikler er det foreslåtte artikler som tildeler skjønn til WHO for å ta fremtidige beslutninger. Det er en forskningsutfordring for denne artikkelen.

## 5 IHR: Endring av prinsippene for implementering

IHR fra 2005 slår fast at kjerneprinsippene for gjennomføringen av forordningen skal være «med full respekt for verdighet, menneskerettigheter og grunnleggende friheter til personer».

Den foreslåtte nye ordlyden av «prinsipper» i artikkel 3 nr. 1 lyder som følger:

The implementation of these Regulations shall be ~~with full respect for the dignity, human rights and fundamental freedoms of persons~~ **based on the principles of equity, inclusivity, coherence and in accordance with their common but differentiated responsibilities of the States Parties, taking into consideration their social and economic development.**

Denne artikkelen i 2005-versjonen viser til tre prinsipper for implementeringen av IHR. Prinsippene for gjennomføringen har en direkte betydning for alle artiklene i IHR og beslutningene som er autorisert av IHR. En artikkel som handler om prinsipper for gjennomføring av de rettslig bindende forpliktelser får rettsbetydning i implementeringen både gjennom beslutningene som fattes i WHO og innenfor nasjonalstaten.

De gjeldene prinsippene for implementeringen av IHR 2005 er at den skal implementeres «med full respekt for menneskelig verdighet». Denne gjeldende ordlyden etablerer et sterkt prinsipp for tolkning av IHRs regler. Måten ordlyden er formulert innebærer at for enhver bruk av beslutningskompetansen i IHR skal hensynet til menneskelig verdighet vurderes i detalj. Å kreve at hver avgjørelse skal vurderes opp mot menneskeverdet, innebærer en garanti for at dette perspektivet tas på beslutningene. Fjerning av ordlyden vil også fjerne vurderingen av menneskeverdsperspektivet på ethvert regelsett godkjent av IHR.

Det andre hovedperspektivet som er foreslått fjernet er at gjennomføringen skal skje «i full respekt for» menneskerettighetene. Teksten, slik den står i dag innebærer at enhver implementering av 2005 IHR skal skje i samsvar med menneskerettighetene. I rettslige termer innebærer det at en traktat skal gjennomføres i full respekt for menneskerettighetene, at det etableres et hierarki der menneskerettighetene skal ha en viss forrang eller overordning over

beslutninger som tas med hjemmel i IHR 2005. Denne henvisningen til menneskerettigheter er foreslått slettet. Man kan hevde at det å fjerne henvisningen til menneskerettigheter ikke endrer mye ettersom menneskerettighetene er bindende for staten med eller uten denne henvisningen. Det er en begrensning her, WHO er ikke direkte pliktsubjekt som signatarstat til enhver menneskerettighetskonvensjon. Det betyr at referansen til at beslutninger under IHR 2005 skal tas med full respekt for menneskerettighetene har en rettslig realitet. En klar henvisning til menneskerettigheter understreker at hver regel i IHR skal implementeres på en måte som respekterer noen av menneskerettighetene. Den nåværende ordlyden «implementering [...] skal skje med full respekt for [...] menneskerettigheter», er et sterkt juridisk argument i en potensiell juridisk konflikt mellom en regel fra menneskerettighetene opp mot en beslutning fattet med hjemmel i helseregelverket. I en fremtidig konflikt mellom implementeringen av en regel i IHR og en spesifikk menneskerettighet, vil fraværet av et tydelig rettslig språk som spesifiserer at IHR skal implementeres med full respekt for menneskerettighetene, gjøre at en lettere kan argumentere for at menneskerettighetene ikke har forrang. Det gjensidige forholdet mellom to ulike folkerettslige forpliktelser er ikke hugget i stein (ei heller klarert rettslig sett) ettersom det ikke finnes noen generell folkerettslig metoderegulering som løser harmonisering av to traktatsbestemmelser. Dagens ordlyd legger sterkere vekt på menneskerettighetene ved at de er etablert som et overordnet sett med normer for gjennomføring av alle sider av IHR 2005. Fraværet av en slik referanse til menneskerettighetene vil redusere den juridiske styrken til menneskerettigheter kontra implementering av helsevedtak. Å endre ordlyden i prinsippene for et bindende juridisk dokument endrer potensielt sett den generelle forståelsen av alle deler av dokumentet.

Forslaget om å stryke at IHR skal gjennomføres i full respekt for menneskerettighetene fra IHR artikkel 3 må ses i lys med forslag til tillegg til IHR artikkel 2. Ordlyden i forslag til endret IHR artikkel 2 er kronglete. Forslaget som handler om menneskerettighetene, lyder som følger: «[...] og som unngår unødvendig innblanding med [...] menneskerettighetene [...]». Å unngå en unødvendig innblanding i menneskerettighetene er en svak forpliktelse. Ordlyden åpner også for en tolkning om hva en nødvendig og hva som er en unødvendig innblanding. Hvem skal avgjøre om innblandingen er nødvendig eller unødvendig. Når ordlyden er taus om hvem som skal gjøre denne vurderingen, er det nærliggende å fortolke det til at det er generaldirektøren i WHO eller et annet WHO-organ som skal gjøre denne vurderingen. I juridisk språk er det stor forskjell på 'gjennomføre IHR og anbefalingene i full respekt for menneskerettighetene' sammenlignet med det å unngå unødvendig innblanding i menneskerettighetene. Sett i sammenheng er disse to forslagene til endring en klar svekkelse

av menneskerettighetenes stilling i IHR, anbefalinger som handler om helse og gjennomføringen av slike beslutninger i nasjonalstatene.

Det tredje prinsippet som foreslås fjernet fra IHR 2005 er en henvisning til en forpliktelse til å implementere IHR basert på et prinsipp om «fundamental freedoms of persons». Prinsippet er foreslått slettet. «Grunnleggende friheter» er ikke et presist rettslig begrep. Uttrykket innebærer snarere en henvisning til et mer filosofisk og fundamentalt konsept om enkeltmenneskets frihet. Det refererer snarere til helhet av menneskehetens friheter.

Måten ordlyden er bygget opp på, gjør at hvert av disse tre prinsippene er relevante for gjennomføringen av ethvert tiltak under alle andre artikler i IHR 2005. For en beslutning under hver artikkel i gjeldende IHR 2005 innebærer IHR 2005 artikkel 3 at hver av disse tre prinsippene må vurderes for hvert tiltak. Ethvert tiltak må vurderes opp mot hvordan det slår ut for ‘menneskelig verdighet’, opp mot ‘enhver menneskerettighet’ og om det er i konflikt med ‘fundamental menneskelig frihet’. Nesten alle tiltak som har hjemmel i IHR 2005 og i forslagene til endring handler om tiltak som angår personers frihet eller menneskerettigheter. Etter gjeldende ordlyd, vil disse tre vurderingene være relevante å trekke inn i enhver beslutning tatt under IHR 2005. Å fjerne referansen til disse tre prinsippene for implementering, slik det foreslås, skifter fokus fra å minimere konsekvensene for enkeltpersoner til andre typer av vurderinger. Betydningen disse prinsippene har for gjennomføringen av alle reglene i IHR og alle beslutninger eller anbefalinger som fattes med hjemmel i IHR, indikerer at disse forslagene utgjør noen av de mest sentrale endringsforslagene.

Den tekniske komitéen bekrefter denne forståelsen av betydningen av prinsippene i IHR 2005 artikkel 3, og understreker at disse tre prinsippene virker som overordnede prinsipper for operasjonaliseringen av alle artiklene i IHR.<sup>6</sup> Den tekniske komitéen viser særlig til betydningen som prinsippene i IHR 2005 artikkel 3 har som et konkret referansepunkt for artiklene om offentlig helse respons, [response measures], [additional health measures] og ‘anbefalinger’ mer generelt. Komitéen anbefaler at disse tre overordnet prinsippene ikke tas ut av IHR.

De tre overordnede prinsippene foreslås byttet til «prinsippene om rettferdighet (equity), inkludering (inclusivity), og sammenheng (coherence)». Som juridiske prinsipper er «rettferdighet, inkludering, sammenheng» mindre tydelige. Innholdet i dem flytter de overordnede perspektivene til IHR bort fra et menneskelig perspektiv mot et lite spesifikt eller udefinert samfunnsperspektiv. Dette forslaget indikerer et skifte i retning av implementering av

---

<sup>6</sup> A/WGIHR/2/5 på side 28.

regler for å hindre spredning av mikroorganismer, bort fra å ta det enkelte menneskes behov, over til et mer samfunnsnytteperspektiv. Den foreslåtte henvisningen til «prinsipper om rettferdighet, inkludering, sammenheng og i samsvar med deres felles, men differensierte ansvar» gjelder mer prosessuell tilnærming til gjennomføringen av regelverket.

## **6 Definisjoners plass i et rettslig bindende dokument**

### **6.1 Definisjonen avgjør fortolkningen av en traktat**

IHR 2005 Artikkel 1 har rundt 60 definisjoner av ord og uttrykk. Slike definisjoner innebærer at hver gang dét ordet eller dét uttrykket er brukt i det aktuelle rettslige verktøyet, så betyr ordet ikke det en tenker på ved alminnelig fortolkning av ordet, men den spesifikke definisjonen som ordet har fått i definisjonsartikkelen i traktaten. Når en leser et uttrykk antar en alminnelig leser at uttrykket betyr det samme som ordet gjør i en naturlig språklig lesning. I juridiske tekster er det imidlertid slik at definisjonen i en artikkel om definisjoner kan endre eller spesifisere innholdet i dette begrepet gjennomgående i traktaten. Definisjonen kunne endre på det som tilsynelatende er forpliktelsen, ved at ordlyden i definisjonen må leses inn i den rettslig bindende teksten. Systemet med en slik definisjonsartikkel gjør det juridiske språket langt mer komplisert å lese. Definisjonen som finnes i IHR 2005 gjelder like fullt for de nye forslagene, slik at alle nye forslag må leses inn i lys av eksisterende definisjoner. Utstrakt bruk av definisjoner i en juridisk tekst er en feilkilde for lesere som ikke er veldig oppmerksomme på denne utfordringen. Å endre en definisjon i en traktat endrer det rettslige innholdet i forpliktelsene i alle artiklene i traktaten som bruker det definerte ordet. En endring i definisjonen vil innebære at alle stedene det ordet forekommer, endrer rettslig innhold.

### **6.2 Definisjon av helseprodukter 'health products' og helseteknologi 'health technologies and know-how'**

Forslagene innebærer en introduksjon av to nye begreper som blir definert. IHR artikkel 1 er foreslått å bli utvidet med definisjon av 'helseprodukter' «health products» og «health technologies and know-how», 'helseteknologi og -kunnskap'. IHR 2005 inneholder ikke noen tilsvarende begreper. Helseprodukter og tjenester var tidligere ikke omfattet av IHR. Med introduksjonen av disse nye begrepene som forslag til revidert IHR synes det som om reguleringene utvider sitt virkeområde. Analysen av hva definisjonen omfatter kommer i sammenheng med diskusjonen av de innholdsmessige reglene på området.

### 6.3 Forslaget om å ta ut ‘non-binding’

Definisjonsartikkelen i IHR er foreslått endret på fire punkter. Det mest dyptgripende forslaget i definisjonsartikkelen i IHR artikkel 1 er forslaget om å stryke ordene «non-binding» eller ikke-bindende før ordet «advice».<sup>7</sup> Ordet advice indikerer på norsk at det stadig er tale om et råd eller en anbefaling. Men her må ordet ‘advice’ leses i sammenheng med andre forpliktelser. For eksempel ligger det forslag i IHR som knytter håndhevingsmekanismer til brudd på ‘advice’. Det at ordet endres fra å være ‘non-binding’ til å ikke ha noe adjektiv knyttet til seg, blir ved senere rettsanvendelse et selvstendig tolkningsargument for hva ‘advice’ eller ‘anbefaling’ betyr rettslig sett. Gjennom betenkningen skal vi være bevist på å diskutere hvilken betydning denne endringen i definisjonene får for de innholdsmessige forpliktelsene.

Å endre en definisjon fra eksplisitt å være ‘ikke-bindende’, til at denne kvalifiserende termen tas ut er en helomvending. Definisjonen reverteres eller snus 180 grader fra det som følger av IHR 2005. Det som kan begrense virkningen av denne helomvendingen er å se på det substantivet som ‘ikke-bindende’ står til. Her er det en ‘anbefaling’ (advice) som går fra en ordlyd som gjør det klart at anbefalingen ikke har rettsvirkning som bindende. Substantivet som ‘ikke-bindende’ står til, anbefaling, gjør kanskje at det å fjerne det ikke er en fullstendig helomvending. Likevel er det slik at adjektivet ‘ikke-bindende’ har en sentral rettslig funksjon i det termen fungerer som en garanti for at det ikke skjer en endring av hvordan ‘anbefaling’ (advice) kan settes inn i et større rettslig system som gjør anbefalingene bindende. Når sikkerhetsventilen for at anbefalingene ikke skal være rettslig sett bindende er borte, vil graden av bindenhet avgjøres alene av de operative artiklene som setter anbefalingene i en større rettslig ramme.

Den tekniske komitéen skriver i dokumentet A/WGIHR/2/5, på side 26, at disse endringene ikke vil påvirke dagens situasjon der anbefalingene er veiledende råd (advice). Den tekniske komitéen skriver at, der forslagene om å ta ut ‘ikke-bindende’ foreslås i kombinasjon med andre innholdsmessige endringer, så kan forslaget utgjøre en mer omfattende endring av IHR. Den tekniske komitéen skriver at en slik endring av definisjonene i kombinasjon med

---

<sup>7</sup> Teksten som finnes i IHR 2005 med foreslåtte strykninger:

“standing recommendation” means ~~non-binding~~ advice issued by WHO for specific ongoing public health risks pursuant to Article 16 regarding appropriate health measures for routine or periodic application needed to prevent or reduce the international spread of disease and minimize interference with international traffic;

“temporary recommendation” means ~~non-binding~~ advice issued by WHO pursuant to Article 15 for application on a time-limited, risk-specific basis, in response to a public health emergency of international concern, so as to prevent or reduce the international spread of disease and minimize interference with international traffic;



innholdsmessige artikler vil kreve en ‘grunnleggende gjennomtenkning av det rettslige innholdet i anbefalinger og prosessen for vedtagelsen av og gjennomføringen av dem’.<sup>8</sup> Det er dette avsnittet i rapporten fra Den tekniske komitéen, professor Eriksen viser til som grunnlag for sin uttalelse i rett24.no om at det er usannsynlig og lite trolig at WHO vil få overnasjonal myndighet som en del av de reviderte IHR.<sup>9</sup>

En endring i definisjonen, vil innebære en endring i rettskildebildet. Endringen vil gjøre at det senere blir lettere å argumentere rettslig med at det ikke lengre er utelukket at ‘anbefalingene’ (recommendations) kan ha et rettslig bindende innhold. Videre må de ulike situasjonene der ‘anbefalingene’ (recommendation) brukes analyseres for å identifisere om det er slik at anbefalingene fortsetter å kun være rådgivende uten noen rettslig bindende kraft. For å ta konkret stilling til om ‘anbefalingen’ vil ha rettslig bindende effekt, er det behov for å se nærmere på reglene som handler om hvordan ‘anbefalingene’ skal gjennomføres i nasjonal rett (mer om dette i avsnitt 9). Definisjonen må ses i en større sammenheng med de ulike operative bestemmelsene der uttrykket brukes.

Ordet ‘anbefaling’ må leses i sammenheng med IHR 2005 artikkel 42 som oppstiller en regel om gjennomføringen av ‘anbefalinger’. Ordlyden er foreslått å lyde som følger: «gjennomføring av helsetiltak, som er vedtatt etter denne reguleringen [IHR 2005], **inkludert ‘anbefalinger’ etter artikkel 15 og 16**, skal startes og slutføres, **av alle medlemsland**, uten forsinkelse, og anvendes på en transparent, **rettferdig** og ikke-diskriminerende måte.»<sup>10</sup> Når en anbefaling skal påbegynnes gjennomført og gjennomføres uten forsinkelse, gir det et inntrykk av at gjennomføringen er obligatorisk. Kombinasjonen av å fjerne ‘ikke-bindende’ og den allerede eksisterende forpliktelsen til å starte og gjennomføre helsetiltakene uten forsinkelse indikerer et mer bindende preg for anbefalingene (i avsnitt 9 kommer vi tilbake til gjennomføringsforpliktelser og håndhevingsmekanismer).

---

<sup>8</sup> Setningen lyder som følger på engelsk: «However, given that substantial proposals were made in relation to WHO recommendations in other related articles, the proposed amendments to these definitions could be understood as aiming to change the nature of these recommendations from non-binding to binding, and giving a binding effect to WHO recommendations and requests as proposed in other articles. That change would require a fundamental reconsideration of the nature of recommendations and the process for their adoption and implementation.»

<sup>9</sup> – [Usannsynlig at WHO vil få myndighet til å gi bindende pålegg til Norge - Rett24](#) [sett 11. oktober 2023]

<sup>10</sup> I forslag til endringer i IHR artikkel 42, lyder: «Health measures taken pursuant to these Regulations, **including the recommendations made under Article 15 and 16**, shall be initiated and completed without delay by **all State Parties**, and applied in a transparent, **equitable** and non-discriminatory manner.»

## **7 Myndigheten til å utløse en ‘folkehelsenødsituasjon av internasjonal interesse’**

Den grunnleggende kompetansen i IHR 2005 artikkel 12 er å kunne erklære «en folkehelsenødsituasjon av internasjonal interesse» («public health emergency of international concern», PHEIC).

I henhold til gjeldende ordlyd, «skal [generaldirektøren] avgjøre [...] om en hendelse utgjør en folkehelsenødsituasjon av internasjonal interesse, i samsvar med kriteriene og prosedyren fastsatt i IHR 2005.» Systemet er at den globale alarmen for en helsekrise utløses ved erklæringen om en «public health emergency of international concern» (PHEIC).

En ‘folkehelsenødsituasjon av internasjonal interesse’ er definert i IHR 2005. Kriteriene for å erklære en slik situasjon er som følger:

“public health emergency of international concern” means an extraordinary event which is determined, as provided in these Regulations:

- (i) to constitute a public health risk to other States through the international spread of disease and
- (ii) (ii) to potentially require a coordinated international response;

For å erklære en slik ekstraordinær situasjon som en ‘folkehelsenødsituasjon av internasjonal interesse’ må to vilkår være oppfylt. Situasjonen må utgjøre en helserisiko for andre land som følge av internasjonal spredning, og situasjonen må potensielt sett kreve et internasjonalt koordinert svar eller reaksjon.

Å erklære at det er en situasjon med «en folkehelsekrisesituasjon av internasjonal bekymring» utløser flere typer av myndighet. Dette beslutningssystemet er bygget på at én beslutning utløser flere andre typer av myndighet til generaldirektøren og forpliktelser på medlemslandene. Når en ‘folkehelsenødsituasjon av internasjonal interesse’ er erklært, får generalsekretæren i WHO mange flere typer av myndighet. I denne situasjonen aktualiseres andre reglene og forskriftene i IHR. Denne kjernemyndigheten til å erklære en folkehelsenødsituasjon av internasjonal interesse, og dermed aktualisere den mer detaljerte kompetansen, er tildelt generaldirektøren alene. Både den eksisterende artikkel 12 og det foreslåtte nye språket er detaljert. IHR 2005 og IHR-forslaget legger kompetansen til å erklære nødsituasjonen til generaldirektøren alene.

IHR 2005 artikkel 12 nr. 3 inneholder et system for konsultasjoner med landet der hvor hendelsen eller hendelsene finner sted. Konsultasjonen med medlemslandet er foreslått slettet i

den reviderte artikkel 12. IHR 2005 artikkel 49 angir en prosess for å avgjøre om det er folkehelsekrisesituasjon (PHEIC). Generaldirektøren skal opprette et beredskapsutvalg som skal gi råd til ham. I henhold til artikkel 49 nummer 5. Beredskapsutvalgets synspunkter skal oversendes til generaldirektøren for behandling. Generaldirektøren skal likevel ta den endelige avgjørelsen. Beredskapsutvalget gir råd, men har ingen bindende kraft eller betydning for avgjørelsen. Avgjørelsen treffes av generaldirektøren.

Begrepet 'folkehelsenødsituasjon av internasjonal interesse' fungerer som en utløser eller trigger i IHR-systemet. Ved erklæring av 'folkehelsenødsituasjon av internasjonal interesse' fra generaldirektøren, så utløser det andre typer av myndighet til den samme generaldirektør. Konsekvensen av dette systemet er at den ene personen som erklærer en nødsituasjon og utløser alarmen om at situasjonen er «en folkehelsenødsituasjon av internasjonal interesse», dermed får myndighet til å treffe beslutninger om inngripende 'anbefalinger'. Å legge myndigheten til å løse ut krisesituasjonen til samme person som får mer myndighet av å utløse situasjon innebærer en konsentrasjon av makt i IHR-systemet. Beslutningssystemet sikrer ikke at det er noen maktfordeling eller maktbalanse. Mye myndighet ligger til en person alene. Myndigheten som utløses ved å erklære «en folkehelsenødsituasjon av internasjonal interesse» er omfattende.

Denne beslutningsstrukturen har likhetstrekk med den som følger av FN-pakten. Etter FN-pakten erklærer også ett organ at kriteriene for alarm er oppfylt. Det samme organet får selv mer myndighet til å ta nye juridiske og politiske neste skritt. Etter FN-pakten artikkel 39 skal Sikkerhetsrådet gjøre den utløsende vurderingen av «eksistensen av enhver trussel mot freden, fredsbrudd eller aggresjonshandling og skal komme med anbefalinger, eller bestemme hvilke tiltak som skal iverksettes». Konsekvensen av at en situasjon erklæres som en trussel mot internasjonal fred utløser potensielt sett flere reaksjoner, som «avbrudd i økonomiske forbindelser» (artikkel 41) og bruk av væpnet makt i henhold til charteret artikkel 42. Å erklære at en situasjon utgjør en trussel mot freden er en av de mest omfattende kompetansene i FN-pakten. Når Sikkerhetsrådet har erklært at situasjonen utgjør en fare for freden, oppstår det nye kompetanser til Sikkerhetsrådet. Eksistensen av erklæringen om en trussel mot internasjonal fred, utløser den videre kompetansen til å autorisere bruk av makt. Kompetansen som utløser verdensomspennende juridiske og faktiske konsekvenser er i henhold til FN-pakten kapittel 7 tillagt Sikkerhetsrådet, bestående av 15 medlemsland, og 5 av dem er faste medlemmer med vetorett til enhver beslutning. Når det gjelder IHR legges altså myndigheten til både å definere når triggeren utløses, og til å bestemme hvilke tiltak som skal iverksettes til en person alene. Prosedyren for å fatte de mest omfattende beslutningene angående fred og sikkerhet er altså

langt mer demokratiske enn for folkehelsenødsituasjon av internasjonal interesse regulert i forslaget til endringer i IHR 2005.

Triggerbeslutningene i IHR 2005 og FN-pakten har det til felles at de utløser handlinger og reguleringer som er omfattende for verden. Det er altså grunnleggende forskjeller i den brede verdenskonsensus som kreves for økonomiske sanksjoner eller maktbruk som følge av å true verdensfreden, sammenlignet med hva som kreves for å erklære utløseren for «en folkehelsenødsituasjon av internasjonal interesse». Et motargument mot å sammenligne disse situasjonen er at en kan hevde at å autorisere bruk av væpnet makt mot et land er strengere enn helsetiltakene. Vedtak etter FN-pakten kapittel VII handler som oftest om å autorisere maktbruk overfor ett enkelt land, eller i en avgrenset region. I Covid-situasjonen hadde tiltakene global utstrekning og berørte innbygger i langt de fleste land. Det kan dermed argumenteres med at effekten av den utløsende beslutningen etter IHR 2005 er av minst like stor faktisk betydning som en maktautorisasjon etter FN-pakten. Selv om begge disse to situasjonene er alvorlige for verden er systemene for beslutninger helt ulikt.

Problemstillingen om kompetansene som ligger i IHR 2005, som utløses av at situasjonen er omfattende er et tema som blir utforsket i den kommende avsnittene.

## **8 «Helsetiltak» som WHO's Generaldirektør kan vedta**

### **8.1 Listen med inngrep i borgerens rettssfære**

IHR 2005 artikkel 18 etablerer en liste over helsetiltak, eller ulike typer av 'anbefalinger' som kan iverksettes. Generaldirektøren kan velge mellom følgende tiltak for personer:

- ingen spesielle helsetiltak anbefales, «no specific health measures are advised»;
- lage en oversikt over reisehistorie i områder som har stor forekomst av smitte «review travel history in affected areas»;
- gjennomgå bevis fra medisinsk undersøkelse og enhver laboratorieanalyse, «review proof of medical examination and any laboratory analysis»;
- kreve medisinsk undersøkelse, «require medical examinations»;
- kreve dokumentasjon av vaksine eller behandling som forebygger, «review proof of vaccination or other prophylaxis»;
- kreve at noen vaksineres eller gjennomgår forebyggende behandling, «require vaccination or other prophylaxis»;
- plassere mistenkt smittede under observasjon/ folkehelseovervåking, «place

- suspect persons under public health observation»;
- innføre karantene eller andre tiltak for mistenkt smittede personer, «implement quarantine or other health measures for suspect persons»;
  - innføre isolering og behandling hvor det er nødvendig for berørte (smittede) personer, «implement isolation and treatment where necessary of affected persons»;
  - innføre sporing av antatt smittede eller berørte (smittede) personer, «implement tracing of contacts of suspect or affected persons»;
  - nekte innreise av antatt smittede eller berørte (smittede) personer, «refuse entry of suspect and affected persons»;
  - nekte innreise for ikke-smittede personer i områder med smitte, «refuse entry of unaffected persons to affected areas»; and
  - innføre screening eller andre restriksjoner for personer som kommer fra områder med mye smitte, «implement exit screening and/or restrictions on persons from affected areas».

Så er det foreslått et punkt til, som lyder:

- sikre mekanismer for å utvikle og anvende reisendes helsedeklarasjon under en Global helsekrise til å gi bedre informasjon om reiseinformasjon, mulige symptomer som kan synes eller forutgående preventive tiltak for å gjøre kontaktsporing lettere: «ensure mechanisms to develop and apply a traveller's health declaration in international public health emergency of international concern (PHEIC) to provide better information about travel itinerary, possible symptoms that could be manifested or any prevention measures that have been complied with such as facilitation of contact tracing, if necessary».

Ideelt sett skulle en betenkning som dette ha drøftet i detalj hver av disse mulige 'anbefalingene' som generaldirektøren kan velge blant. Omfanget av en slik drøftelse vil bli omfattende. Det er noen rettslige fellestrekk mellom de ulike tiltakene.

Hver av disse typene av inngrep overfor enkeltmenneske berører ulike rettsgoder eller deler av det rettslige interessefeltet til individet. I tiden etter Den andre verdenskrig har flere av disse rettsgodene vært regnet som omfattet av ukrenkelige menneskerettigheter. Listen av mulige inngrep er lang og omfattende. Noen av disse alternativene griper langt inn i den private og intime sonen til oss som mennesker. For å gjøre en fullstendig gjennomgang av all type av

kompetanse som generaldirektøren har og hvordan disse potensielt griper inn i de ulike delene av menneskerettighetene ville sprengte omfanget av denne betenkningen. I avsnittene 11-14 drøftes noen av disse inngrepene mer i detalj.

For nesten alle disse tiltakene, hvis de pålegges enkeltpersoner av en stat, vil det kreve grunnlag i en lov gitt av parlamentet. For noen av disse tiltakene kan det hende at land allerede har lover som tillater nasjonale helsemyndigheter å implementere dem i henhold til de eksisterende smitteforebyggende lovene (i Norge lov om beskyttelse mot smittsomme sykdommer LOV-1994-08-05-55). Enhver stat som er part i WHO må sammenligne skjønnet som artikkel 18 tildeler generaldirektøren, med landets lovgivning når det gjelder helt konkrete skritt angående forpliktelser på enkeltpersoner. Etablerer lovgivningen allerede en hjemmel for bruk av det spesifikke tiltaket? Alternativene «gjennomføre isolasjon, [...] behandling [og] kreve [...] vaksinasjon» er alle overlappende (eller i konflikt) med sentrale prinsipper i helseretten om at individer har autonomi over egen kropp. Ut fra legalitetsprinsippet er det ingen tvil om at for å gjennomføre en forpliktelse angående noen av disse tre tiltakene, krever grunnlag i en lov fra Stortinget. Gjennomføring av obligatorisk behandling, vaksinasjon og isolasjon er alle tre typer tiltak som griper inn i verdier som er beskyttet av til menneskerettighetene.

Her kommer sammenhengen til forslaget i endring av IHR artikkel 3 til syne: Referansen til at alle tiltak etter IHR skal gjennomføres i respekt for 'menneskelig verdighet, menneskerettighetene og grunnleggende personlige friheter' som fremgår av IHR 2005 artikkel 3 i dag får stor betydning for hvordan inngripende tiltak overfor enkeltmennesket skal gjennomføres. De grunnleggende prinsippene som i dag følger av IHR 2005 artikkel 3 vil lede til at generaldirektøren vil måtte gjøre en drøftelse og begrunnelse om hvorfor innføring (eller anbefaling av å innføre) hvert av disse tiltakene er i samsvar med disse tre prinsippene. Hvis endringene som er beskrevet i avsnitt 4 blir vedtatt, vil disse vurderingene gå fra å skulle gjennomføres med 'respekt for menneskelig verdighet, menneskerettighetene og grunnleggende personlige friheter' til kun å skulle «unngå unødvendig inngripen i menneskerettighetene» (etter forslaget i IHR artikkel 2).

Landene er forpliktet av ulike konvensjoner som beskytter menneskerettighetene og vil måtte gjøre selvstendige drøftelser og begrunnelser av om det enkelte tiltaket landet innfører er i tråd med eller i strid med andre forpliktelser. Under Covid-situasjonen finnes mange eksempler på at tiltak ble innført i strid med menneskerettighetene, ofte uten noen adekvat drøftelse av om tiltakene var lovlige. Referansen til menneskerettighetene, slik den er formulert i dagens artikkel 3 i IHR 2005, innebærer at generaldirektøren er rettslig forpliktet til å vurdere

om hver anbefaling er i tråd «med menneskelig verdighet, menneskerettighetene og grunnleggende personlige friheter». Endringen som er foreslått (diskutert i avsnitt 5) vil fjerne denne selvstendig rettslige plikten. I denne forbindelse er det viktig å merke seg at WHO som organisasjon ikke er part til menneskerettighetskonvensjonene. WHO er således ikke direkte pliktsubjekt til menneskerettighetsforpliktelsene. Uten ordlyden i IHR 2005 artikkel 3, blir det en mer kompleks diskusjon for å begrunne at generaldirektøren skulle ha en konkret plikt til å vurdere hvert tiltak opp mot konkrete menneskerettigheter, i hver enkelt sak. Det vil få stor praktisk-rettslig betydning å fjerne referansen til disse tre overordnede prinsippene (som er foreslått, se avsnitt 5 over). Endringen i de overordnede gjennomføringsprinsippene som foreslås ved å slette henvisningen til menneskeverd og respekt for grunnleggende friheter til personer i henhold til utkastet til artikkel 3, vil ha stor innvirkning på «anbefalingene» for alle disse tiltakene.

En forpliktelse om at tiltak som dette krever hjemmel i lov gitt av de ulike parlamentene avhenger av de enkelte medlemslandene til WHOs interne rettslige system. I stater som har en høy grad av regelstyrt statsforvaltning, ofte omtalt som rettsstater, så kan en forvente at forholdet til menneskerettighetene for hvert enkelt tiltak vurderes. For land som ikke er like regelstyrt for sin forvaltning eller har regelverk som gir vide fullmakter i en krisesituasjon reduseres trolig sjansen for at landet vil gjøre en vurdering av hvert tiltak opp mot hver forpliktelse (og rettighet for individet).

Oppsummeringsvis – forslagene om endringer til IHR handler ikke om å gjøre omfattende endringer i de ulike tiltakene som generaldirektøren har i 'verktøykassen'. Forslagene til endring handler snarere om det rettslige landskapet rundt 'anbefalingene'. Forslagene handler mer om

- prosedyrene for å vedta de ulike tiltakene,
- deres rettslige status som bindende eller bare anbefalinger,
- vurderingene som må gjøres av det enkelte tiltaket for at det skal være lovlig å innføre det,
- i hvilken grad landene er forpliktet til å innføre det enkelte tiltaket og
- håndhevelsessystemet for å følge opp om landet har innrettet seg etter følger av andre bestemmelser.

I neste avsnitt er temaet å se på forpliktelsene til å gjennomføre anbefalingene.<sup>11</sup>

---

<sup>11</sup> Plikten på listen over helsetiltak i henhold til artikkel 18 og håndhevsingsvedtaket i artikkel 42, må ses i sammenheng med artikkel 43, som regulerer «ytterligere helsetiltak».

## 9 Forpliktelser til å gjennomføre ‘anbefalinger’

### 9.1 Medlemslandet skal starte opp og ferdigstille gjennomføringen av en ‘anbefaling’ uten forsinkelse

IHR 2005 artikkel 42 etablerer en forpliktelse for land med hensyn til implementering av anbefalingene. Ordlyden oppstiller en forpliktelse på landene til å starte opp og ferdigstille gjennomføringen av ‘anbefalingen’ «uten forsinkelse» eller «uten opphold». Ordlyden som er i kraft indikerer en streng forpliktelse. Med forslagene lyder utkast til endret artikkel 42, som følger:

Helsetiltak tatt i henhold til IHR, inkludert anbefalingene gitt i henhold til artikkel 15 og 16, skal initieres og fullføres uten opphold av alle statsparter, og anvendes på en transparent, rettferdig og ikke-diskriminerende måte.<sup>12</sup>

Ordlyden stiller opp en plikt om umiddelbar gjennomføring av ‘anbefalinger’, «uten opphold», for å igangsette og fullføre forpliktelsen. Dette er en klar og streng forpliktelse på ethvert medlemslandene, som Norge, til å sette i gang og gjennomføre hver ‘anbefaling’ etter artikkel 18 uten forsinkelse. «Uten opphold» er en streng forpliktelse. I jusen er en av de strengeste måtene å formulere en frist på at noen skal gjennomføres ‘uten ugrunnet opphold’. En mer vanlige måte å formulere en streng fristregel innebærer at fristen omfatter situasjoner der pliktsubjektet har en grunn for oppholdet. Har pliktsubjektet en grunn, så fritar fristen slik forsinkelsesgrunn fra ansvar. Ordlyden i IHR artikkel 42 åpner ikke for noen begrunnelse for forsinkelser eller opphold, som kan være akseptable eller lovlige. Når en ‘anbefaling’ må gjennomføres umiddelbart fremstår anbefalingen ikke lengre som frivillig, men som en forpliktelse.

Den spesifikke henvisningen til artikkel 15 og 16 betyr at både midlertidige og stående anbefalinger fra WHO skal «initieres og fullføres» innenfor en så kort frist.

I forslag til ny IHR NEW artikkel 13A nummer 1 er det foreslått at «Partene [...] forplikter seg til å følge WHO's anbefalinger i deres internasjonale folkehelsesrespons.» Når et rettslig bindende instrument inneholder en bestemmelse der medlemmene forplikter seg til å følge en ‘anbefaling’, så innebærer en alminnelig språklig fortolkning at ‘anbefalingen’ får

---

<sup>12</sup> IHR 2005 med forslag til endring lyder som følger: «Health measures taken pursuant to these Regulations, **including the recommendations made under Article 15 and 16**, shall be initiated and completed without delay **by all State Parties**, and applied in a transparent, **equitable** and non-discriminatory manner. **State Parties shall also take measures to ensure Non-State Actors operating in their respective territories comply with such measures.**»



karakter av å være rettslig bindende.

I avsnitt 8 var et av spørsmålet hvordan de ulike 'helsetiltakene' krever lovhjæmmel siden de er inngrep i borgerens rettssfære etter legalitetsprinsippet. Videre støter flere av 'helsetiltakene' an mot menneskerettigheter, slik at det krever en prosess i hvert land for hvordan parlamentet skal begrunne innskrenkningen i den eller de aktuelle rettighetene. En rask gjennomføring av de ulike 'helsetiltakene' har potensiale for at det oppstår en motstrid mellom forpliktelsene etter menneskerettighetene (hjemmel i Grunnloven, i folkerettslige forpliktelser og internrettslig i MR-loven) og gjennomføringen av enkelte forpliktelser til å følge opp 'anbefalingene' (vedtatt av et organ som ikke selv formelt sett er pliktsubjekt til menneskerettighetskonvensjonene).

Det er foreslått et tillegg til IHR artikkel 42: «Partene skal også treffe tiltak for å sikre at ikke-statlige aktører som opererer på deres respektive territorier overholder slike tiltak.» Denne forpliktelsen handler om å pålegge de samme forpliktelsene på ikke-statlige aktører. Å treffe tiltak som binder ikke-statlige aktører krever hjemmel i lov i en rettsstat. Vedtagelse av lovgivning er en tidkrevende prosess. Forpliktelsen om å fullføre innføringen av 'tiltakene' i lov uten forsinkelse innebærer en motsigende forpliktelse.

Dette avhenger imidlertid av om medlemslandene allerede har lovgivning på plass som hjemler innføring av slike 'anbefalinger' i nasjonale rettssystem.

## **9.2 Etablere en nasjonal struktur for å gjennomføre 'anbefalinger'**

Hvordan etablere et system som kan sikre at en 'anbefaling' blir startet gjennomført og innført uten opphold? En 'anbefaling' kan raskest gjennomføres i medlemslandene hvis hvert lands parlament på forhånd har vedtatt en lovbestemmelse som gir et nasjonalt forvaltningsorgan myndighet til å sette en 'anbefaling' fra WHO ut i live. I norsk rett ville dette bety at Stortinget vedtar en lovbestemmelse med hjemmel til et forvaltningsorgan om å vedta en forskrift. I Norge gir lovhjemlene i smittevernloven hjemmel til Departementet til å gjennomføre de fleste mulige 'anbefalinger'. Gjennomføringen av en 'anbefaling' vil dermed kunne gjøres veldig raskt, helt uten involvering av Stortinget i den konkrete saken. En 'anbefaling' vil dermed raskt kunne bli rettslig bindende i det nasjonale rettssystemet.

Kombinasjonen av IHR fra 2005 og utkastet til forslag forplikter medlemsstatene til å implementere en klar institusjonell struktur for implementering av 'anbefalinger' fra generaldirektøren for WHO. Etter IHR 2005 artikkel 13 nummer 1, første punktum så skal:

Hvert medlemsland skal utvikle, styrke og opprettholde, så snart som mulig, men ikke senere enn fem år etter ikrafttredelsen av IHR for den parten, kapasiteten til å reagere raskt og effektivt på

folkehelse- og folkehelsekriser i internasjonale bekymring som angitt i vedlegg 1.<sup>13</sup>

Vedlegg 1 til IHR 2005 er omfattende. Det etablerer detaljerte regler om hvordan hvert medlemsland skal forberede regelverk og administrative prosedyrer for hvordan takle ulike typer av helsesituasjoner. Deler av reguleringen tar sikte på å dele informasjon med WHO gjennom det 'Nasjonale IHR Focal Point' om situasjoner som kan utløse internasjonale helsekriser. Forslagene til endringer i vedlegg I (Annex 1) er omfattende, og forslagene er på seks sider i hjelpedokumentet. Det er det er særlig den delen av vedlegg 1 som handler om 'health emergency response' eller respons på kritiske situasjoner som er relevant å gå nærmere inn på her.

IHR Vedlegg 1 nummer 6 (a): 'medlemslandene skal etablerer en forvaltningsstruktur som kan håndtere potensielle eller erklærte globale helsekrisesituasjoner' («(a) Establish governance structure to manage a potential or declared Public Health Emergency of International concern.») Denne forpliktelsen er generell og omfattende. Forpliktelsen er konkret i at medlemslandene må ha en forvaltningsstruktur på plass for å reagere raskt og effektivt på et udefinert sett med risikoer. Hvorvidt det er en slik risiko, avgjøres av generaldirektøren.

Hovedteksten til IHR er også foreslått endret med dette for øyet. Videre foreslås det utpekt en forvaltningsmyndighet i hvert land som skal gjennomføre anbefalingene om helsetiltak. IHR artikkel 4 inneholder flere regler. Den ene er i avsnitt 1:

Hvert medlemsland skal angi et eksisterende eller etablere et nytt forvaltningsorgan med rolle som Nasjonalt Focal Point for IHR. Organet skal ha ansvar for gjennomføring av helsetiltak under IHR innenfor den aktuelle jurisdiksjonen.<sup>14</sup>

Medlemslandene er rettslig forpliktet til å etablere et nasjonalt IHR myndighet ('focal point'). I denne forpliktelsen ligger det også en forpliktelse på medlemslandet til å delegerer myndighet til dette organet til å gjennomføre helsetiltak som er vedtatt under IHR

IHR artikkel 4 er foreslått å inkludere følgende regel:

**Nytt (1bis) Medlemslandene skal vedta eller tilpasse lovgivning som gir Nasjonalt Focal Point for IHR kompetanse og ressurser til å utføre sine funksjoner, videre skal deres rolle og funksjoner klart defineres når det gjelder gjennomføring av forpliktelsene under IHR og vedtak under IHR.**<sup>15</sup>

---

<sup>13</sup> IHR 2005 artikkel 13 nummer 1, første punktum lyder: «Each State Party shall develop, strengthen and maintain, as soon as possible but no later than five years from the entry into force of these Regulations for that State Party, the capacity to respond promptly and effectively to public health risks and public health emergencies of international concern as set out in Annex 1.»

<sup>14</sup> IHR artikkel 4 med forslag til endring: «1. Each State Party shall designate or establish an **entity with the role** of National IHR Focal Point and the authorities responsible within its respective jurisdiction for the implementation of health measures under these Regulations.»

<sup>15</sup> IHR forslag til ny artikkel: «**NEW (1bis) States Parties shall / ALT may enact or adapt legislation to provide**

Forslaget innebærer en forpliktelse om at medlemmer av WHO skal vedta lovgivning på forhånd som gir Focal Point rettslig grunnlag for å gjennomføre ‘anbefalingene’ og andre forpliktelser under IHR. Hvis en skal se dette forslaget i lys av temaet «helsetiltak» (diskutert i avsnitt 8 over) så betyr det at medlemslandene er foreslått å være forpliktet til å vedta hjemler til at nasjonal focal point kan gjennomføre ‘helsetiltak’ uten å gå veien om lovgiver i det enkelte tilfellet. Konsekvensen av dette blir ikke at en ‘anbefaling’ fra generaldirektøren blir direkte bindende i nasjonal lovgivning, men denne forpliktelsen vil gjøre det rettslig bindende å ha på plass et nasjonalt system som gjennomfører en ‘anbefaling’ uten opphold. Å akseptere forslaget innebærer at Norge, forhåndsforplikter seg til å vedta lover av et visst innhold uten å kjenne innholdet enda.

Forslaget kan forstås som om at medlemslandene vil bli forpliktet til å vedta eller tilpasse lovgivning *ex tunc*, klar til å gjennomføre ‘anbefalinger’ i forskrifts form. En slik tolkning vil være funksjonell i implementeringen av forpliktelsene i IHR, inkludert fremtidige ‘anbefalinger’. En naturlig tolkning av denne formuleringen er at den betyr at lover og et juridisk forvaltningssystem må være på plass og klare til å omforme forpliktelsene som er etablert i IHR og med hjemmel i IHR, til gjennomføring på nasjonalt nivå.

Forslag til ny IHR artikkel 44.2 (d) lyder: «Ny (d) utforming av lover og andre juridiske og administrative bestemmelser for gjennomføringen av forpliktelser under IHR og vedtak fattet med hjemmel i den.» Denne formuleringen vil innebære en streng forpliktelse for medlemslandene til å etablere lover klare for implementering av ulike sider av IHR. En slik type an implementering er der varige eller midlertidige ‘anbefalinger’ kan gjøres direkte til forskrift. Disse foreslåtte artiklene vil forplikte alle medlemsland til IHR til å ha et system på plass for administrativ implementering av nye vedtak. Med andre ord må landene på forhånd vedta regler som «uten opphold» kan gjennomføre såkalte ‘anbefalinger’ fra generaldirektøren. Den utøvende makt, i Norge typisk sett Helse- og sosialdepartementet vil med slike hjemmelslover kunne innføre anbefalingene fra generaldirektøren uten noen opphold, selv om de er formelt sett ikke rettslig bindende. Parlamentene vil dermed settes på sidelinjen ved at de har vedtatt lover som det ikke er klart hvordan vil bli brukt. Parlamentene vil dermed ikke ta stilling til om de enkelte ‘anbefalinger’ fra WHO’s generalsekretær skal følges.

Konklusjonen på spørsmålet om hvordan IHR kan sikre at beslutninger blir gjennomført

---

**National IHR Focal Points with the authority and resources to perform their functions, clearly defining the tasks and 4 function of then entity with a role of National IHR Focal Point in implementing the obligations under these Regulations.»**

uten forsinkelse er å ha systemet for gjennomføring på nasjonalt nivå på plass allerede før en krise blir erklært. Hvis lovgivningen allerede etablerer slike prosedyrer for gjennomføring på forhånd, kan iverksettelse og gjennomføring av ‘anbefalinger’ skje uten opphold. Landene er foreslått å være forpliktet til å ha et system på plass som gjør at den utøvende makt (forvaltningen) kan gjennomføre ‘anbefalingen’ uten forsinkelse og dermed uten at enkelte ‘anbefalinger’ må godkjennes av den lovgivende makt (lovgiver, i Norge Stortinget).

En oppsummering av diskusjonen over: En kombinasjon av forslag til ny artikkel 44.2 (d) (side 24 i sammenstillingsdokumentet), med IHR 2005 artikkel 42 med nye forslag i kombinasjon med IHR 2005 artikkel 4 og forslag til tillegg i artikkel 4 NEW (1bis), leder til at landene er forpliktet til å ha et system med lovhjemler med forskriftshjemler til ‘National IHR Focal Point’ til å gjennomføre anbefalingene uten å gå veien om lovgiver i det enkelte tilfellet.

### **9.3 Skranker mot å forhåndsgodkjenne innskrenkninger i menneskerettighetene i norsk rett**

Problemstillingen som oppstår, som følge av forpliktelsene diskutert i avsnittet over, er om det er rettslige hindre for medlemslandene til å vedta en slik lovgivning som legger opp til gjennomføring av ‘anbefalinger’.

Forslaget kan forstås som om at medlemslandene vil bli forpliktet til å implementere lovbestemmelser som *ex tunc* som vil gjøre disse hver ‘anbefaling’ mulig å gjennomføre gjennom forvaltningsvedtak, uten involvering av lovgiver. Hvorvidt dette er mulig og lovlig avhenger av konstitusjonell rett i hvert land, lest i lys av og hensyntatt de generelle reglene for gjennomføring av menneskerettighetene i nasjonal rett.

Det første mulige rettslige problemet finner vi i Den europeiske menneskerettighetskonvensjonen (EMK). EMK er bygget opp slik at hver rettighet er formulert generelt og omfattende. Unntaksbestemmelsene fra hver av disse rettighetene er bygget opp slik at lovgiver kan etablere unntak fra noen av rettighetene. Slike unntak skal fastsettes i lov, og det er krav om at unntaket begrunnes i visse samfunnsmessige hensyn. Her oppstår en problemstilling om kravet til denne vurderingen kan gjøres *ex tunc* og løsrevet fra innføringen av et konkret tiltak, eller om lovgiver må gjøre en slik vurdering opp mot menneskerettighetene når det er aktuelt å innføre et tiltak i landet. Kan de nasjonale parlamentene ha oppfylt kravet i nasjonale lover om å ha et lovgrunnlag for inngrep i sfæren av enkeltpersoner *ex tunc*, og dermed overlate innføringen av de konkrete tiltakene til forvaltningen? En vurdering av om hver av disse inngrepene overfor individene er begrunnet i en konkret smittesituasjon kan

vanskelig gjøres av lovgiver *ex tunc*. Det betyr at hver av disse inngrepene bør vurderes konkret i det enkelte tilfellet av en folkehelsenødsituasjon av internasjonal interesse. Hver mikroorganisme vil ha sine egenheter, slik at det konkrete behovet for å gi eller bruke hjemler til å innskrenke menneskerettighetene vanskelig kan gjøres på generelt grunn. Det vil innebære at lovhjemler som gir helsemyndighetene ('National IHR Focal Point') myndighet til å vedta en forskrift som gjennomfører en 'anbefaling' fra generaldirektøren, vanskelig kan stå seg vurdert opp mot kravet i menneskerettighetsbestemmelsene (Den europeiske menneskerettighetskonvensjonen, EMK).

I norsk lovgivning er dette delvis forsøkt ivaretatt gjennom kravet i smittevernloven § 1-5 om at hvert konkret tiltak skal vurderes opp mot tre vurderingstema.

For noen typer av inngrep i menneskerettighetene i Norge vil Grunnloven bli aktuell siden noen av menneskerettighetene er løftet opp til grunnlovsnivå. Det er ingen generell hjemmel for at en internasjonal organisasjon skulle ha kompetanse til å avvike fra menneskerettighetsreglene i Grunnloven. Det er også kun en domstolskapt mulighet for Stortinget til å gjennomføre tilsvarende unntak fra de grunnlovbestemte menneskerettighetene. Det er ingen hjemmel i Grunnloven for at et forvaltningsorgan skulle kunne gjøre noen inngrep i eller innskrenkning i en grunnlovbestemt menneskerettighet.

I norsk rett vil også oppstå vanskelige spørsmål om konflikt mellom menneskerettighetsimplementeringsloven (menneskerettighetsloven § 2) og en «anbefaling» som beskrevet i IHR 2005 artikkel 18. I smittevernloven er det hjemler til å innføre flere av tiltakene som er beskrevet i IHR 2005 artikkel 18. Men etter MR-loven § 3 gjelder følgende: «Bestemmelsene i konvensjoner og protokoller som er nevnt i § 2 skal ved motstrid gå foran bestemmelser i annen lovgivning.» Teknisk sett innebære det at en rett individet har etter en konvensjon som er gjennomført i MR-loven vil gå foran en forskrift gitt med hjemmel i smittevernloven. Det er ikke noen klar hjemmel for at en forskrift, selv om den er vurdert etter smittevernloven § 1-5, skal kunne sette til side menneskerettighetsbeskyttelsen. Dommene fra Høyesterett som handler om Covid-reguleringer etterlater noe tvil om hvordan disse regelkonfliktene vil bli vurdert rettslig i fremtiden.

Det er flere rettslige konklusjoner som kan trekkes fra dette. Forholdet mellom menneskerettighetene og 'anbefalingene' er en av de mest sentrale rettslige spørsmålene. Systemet med å etablere hjemmelslover som gir hjemmel til å gi forskrifter for rask implementering av 'anbefalinger' støter an mot eksisterende konstitusjonelle og menneskerettslige regler i norsk rett.

#### **9.4 Sammenhengen mellom ‘anbefalinger’, forpliktelse til umiddelbar gjennomføring og kravene til institusjonelle forhold i landene**

Ulike forpliktelser må leses i sammenheng; ethvert medlemsland må etter endringsforslagene ha en institusjon på plass. Institusjonene skal ha et lovgrunnlag for å implementere ‘anbefalinger’, og alle medlemsland er forpliktet til å implementere dem «initiert og fullført uten forsinkelse (eller opphold)». Sett samlet påhviler disse forpliktelsene nasjonalstaten på følgende områder: å etablere institusjoner, forhåndsetablere lover (anbefaling) som sikrer det rettslige grunnlaget for beslutningstaking, og akseptere å omdanne dem til juridisk bindende vedtak i nasjonal rett.

Denne beslutningslinjen fra overnasjonalt nivå til implementering i nasjonale jurisdiksjoner er ikke vanlig i FN-systemet. For gjennomføring av vedtak fattet av FNs Sikkerhetsråd gjelder Lov om gjennomføring av internasjonale sanksjoner (sanksjonsloven) LOV-2021-04-16-18. Denne loven omhandler gjennomføringen av internasjonale sanksjoner. Loven gjør unntak fra norsk forvaltningsrett for vedtak som fattes med hjemmel i loven. Systemet etablerer en struktur for å gjennomføre internasjonale vedtak uten å gi det internasjonale vedtaket direkte bindende virkning i norsk rett. Forpliktelsene i forslag til IHR minner litt om denne strukturen.

Suverenitetsprinsippet innebærer at en traktat sjelden gir en uformell anbefaling rettslige bindende kraft. Traktater på globalt nivå etablerer sjelden en rettslig forpliktelse til å gjennomføre en slik forpliktelse i nasjonal rett. Kombinasjonen av forpliktelsen til å etablere en nasjonal institusjonell struktur og plikten for dette organet til uten opphold å initiere og fullføre anbefalingene, reduserer det ikke-bindende preget på anbefalingen. Dette preget styrkes av forslagene til IHR innebærer at overnasjonale beslutninger automatisk (uten innblanding fra nasjonale lovgiver) skal settes ut i live på nasjonalt nivå. Forslagene må leses i sammenheng. IHR er foreslått å forplikte alle land til å forhåndsetablere nasjonale lover, administrative institusjoner og gi dem forhåndsdelegert administrativ makt for å gi overnasjonale ‘anbefalinger’ virkning i alle nasjoner.

Dette systemet for gjennomføring av en formelt sett ‘anbefaling’ uten å gå veien om nasjonal lovgivning gjør at beslutningen fra generaldirektøren ikke trenger å ha noen formell status som direkte bindende i nasjonal rett. Det blir ikke, formelt sett, noe behov etter norsk konstitusjonell rett å vedta endingene i IHR etter Grunnloven § 115. Endringene i IHR overfører ikke teknisk sett noen kompetanse (eller myndighet) som ligger til statens myndigheter. Praktisk sett endrer dette systemet i WHO fra å gi råd, til et system for gjennomføring av

anbefalinger på nasjonalt nivå. Forslagene til endringer i IHR har ikke noen mekanisme for kritisk revisjon (eller revidering) på nasjonalt nivå. IHR oppstiller dermed detaljerte regler for å sette ‘anbefalingene’ ut i live uten opphold i tid.

Forslagene vedrørende dette systemet må ses i lys av forslagene til regler om håndhevelse av IHR og beslutninger truffet med hjemmel i IHR.

Det kan reises spørsmål om systemet med kombinasjonen av vedtagelsen av ‘anbefalinger’ og systemet som forplikter Norge til å etablere rettsregler som gjør at disse anbefalingene skal kunne gjennomføres uten forsinkelse krever at endringene i IHR krever vedtak etter Grunnloven § 115. Professor Eriksen har ved to anledninger påpekt at IHR ikke ble behandlet i Stortinget opprinnelig da Norge ble medlem.<sup>16</sup> Dette reiser mer grunnleggende problemstillinger om Norges rettslige forhold til IHR.

## 9.5 Styrking i håndhevelsesmekanismene i IHR

En av de store endringene i og med forslagene til nye bestemmelser i IHR er kapittel IV, som inneholder forslag til ny artikkel 53A, 53*bis*, 53*ter* og 53*quarter*. Disse bestemmelsene etablerer en Implementeringskomité ‘Compliance Committee’. Særlig gjelder det kompetansen som er foreslått i IHR ny artikkel 53*bis* nummer 2 bokstav (e) som vil gi Implementeringskomité kompetanse til å gi anbefalinger til en medlemsstat om hvordan landet kan forbedre sin gjennomføring av forpliktelser etter IHR.

Det er også forslag om å gi World Health Assembly en mer aktiv rolle i implementering og gjennomføring av IHR etter forslaget til ny IHR artikkel 54*bis*. World Health Assembly er her foreslått å ha myndighet til å ta beslutninger og gi anbefalinger som er nødvendige for å styrke den effektive implementeringen av IHR (forslag til artikkel 54*bis* nummer 2 (i)).

Den tredje styrkelsen av håndhevelsen under IHR er IHR 2005 artikkel 56 som regulerer tvisteløsning (‘dispute settlement’), og som er foreslått utvidet med tre underpunkter. Det eksisterende systemet er at uenighet mellom to stater om gjennomføring av forpliktelser under IHR kan tas inn for den permanente voldgiftsdomstolen etter IHR 2005 artikkel 53 nummer 3.

Den tekniske komitéen skal vurdere de ulike forslagene om styrket håndhevelse snarere som alternative enn komplementære (A/WGIHR/2/5 side 75 til 77). Hvordan forslaget til håndhevelsesmekanisme skal reguleres, er trolig et tema for de pågående forhandlingene om

---

<sup>16</sup> Se professor Eriksens uttalelser mot slutten: [Vil generaldirektøren i WHO få mer myndighet over Norge?. Faktisk](#). [sist sett 16. Oktober 2023]; professor Eriksen gav uttrykk for det samme i et intervju i rett24.no: [Usannsynlig at WHO vil få myndighet til å gi bindende pålegg til Norge - Rett24](#) [siste sett 16. oktober 2023]

endringene i IHR, siden forlagene i teksten fra 2022 er mangelfulle.

Forslagene om å styrke etablerte og etablere flere mekanismer for håndhevelse av de rettslige forpliktelsene i IHR styrker preget av at endringene i IHR går i en mer lovgivende og regulerende retning. Det rådgivende preg svekkes. En rettslig forpliktelse er ikke sterkere enn det håndhevningssystemene er. Plikter uten mekanismer for å håndheve dem, kan det argumenteres med, er ikke rettslige forpliktelser, men snarere uttrykk for en enighet som kan endres med tiden.

I avsnitt 9 har temaet vært å se på mekanismene for å gjennomføre ‘anbefalingene’ fra generaldirektøren i WHO til bindende rettsregler i medlemslandene. Det er særlig sammenhengen mellom reglene knyttet til ‘anbefalinger’, sett i lys av forpliktelse til umiddelbar gjennomføring og kravene til institusjonelle forhold i landene, som til sammen gir et inntrykk av et ‘anbefalingene’ de facto vil bli bindende for medlemslandene.

## **10 Begrensninger for land til å innføre «ytterligere helsetiltak» begrenser nasjonalstatens handlingsrom**

Systemet for å gjennomføre ‘anbefalingene’ i nasjonal rett uten forsinkelse, må ses i lys av at IHR 2005 regulerer nasjonalstatenes handlingsrom når det gjelder ‘ytterligere helsetiltak’. Artikkel 43 som omhandler ‘ytterligere helsetiltak’ setter et system som omhandler friheten for land til å velge andre alternativer enn ‘generaldirektørens ‘anbefalinger’ som reaksjon på ‘folkehelsenødsituasjon av internasjonal interesse’. Den første setningen i den nåværende versjonen av artikkelen indikerer at statspartene har skjønnet til å iverksette helsetiltak.

Formuleringen fra Teknisk komité i første setning under drøftelsen av IHR artikkel 43 er: «Article 43 grants State Parties the authority to adopt health measures that go beyond WHO recommendations or that are otherwise prohibited by other provisions in the Regulations.» (A/WGIIHR/2/5 side 68). Det er verdt å si noe mer om denne starten siden den gir et uttrykk for perspektivene på suverenitet og reguleringer. Når Teknisk komité bruker formuleringen at en bestemmelse i IHR gir medlemslandene kompetanse til å velge helsetiltak som går lengre enn WHO’s ‘anbefalinger’, gir dette et språklig inntrykk av at medlemslandene er bundet og at IHR er i en posisjon til å gi tilbake deler av den regulatoriske friheten til medlemslandene. Dette samsvarer ikke godt med ordlyden i IHR som snakker om ‘anbefalinger’.

Perspektivet i IHR 2005 og forslagene til endring er at artikkel 43 omhandler myndighet for medlemslandene til å velge å innføre flere eller strengere tiltak enn det som er anbefalt av generaldirektøren. Ordlyden omtaler ikke situasjonen der medlemslandet ønsker å velge å



innføre mindre inngripende tiltak enn det som er anbefalt av generalsekretæren. Formuleringen i endringsforslagene sier implisitt at landene ikke har mulighet til å innføre mindre inngripende tiltak enn det generaldirektøren har 'anbefalt'. Medlemslandene kan kun iverksette strengere tiltak. Måten denne reglen, og forslagene til endring er formulert på, støtter diskusjonen i avsnitt 9. Systemet er foreslått å legge igjen liten frihet til medlemslandene til å velge mindre inngripende tiltak enn det som er 'anbefalt' av generaldirektøren.

Reglene for øvrig i IHR 2005 artikkel 43 handler om fremgangsmåten og prosedyren for å vurdere slike nasjonalt forankrede tiltak. Medlemslandet skal gjennomføre en helserisikovurdering, tiltakene må finnes forholdsmessige, og de skal gjennomgås jevnlig. Etter forslagene til endring av IHR artikkel 43 nummer 4 skal først WHO vurdere informasjonen fra medlemslandet. Forslaget innebærer kompetanse til WHO til å gi 'anbefalinger' til landet med forskjellige regler for å «modifisere eller oppheve» anvendelsen av tilleggstiltak hvis tiltak blir funnet «uforholdsmessig eller overdreven». IHR 2005 artikkel 43 har ifølge Teknisk komité tre målsetninger:

- styrke risikovurderinger som grunnlag for å velge tiltak,
- unngå unødvendig strenge tiltak og
- etablere en prosedyre for konsultering som kan lede til akseptable løsninger (A/WGIHR/2/5 side 68).

Det er komplekst å få taket på hvilken rettslig betydning IHR artikkel 43 vil kunne få. Når IHR har så klare regler som begrenser landene fra å innføre ytterlige helsetiltak, så indikerer det at de tiltakene som er 'anbefalinger' faktisk blir bindende for medlemslandene. Hvis et land ikke kan gjennomføre mer enn det som er anbefalt oppstår en problemstilling om landet kan velge å gjennomføre mindre eller andre tiltak enn det anbefalte.

## **11 Nærmere om enkelte 'anbefalinger': Digitalt tilgjengeliggjøring av helseinformasjon – globale sertifikater**

IHR 2005 og forslagene som er under forhandling, inneholder mange regler som er relevante for digitale helsesertifikater. Strukturen i dette avsnittet er at vi først ser på gjeldende regler i IHR 2005 om krav til dokumentasjon. Deretter gjennomgås forslagene. Så diskuteres det eksisterende rettslige landskapet digitale sertifikater befinner seg i. Endelig tematiseres helseinformasjon og hvordan individualiserbar informasjon er foreslått behandlet i endringene.

### **11.1 Eksisterende reguleringen av dokumentasjon i IHR 2005**

IHR 2005 har regler som omhandler helseinformasjon. IHR 2005 artikkel 18 nummer 1 femte strekpunkt, etablerer, som en mulig anbefaling, å stille krav til å «kreve dokumentasjon av vaksine eller behandling som forebygger sykdom» ('review proof of vaccination or other prophylaxis'). IHR 2005 del VI handler om 'helsedokumenter'.

Etter IHR 2005 artikkel 35 første setning skal ingen andre helsedokumenter enn de som IHR etablerer eller som er gitt med hjemmel i 'anbefalinger' etter IHR 2005 kreves for internasjonal bevegelse. Systemet blir dermed at landene kan kreve dokumentasjon på vaksiner eller forebyggende behandling i de situasjonen der WHO generaldirektør først har erklært at det er en 'folkehelsenødsituasjon av internasjonal interesse' og har anbefalt at slik dokumentasjon skal kunne kreves etter IHR 2005 artikkel 18 nummer 1 femte strekpunkt. Når begge disse betingelsene er oppfylt, så kan land kreve dokumentasjon.

Land har også etter IHR 2005 artikkel 35 nummer 1 siste setning og artikkel 23, myndighet til å kreve at reisende, ved avreise eller ankomst, fyller ut helseinformasjon angående kontaktsted, reiseruten og mulige kontakt med smitte, landet kan også kreve en 'ikke-invasiv medisinsk undersøkelse'.

IHR 2005 artikkel 36 etablerer mer av en formregel. Etter nummer 1 skal kravene til analoge (papirbaserte) vaksinesertifikater følge kravene som er fastsatt i Anneks 6 og 7 til IHR 2005. At det dreier seg om papirbaserte fremkommer av Anneks 7 som viser til at vaksinekortet skal være signert for hånd av den som driver klinikken. Disse vaksinekortene er kun gyldige der vaksinene eller behandlingen er godkjent av WHO (Anneks 7, første linje).

Konsekvensen av at en reisende har et slikt gyldig vaksinekort er at land ikke skal nekte vedkommende innreise, selv om vedkommende kommer fra et område som er utsatt for smitte. Innreiselandet kan gjøre unntak fra dette i enkeltsak der det ha verifiserbar informasjon om at vaksinene ikke var effektiv for individet.

### **11.2 Forslagene om digitalisering av helseinformasjon**

Før gjennomgangen av forslagene om digitalisering av helseinformasjon er det nødvendig å peke på at WHO allerede har inngått avtale om teknologi for å gjennomføre global digitalisering av helseopplysninger. Den 5. Juni 2023 offentliggjorde WHO og EU Kommisjonen et samarbeide om digitalt helsepartnerskap ('digital health partnership').<sup>17</sup> Dette er et langt skritt

---

<sup>17</sup> [The European Commission and WHO launch landmark digital health initiative to strengthen global health security](#) [siste sett 14. Oktober 2023].

i retning av å løse de tekniske utfordringene for å etablere digitale vaksinasjonssertifikater på globalt nivå. Forslagene til endringer i forpliktelsene må analyseres med dette som bakteppe.

Som vi så under forrige avsnitt, inneholder IHR 2005 artikkel 18 nummer 1 femte strekpunkt, en regel som omfatter en mulig type 'anbefaling' fra generaldirektøren om å stille krav til å «kreve dokumentasjon av vaksine eller behandling som forebygger sykdom». Anbefalinger om dokumentasjon av vaksine eller behandling kan gjøres enten i en midlertidig 'anbefaling' eller i en stående 'anbefaling'. Teknisk sett kan en stående anbefaling omfatte at grensekryssinger skal kreve digitalt sertifikat for visse typer av vaksiner og/eller forebyggende behandling.

Det er flere forslag til endringer i bestemmelsene som handler om digitalisering av helseopplysningene. I hjelpedokumentet er det i det minste tre steder det er forslag som handler om digital identifisering. I forslag til tillegg til IHR 2005 artikkel 35, er det tatt inn en forpliktelse om at «digitale helsedokumenter må omfatte en mekanisme for å verifisere autentisiteten av opplysningen via nedlastning fra en offisiell webside, som for eksempel en QR-kode.» Verifikasjonen må leses i sammenheng med resten av delen av IHR 2005 artikkel 35, som slår fast at annen dokumentasjon enn den som følger av IHR eller 'anbefalinger' med hjemmel i IHR skal aksepteres internasjonalt. Ordlyden i IHR 2005 artikkel 35 i kombinasjon med forslagene etablerer klare forpliktelser på medlemslandene.

IHR artikkel 35 er foreslått å få følgende tillegg:

**2. Helsedokumenter kan produseres i digital eller papirform, med forbehold om at helseforsamlingen godkjenner de krav dokumenter i digital form må oppfylle med hensyn til interoperabilitet av informasjonsteknologiplattformer, tekniske krav til helsedokumenter, samt sikringstiltak for å redusere risikoen for misbruk og forfalskning og for å sikre beskyttelse og sikkerhet for personopplysninger i helsedokumentene. Helsedokumenter som oppfylder vilkårene godkjent av World Health Assembly skal anerkjennes og aksepteres av alle parter. Spesifikasjoner og krav til sertifikater i digital form skal ta hensyn til eksisterende mye brukte systemer etablert på internasjonalt nivå for utstedelse og verifisering av digitale sertifikater. Parter som er lav- og lavere mellominntektsland skal motta bistand i samsvar med artikkel 44 for gjennomføring av denne bestemmelsen.<sup>18</sup>**

Dette forslaget er teknisk. Likevel reiser forslag prinsipielle spørsmål. Forslaget

---

<sup>18</sup> Forslag til tillegg til IHR 2005 artikkel 35: «**2. Health documents may be produced in digital or paper form, subject to the approval by the Health Assembly of the requirements that documents in digital form have to fulfil with regard to interoperability of information technology platforms, technical requirements of health documents, as well as safeguards to reduce the risk of abuse and falsification and to ensure the protection and security of personal data contained in the health documents. Health documents meeting the conditions approved by the Health Assembly shall be recognized and accepted by all Parties. Specifications and requirements for certificates in digital form shall take into account existing widely used systems established at the international level for the issuance and verification of digital certificates. Parties which are low and lower middle-income countries shall receive assistance in accordance with article 44 for the implementation of this provision.**»

innebærer at World Health Assembly får kompetanse, som verdens eneste organ, til å godkjenne hvilke digitale helsedokumenter som hvert medlemsland skal godkjenne og være forpliktet til å bruke. Forpliktelsen innebærer at all internasjonal forflytning for personer blir regulert av digitale pass fra én organisasjon. Forslaget setter også tekniske krav til den digitale ordningen for å redusere risiko for misbruk og forfalskning. Ordlyden i forslaget bygger på et globalt system der alle land skal være rettslig forpliktet til å bruke det samme systemet.

Systemet må videre beskytte og sikre personopplysninger. Her kommer reglene som vanligvis omtales som 'personvern' inn. Til tross for at forslaget er teknisk, inneholder det for eksempel ikke krav til at systemet skal ha mekanismer for retting og sletting. Helseopplysninger er sensitive personopplysninger. Håndtering av personopplysninger er diskutert mer i dybden i avsnitt 11.5.

Forslaget inneholder heller ingen regler om hva et slikt sertifikat ikke skal kunne benyttes til. Bruk av informasjonen sertifikatet verifiserer til andre formål er ikke forsøkt regulert i forslagene.

IHR 2005 artikkel 36 handler om kravene til innhold i vaksine- og behandlingssertifikater. Bestemmelsen viser til mer detaljerte regler om dette i anneks 6 og 7 til gjeldende IHR. Forslag til tillegg i IHR artikkel 36 handler om andre bevis eller sertifikater, som er foreslått å kunne benyttes av medlemslandene:

**3. Andre typer bevis og sertifikater kan brukes av partene for å attestere innehaverens status som å ha en redusert risiko for å være sykdomsbærer, særlig når en vaksine eller profylakse ennå ikke er gjort tilgjengelig for en sykdom som en offentlig helsekrise av internasjonal bekymring er erklært. Slike bevis kan omfatte testsertifikater og gjenopprettingssertifikater. Disse sertifikatene kan utformes og godkjennes av helseforsamlingen i henhold til bestemmelsene fastsatt for digitale vaksinasjons- eller profylaksebevis, og bør anses som erstatninger for, eller være komplementære til, de digitale eller papirsertifikatene for vaksinasjon eller profylakse.<sup>19</sup>**

Det er også omfattende forslag til endringer i Anneks 6. IHR Anneks 6 handler om tekniske aspekter knyttet til vaksine- og behandlingssertifikater særlig i situasjonen der generaldirektøren har erklært 'folkehelsenødsituasjon av internasjonal interesse'.

Regelen om aktuelle 'helsetiltak' i IHR artikkel 18 nummer 2 er foreslått utvidet med et nytt strekpunkt som handler om 'anbefalinger' som omhandler personer. Etter forslaget skal

---

<sup>19</sup> Tillegget til IHR artikkel 36 lyder: «**3. Other types of proofs and certificates may be used by Parties to attest the holder's status as having a decreased risk of being the disease carrier, particularly where a vaccine or prophylaxis has not yet been made available for a disease in respect of which a public health emergency of international concern has been declared. Such proofs may include test certificates and recovery certificates. These certificates may be designed and approved by the Health Assembly according to the provisions set out for digital vaccination or prophylaxis certificates, and should be deemed as substitutes for, or be complementary to, the digital or paper certificates of vaccination or prophylaxis.**»

generaldirektøren kunne anbefale følgende:

**[...] sikre mekanismer for å utvikle og anvende en reisendes helseerklæring i internasjonal folkehelsesituasjon av internasjonal bekymring (PHEIC) for å gi bedre informasjon om reiserute, mulige symptomer som kan manifestere seg senere eller, hvis nødvendig, ta inn informasjon om eventuelle forebyggende tiltak som er fulgt opp, som for eksempel tilrettelegging for kontaktsporing.<sup>20</sup>**

Dette tiltaket etter IHR artikkel 18 handler om andre forhold enn vaksine og forebyggende behandling. Bestemmelsen handler om informasjonsdeling av lokasjonsdata. Også denne typen av informasjon er foreslått å gjøres digital. Det betyr at typen informasjon som inkluderes i det digitale passet utvides fra å være opplysninger om vaksine og behandling, til å omfatte dokumentasjon av bevegelsene til personer i personers lokaliseringsskjema. Denne typen informasjon er foreslått regulert i forslag til tillegg i IHR 23, i nytt nummer 6, lyder som følger:

**Ny 6. Dokumenter som inneholder informasjon om reisemål (heretter kalt Passenger Locator Forms, PLFs) bør fortrinnsvis produseres i digital form, med papirform som restalternativ. Slik informasjon bør ikke duplisere informasjonen den reisende allerede har oppgitt i forbindelse med samme reise, forutsatt at kompetansemyndigheten kan få tilgang til den for kontaktsporing. World Health Assembly kan i samarbeid med Den internasjonale sivile luftfartsorganisasjonen (ICAO) og andre relevante organisasjoner vedta kravene som dokumenter i digital eller papirform skal oppfylle med hensyn til interoperabilitet av informasjonsteknologiplattformer, tekniske krav til helsedokumenter, samt som sikkerhetstiltak for å redusere risikoen for misbruk og forfalskning og for å sikre beskyttelse og sikkerhet for personopplysninger i slike dokumenter. Dokumenter som oppfyller slike krav skal anerkjennes og aksepteres av alle parter. Spesifikasjoner og krav til PLF i digital eller papirform skal ta hensyn til eksisterende mye brukte systemer etablert på regionalt eller internasjonalt nivå for utstedelse og verifisering av dokumenter. Parter som er lav- og lavere mellominntektsland skal motta bistand i samsvar med artikkel 44 for gjennomføring av denne bestemmelsen.<sup>21</sup>**

Formuleringene er tekniske. En observasjon er at denne typen informasjon skal kunne

---

<sup>20</sup> Forslag IHR artikkel 18 nummer 2 nytt siste strekpunkt: «**ensure mechanisms to develop and apply a traveller's health declaration in international public health emergency of international concern (PHEIC) to provide better information about travel itinerary, possible symptoms that could be manifested or any prevention measures that have been complied with such as facilitation of contact tracing, if necessary.**»

<sup>21</sup> Forslag IHR artikkel 23 ny paragraph 6: «**New 6. Documents containing information concerning traveller's destination (hereinafter Passenger Locator Forms, PLFs) should preferably be produced in digital form, with paper form as a residual option. Such information should not duplicate the information the traveller already submitted in relation to the same journey, provided the competence authority can have access to it for the purpose of contact tracing. The Health Assembly may adopt, in cooperation with the International Civil Aviation Organization (ICAO) and other relevant organisations, the requirements that documents in digital or paper form shall fulfil with regard to interoperability of information technology platforms, technical requirements of health documents, as well as safeguards to reduce the risk of abuse and falsification and to ensure the protection and security of personal data contained in such documents. Documents meeting such requirements shall be recognized and accepted by all Parties. Specifications and requirements for PLFs in digital or paper form shall take into account existing widely used systems established at the regional or international level for the issuance and verification of documents. Parties which are low and lower middle-income countries shall receive assistance in accordance with Article 44 for the implementation of this provision.**»

knyttet sammen med annen digital informasjon ved «**interoperabilitet av informasjonsteknologiplattform, tekniske krav til helsedokumenter**». Praktisk sett vil dette innebære at personers lokaliseringinformasjon skal kunne gjøres tilgjengelig sammen med helseopplysningene diskutert over.

Teknisk sett vil innholdet i et slikt digitalt vaksine- og behandlingssertifikat kunne endres ved politiske vedtak i WHO, enten ved bruk av myndigheten til generaldirektøren eller ved et vedtak fattet av World Health Assembly. Forslagene innebærer allerede en utvidelse fra informasjon om en vaksine er tatt, til at lokaliseringsskjemaet skal kunne inkluderes. Det er andre forslag, særlig i pademitraktaten som innebærer endringer i helsekonseptet. Den tekniske muligheten til å endre innholdet i vaksine- og behandlingssertifikater må vurderes i lys av at WHO og medlemslandene endrer konseptene omkring helse, som for eksempel 'OneHealth', som er foreslått regulert i Pandemic Accord artikkel 18.

Konklusjonen på denne gjennomgangen er at eksisterende IHR 2005-regler lest i sammenheng med forslagene til nye forpliktelser vil innebære at medlemslandene blir folkerettslig forpliktet til å anvende WHO's digitale pass for reisedata og helseinformasjon. Reglene innebærer også at World Health Assembly får vid kompetanse til å endre på de tekniske aspektene knyttet til internasjonal reise.

### **11.3 Rettslige skranker for innføring av sertifikater<sup>22</sup>**

Forpliktelsene som følger av forslagene, diskutert over, vil i mange lands konstitusjoner kunne reise rettslige problemstillinger og i noen tilfeller støte an mot rettslige skranker.

I norsk rett vil en forpliktelse i IHR, som beskrevet over, kreve at Stortinget godkjenner endringen etter Grunnloven § 26 annet ledd. Å innføre et slikt digitalt pass for innreise til Norge krever etter legalitetsprinsippet en lovendring i norsk rett. Det kan reises spørsmål om systemet for endringer i IHR 2005 med endringsforslag, må vedtas etter Grunnloven § 115 for at Norge skal kunne bli forpliktet. Om forslagene innebærer en overføring av suverenitet og omfanget av en slik overføring vil være vurderingen som må gjøres for at Stortinget skal velge vedtaksform for å binde Norge til endingene i IHR. Denne vurderingen er det ikke mulig å gjøre før et fullt utkast til endringer i IHR er ferdigforhandlet.

Professor Eriksen har påpekt at IHR ikke ble behandlet i Stortinget opprinnelig da Norge

---

<sup>22</sup> Jeg har tidligere skrevet om rettslige skranker for innføring av sertifikatordninger i høringsuttalelser til Helse- og sosialdepartementet og Komitéen på Stortinget, samt i det juridiske tidsskriftet Juridika.no: [Rettslige problemer med videreføring av et digitalt koronasertifikat | Juridika](#) [siste sett 16. oktober 2023].

ble medlem.<sup>23</sup> Dette reiser mer grunnleggende problemstillinger om Norges rettslige forhold til IHR. Endringsprosedyren for reglene i IHR som er diskutert nedenfor i avsnitt 19.3 aktualiserer problemene knyttet til at Stortinget ikke var involvert da Norge sluttet seg til IHR.

Da det først var tale om å innføre sertifikatordningen i Norge våren 2021, var Regjeringen Solberg av den oppfatning at sertifikatordningen ikke krevde hjemmel i norsk lov. Denne oppfatningen ble korrigert av professorene i rettsvitenskap, Hans Petter Graver, Anna Nylund og Kristin Bergtora Sandvik og stipendiat Mona Naomi Lintvedt. De konkluderte som følger: «Etter vårt skjønn krever derfor innføring av koronasertifikat hjemmel i lov også fordi det ellers ikke vil oppfylle kravene i Grunnloven og gjeldende lover.»<sup>24</sup> Konsekvensen av analysene deres var at Regjeringen fremmet et lovforslag. Lovforslaget hadde forskriftshjemler i et nytt kapittel 4A i smittevernloven som gav Departementet hjemmel til å innføre et system med sertifikater som likt systemet EU var i ferd med å etablere. Lovforslaget hadde en høringsfrist på få dager.

Legalitetsprinsippet er grunnlovfestet i Grunnloven § 113: «Myndighetenes inngrep overfor den enkelte må ha grunnlag i lov.» Legalitetsprinsippet handler om at alt Regjeringen gjør må godkjennes på forhånd av Stortinget. Legalitetsprinsippet handler ikke bare om at inngrep må ha grunnlag i lov. For inngripende hjemler, krever Høyesterett at flere detaljer fastsettes i loven og ikke overlates til forskriften.

Innføringen av et sertifikat støter kanskje ikke mot menneskerettighetene automatisk, i seg selv eller direkte. Det må gjøres en vurdering av lovligheten av forslagene opp mot MR.

#### **11.4 Bruk av sertifikater som overskuddsinformasjon eller til andre formål**

Dersom WHO etablerer et globalt sertifikatsystem er det ikke mulig for WHO eller World Health Assembly å regulere til hva sertifikatene brukes til i det daglige livet innad i land. Eksistensen av digitale pass som er utformet for det formålet å kontrollere internasjonale reiser i en tid med 'folkehelsenødsituasjon av internasjonal interesse' kan benyttes for andre formål.

Da EU innførte digitale Covid-sertifikater satte ikke regelverket noen spesifikke sjekkpunkter. Det ble overlatt til EU-landene. Regulereringen som er i IHR 2005 og de som er foreslått har heller ingen klare avgrensninger på når medlemslandene skal bruke sertifikatene.

---

<sup>23</sup> Se professor Eriksens uttalelser mot slutten: [Vil generaldirektøren i WHO få mer myndighet over Norge?. Faktisk](#). [sist sett 16. Oktober 2023]; professor Eriksen gav uttrykk for det samme i et intervju i rett24.no: [Usannsynlig at WHO vil få myndighet til å gi bindende pålegg til Norge - Rett24](#) [siste sett 16. oktober 2023]

<sup>24</sup> [Stortinget må vedta en ny lov dersom koronasertifikat skal innføres | Juridika](#) [siste sett 16. oktober 2023]

I Norge ble det ikke innført krav til å vise frem sertifikat formelt sett. Det var imidlertid ingen regler som forbød private aktører å kreve å se helsesertifikatet.

Dette reiser en serie med vanskelige rettslige spørsmål. Når først systemet er på plass, er det vanskelig å se for seg rettslige reguleringer som sikrer at sertifikatordningen ikke benyttes til andre formål enn det å forhindre internasjonal spredning av et patogen i en situasjon av 'folkehelsenødsituasjon av internasjonal interesse'.

### **11.5 Internasjonal eller supranasjonal bruk av identifiserbare helsedata**

Informasjon om vaksine, behandling eller gjennomgått sykdom er regnet som sensitive personopplysninger. Av alle opplysninger som handler om oss som individ, er helsehistorikken noe av den mest sensitive informasjonen som finnes.

IHR 2005 artikkel 1 definerer 'personal data' som all informasjon som er relatert til et identifisert eller identifiserbare fysiske personer (menneske).

IHR 2005 artikkel 45 om behandling av personal data. Som nevnt over vil et digitalt sertifikat kreve at informasjonen verifiseres digitalt. Et slikt system vil kreve at personopplysninger versifiseres og anvendes jevnlig.

Det ligger flere forslag til endinger og tillegg til bestemmelsen i artikkel 45. Utgangspunktet er at personlige data skal holde konfidensielle og anonymiserte, som kreves i landet der opplysningene var hentet fra (IHR 2005 artikkel 45 nummer 1).<sup>25</sup>

I IHR artikkel 45 nummer 2 er det flere forslag til endringer. Utgangspunktet, er at WHO ikke skal samle identifiserbare helseopplysninger, men at fra dette prinsippet kan det gjøres unntak der WHO anser det som nødvendig for å vurdere og håndtere en helserisiko. Ordlyden her refererer til 'helserisiko'. Det er heller ikke helt enkelt å identifisere eksempler på konsekvensene av å «utlevere personopplysninger der det er nødvendig for å vurdere og håndtere en folkehelserisiko». Det kan reises spørsmål om dette, fra et praktisk synspunkt, kan bety at det å avsløre en liste over alle personer som har testet positivt for en bestemt sykdom ville være en måte å «håndtere en folkehelserisiko»?

Det er ikke noe krav til at det er erklært 'folkehelsenødsituasjon av internasjonal interesse' etter denne bestemmelsen. Terskelen for å bruke identifiserbare helseopplysninger er

---

<sup>25</sup> «1. Health information collected or received by a State Party pursuant to these Regulations from another State Party or from WHO which refers to an identified or identifiable person shall be kept confidential and processed anonymously as required by national law.»



altså ikke høy. Kjernen i de foreslåtte endringene er at der personopplysninger er essensielle for å vurdere en helserisiko, skal individualiserbare helsedata kunne brukes mellomstatlig og i WHO. Staten som har samlet inn opplysningene skal da avgi sitt samtykke for bruken. Når personopplysninger brukes på denne måten skal WHO sikre at prosessen er lovlig, at opplysningene kun brukes adekvat for å oppnå formålet, og de skal ikke oppbevares utover den tiden som er nødvendig.

Den foreslåtte ordlyden i nummer 2 gir hjemmel til at personopplysninger skal deles mellom medlemsland og WHO og videre til andre stater. IHR kan ikke regulere slik bruk av personopplysninger, uten at dette følger landenes lovgivning angående identifiserbare helseopplysninger. De relativt korte og fragmenterte reglene i IHR om identifiserbar og sensitiv informasjon vil neppe oppfylle alle kravene som stilles til dette i nasjonal lovgivning.

Fra et datasikkerhetsperspektiv er det en interessant observasjon at samtykket til utlevering av personopplysninger, skal gis av landene og ikke individene (den personen dataene gjelder). Endringen som er foreslått i IHR artikkel 3, der henvisningen til at IHR skal gjennomføres med respekt for menneskeverdet og for personers grunnleggende frihet er foreslått strøket, kan ha stor effekt på den praktiske gjennomføringen av særlig utlevering av personopplysninger.

Identifiserbare helsedata er også nevnt i forslag til endringer i IHR Vedlegg 1 nummer NEW 7 (vi): «databehandlingssystemer skal respektere lands suverene rettigheter over slike data og det private elementet i slik identifiserbare helsedata.

Identifiserbare helsedata er allerede regulerte av nasjonale, regionale og til dels globale regler uavhengig av IHR. Regler som handler om identifiserbare personopplysninger, uavhengig av om de handler om helse eller ikke er allerede regulert.

## **12 Nærmere om enkelte ‘anbefalinger’: ‘krever vaksinasjon eller preventiv behandling’**

IHR 2005 artikkel 18 nummer 1 sjette strekpunkt gir generaldirektøren kompetanse til å vedta en ‘anbefaling’ som innebærer «krav om vaksinerings eller annen preventiv behandling».<sup>26</sup> Konklusjonen i diskusjonen, i avsnitt 9 over, om en ‘anbefaling’ er rettslig bindende for medlemslandene eller ikke, får potensielt stor betydning for dette tiltaket.

Å pålegge eller å stille krav om at individer vaksineres eller behandles er et inngrep i

---

<sup>26</sup> I IHR 2005 artikkel 18 nummer 1 sjette strekpunkt lyder: «require vaccination or other prophylaxis».

personenes rettssfære. Det berører den fysiske integriteten til individene. Lovligheten av en slik ‘anbefaling’ må vurderes opp mot ulike menneskerettigheter.

Endringen som følge av at referansen til at IHR og ‘anbefalinger’ skal ‘gjennomføres i full respekt for menneskerettighetene’ tas ut av IHR artikkel 3; samtidig som det bygges inn et tillegg i IHR artikkel 2 om ‘scope and purpose’, om anvendelsesområde og formålet/hensikt om at en skal ‘forebygge unødvendige innblanding i menneskerettighetene’, vil få stor betydning for hvordan denne kompetansen må forstås.

### **13 Nærmere om enkelte ‘anbefalinger’: Særlige reisetiltak**

IHR 2005 har omfattende regler om reisende og transport i artiklene 19 til 34. For disse bestemmelsene er forslagene til endring mest av teknisk karakter. De foreslåtte endringene som er diskutert over, knyttet til digitale helsesertifikater, reiser grunnleggende rettslige utfordringer.

### **14 Nærmere om enkelte ‘anbefalinger’: Helseprodukter og helsetjenester**

#### **14.1 Nærmere om innholdet i definisjonen av helseprodukter og helseteknologi**

Definisjonen av ‘health product’ lyder som følger: «therapeutics, vaccines, medical devices, personal protective equipment, diagnostics, assistive products, cell- and gene-based therapies, and their components, materials, or parts». I IHR 2005 er ikke ordet ‘health product’ brukt én eneste gang. I dokumentet som gjør et sammendrag av alle forslagene forekommer ordet ‘health product’ 37 ganger hvis en ikke teller med artikkel 1 om definisjoner. Dette innebærer at et helt nytt tematisk område er foreslått tatt inn i IHR.

Definisjonen av helseprodukter er vid og omfattende. Siden dette er et nytt område for IHR å regulere er det relevant å se på hva de ulike delene av ‘helseprodukter’ omfatter.

‘Therapeutics’<sup>27</sup> handler om behandling av sykdom, ofte knyttet til medikamenter.

---

<sup>27</sup> «the branch of medicine concerned with the treatment of disease and the action of remedial agents.»  
«a treatment, therapy, or drug.» Oxford Dictionary: «That branch of medicine which is concerned with the remedial treatment of disease; the art of healing.»

‘Vaccines’<sup>28</sup> vaksiner har tradisjonelt vært en måte å trene opp immunforsvaret ved at en del av dødt viralt materiale sprøytes inn i kroppen. Nye teknikker baserer seg på at kroppen skal selv produsere deler av det virale materialet.

‘Medical devices’<sup>29</sup> er medisinsk utstyr som brukes i medisinsk behandling eller forebygging.

‘Personal protective equipment’<sup>30</sup> beskyttelsesutstyr for å hindre smitte eller annen overføring av

‘Diagnostics’<sup>31</sup> utstyr som kan diagnostisere sykdom eller smitte.

‘Assistive products’<sup>32</sup> utstyr for å forbedre prestasjonene til noen som har en skade eller lyte.

‘Cell- and gene-based therapies’<sup>33</sup> Dette er en upresis kategori av helseprodukter. Det er noe språklig problematisk å kalle terapier for helseprodukter. Kategorien er en spesiell og spesialisert type av behandlingsformer.

“‘[...] and their components, materials, or parts’<sup>34</sup> Denne delen av definisjonen er omfattende og dynamisk i den forstand at alle elementer av eller knyttet seg til ‘celle- eller genbasert terapi’ omfattes.

Etter en gjennomgang av disse elementene som alle er definert til å omfattes av begrepet ‘helseprodukter’ er en observasjon at listen er omfattende og kanskje uttømmende for ulike typer av ting som kan ha noen betydning for behandling.

Det er imidlertid ingen referanse til forebyggende produkter eller teknikker som kan forebygge fremtidig skade.

---

<sup>28</sup> «More generally: material prepared from the causative agent of a disease, or a product of such an agent, for use in immunization; a preparation of this kind; a dose of such a preparation.»

«Such material is typically produced by killing the causative agent (bacterium, virus, etc.) or attenuating its virulence, by the isolation or synthesis of antigenic material specific to it, or by the use of its DNA or RNA to induce the synthesis of antigenic material by the recipient’s own cells.»

<sup>29</sup> «single use devices (i.e. syringes, catheters); implantable (i.e. hip prosthesis, pacemakers); imaging (i.e. ultrasound and CT scanners); medical equipment (i.e. anesthesia machines, patient monitors, hemodialysis machines); software (i.e. computer aided diagnostics)»

<sup>30</sup> «Clothing and equipment designed to provide the wearer or user protection against hazardous substances or environments, or to prevent transmission of disease.»

<sup>31</sup> «Diagnostic tests are approaches used in clinical practice to identify with high accuracy the disease of a particular patient and thus to provide early and proper treatment.»

<sup>32</sup> «Assistive products maintain or improve an individual’s functioning and independence, thereby promoting their well-being. Hearing aids, wheelchairs, communication aids, spectacles, prostheses, pill organizers and memory aids are all examples of assistive products.»

<sup>33</sup> «Gene therapy involves the transfer of genetic material, usually in a carrier or vector, and the uptake of the gene into the appropriate cells of the body. Cell therapy involves the transfer of cells with the relevant function into the patient. Some protocols utilize both gene therapy and cell therapy.»

<sup>34</sup> «[...] and their components, materials, or parts»

## 14.2 Situasjoner der 'helseprodukter' er regulert

For å danne en oversikt over situasjonene der forslagene som benytter 'helseprodukt' er en gjennomgang av forslaget eneste mulige metode. Termen er brukt i mange artikler som omfatter blant andre følgende tema: 2 om equitable access; 13.3&5 om public health response; NEW 13A om WHO led international public health response; den parallelle NEW 13A; 15 om midlertidige advice; 16 om stående advice; 43 new 3 bis, and 44.

Første situasjon helseprodukter fremkommer er i en endring til artikkel 2 om scope, der poenget er at det skal være rettferdig tilgang til helseprodukter. Rettferdig tilgang til helseprodukter er typen av situasjoner som er foreslått regulert.

I forslaget artikkel 13.3 handler om at WHO på eget initiativ skal definere hvordan et land skal hjelpe et annet land. I 13.5 kan WHOs rette en forespørsel (request) om at landene skal bistå andre land med blant annet helseprodukter.

Det finnes forslag til to alternative New artikkel 13.A. Etter det første utkastet til NEW artikkel 13.A.2 skal WHO lage planer for fordeling av helseprodukter med det formål å oppnå rettferdig fordeling. Etter nummer 3 skal WHO lage en prioritering for hvem som skal ha prioritert tilgang på helseprodukter. Etter nummer 4 skal land med ledig produksjonskapasitet svare på forespørsel fra WHO om å skalere opp sin produksjon av helseprodukter. Etter nummer 6 skal WHO ha en database med detaljer om ingredienser, komponenter, design, know-how, fremstillingsprosess eller all annen informasjon som er påkrevet for å produsere helseprodukter som trengs for å respondere på et potensielt utbrudd. Det andre forslaget er delvis overlappende men bruker til dels andre formuleringer.

I artikkel 43 som handler om helsetiltak, som går lengre enn WHOs anbefalinger, inneholder et forslag som tar sikte på at land ikke skal forhindre eller forvanske WHOs allokeringer av helseprodukter til de fattigere landene.<sup>35</sup> I forslag til tillegg i artikkel 44, nummer 1 new (e), så er det foreslått en formulering om rettferdig tilgang til helseprodukter.

Siden IHR 2005 ikke har noen regler om helseprodukter, innebærer disse endringene en dreining fra handlinger og systemer i IHR 2005 til å inkludere regler om produkter. Det er ikke mulig å konkludere mer i detalj på dette punktet før forslagene som er til forhandling legges frem.

---

<sup>35</sup> Article 43 New 3 bis. A State Party implementing additional health measures referred to in paragraph 1 of this Article shall ensure such measures generally do not result in obstruction or cause impediment to the WHO's allocation mechanism or any other State Party's access to health products, technologies and knowhow, required to effectively respond to a public health emergency of international concern. States Parties adopting such exceptional measures shall provide reasons to WHO.

### **14.3 Nærmere om forslaget om regulatoriske retningslinjer for godkjenning**

Det mest oppsiktsvekkende er forslaget i New artikkel 13.A nummer 6 c), innebærer at WHO skal utvikle virksomme regulatoriske retningslinjer for rask godkjenning av helseprodukter av kvalitet, inkludert å utvikle vaksiner («development of immunogenicity co-relative protection (ICP) for vaccines»<sup>36</sup>). Dette spørsmålet er det ikke rom til å gå nærmere inn på her.

## **15 Falsk og upålitelig informasjon**

Et nylig foreslått temaområde er regulering av informasjon ved helsehendelser. Her skifter perspektivet til informasjonen fra personopplysninger (som var tema i avsnitt 11) til generell informasjon i samfunnet.

Spørsmålet om informasjon i samfunnet, som omhandler helsespørsmål, er foreslått regulert i tillegg til IHR artikkel 44 nummer 1 (h), som følger:<sup>37</sup>

Stater skal samarbeide så langt det er mulig [...]:

i å motvirke spredning av falsk og upålitelig informasjon om folkehelsehendelser, forebyggende og anti-epidemitiltak og aktiviteter i media, sosiale nettverk og andre måter å spre slik informasjon på.<sup>38</sup>

Forslaget til endring i IHR innebærer en forpliktelse til samarbeide. Ordlyden bruker «falsk og upålitelig» informasjon. Denne måte å omtale informasjon på forutsetter at det finnes ‘sann eller falsk’, og ‘pålitelig og upålitelig’ informasjon. I formuleringene ligger det at noen må ta stilling til om en viss informasjon omfattes av den ene eller andre gruppen. Det forslaget ikke sier noe om er prosesser eller organer som skal ha kompetanse til å ta stilling til disse spørsmålene.

Forslaget om informasjon i samfunnet, som er til forhandling under ‘pandemic accord’, eller pandemiavtalen er langt mer detaljert og inneholder mer forpliktende rettslig språk:

1. The Parties commit to increase science, public health and pandemic literacy in the population, as well as access to information on pandemics and their effects, and tackle false, misleading, misinformation or disinformation, including through promotion of international cooperation. In that regard, each Party is encouraged to:

---

<sup>36</sup> Second NEW 13A.6.c) “develop appropriate regulatory guidelines for the rapid approval of health products of quality including development of immunogenicity co-relative protection (ICP) for vaccines.”

<sup>37</sup> Forslaget om falsk og upålitelig informasjon, i for eksempel IHR artikkel 44 nummer 1 (h) new, lyder: «in countering the dissemination of false and unreliable information about public health events, preventive and anti-epidemic measures and activities in the media, social networks and other ways of disseminating such information»

<sup>38</sup> Tillegg til IHR artikkel 44 nummer 1 (h) lyder som følger: «in countering the dissemination of false and unreliable information about public health events, preventive and anti-epidemic measures and activities in the media, social networks and other ways of disseminating such information»

(a) promote and facilitate, at all appropriate levels, in accordance with national laws and regulations, development and implementation of educational and public awareness programmes on pandemics and their effects, by informing the public, communicating risk and managing infodemics through effective channels, including social media;

(b) conduct regular social listening and analysis to identify the prevalence and profiles of misinformation, which contribute to design communications and messaging strategies for the public to counteract misinformation, disinformation and false news, thereby strengthening public trust; and

(c) promote communications on scientific, engineering and technological advances that are relevant to the development and implementation of international rules and guidelines for pandemic prevention, preparedness, response and recovery of health systems, based on science and evidence. A/INB/4/3 24

2. The Parties will contribute to research and inform policies on factors that hinder adherence to public health and social measures, confidence and uptake of vaccines, use of appropriate therapeutics and trust in science and government institutions.

3. The Parties shall promote science and evidence-informed effective and timely risk assessment, including the uncertainty of data and evidence, when communicating such risk to the public.

Forpliktelsene som er foreslått i Pandemic Accord er langt mer presise enn det som er foreslått i IHR artikkel 44. For eksempel forplikter medlemslandene seg til å «takle falsk, villedende, feilinformasjon eller desinformasjon». En slik regel forutsetter at noen er autorisert til å ta stilling til innholdet i informasjon. Ordlyden lar flere tolkningsspørsmål være åpne. Ordlyden åpner for at det er behov for å se nærmere på systemer for bekreftelse og falsifisering av informasjon.

Det er videre forpliktelser til å sette i verk ulike tiltak i denne ordlyden.

## 16 Forholdet til rettigheter til genetiske ressurser

Etter Konvensjonen om biologisk mangfold (CBD) har landene suverene rettigheter til å regulere bruk av biologiske ressurser fra sitt territorium. Det er ingen unntak fra det rettslige utgangspunktet om suverene rettigheter for patogener. Under forhandlingene av Nagoyaprotokollen, som supplerer CBD, ble det foreslått at patogener for mennesker, dyr og planter skulle unntas fra forpliktelsene som angår tilgang til og rettferdig fordeling av utbyttet fra bruk av genetiske ressurser. Et slikt unntak ville ledet til at det ikke var noe krav om å inngå avtale om fordeling av utbytte fra bruken av patogener. Ved at det ikke ble gjort unntak for patogener i Nagoyaprotokollen (NP), må patogener behandles etter NP artikkel 4, særlig nummer 2 og 4:

2. Ingen bestemmelse i denne protokoll skal være til hinder for at partene utarbeider og gjennomfører andre relevante internasjonale avtaler, herunder andre særlige avtaler om tilgang og fordeling av fordeler, forutsatt at de støtter opp om og ikke er i strid med konvensjonens og denne protokolls formål.

4. Denne protokoll er det instrument som gjennomfører konvensjonens bestemmelser om tilgang og fordeling av fordeler. Når et særlig internasjonalt instrument om tilgang og fordeling av fordeler får anvendelse, og er forenlig med, og ikke i strid med konvensjonens og denne protokolls formål, skal denne protokoll ikke få anvendelse for det særlige instrumentets part eller parter med hensyn til den bestemte genetiske ressursen som omfattes av dette særlige instrumentet.

Fra dette perspektivet er det relevant å forhandle et særlig regime for tilgang til og utbyttefordeling fra patogener.<sup>39</sup> En slik spesialregulering av tilgang til og utbyttefordeling fra bruk av patogener er foreslått i og med forslag til regler i IHR og i Draft Pandemic Accord.

Det grundigste forslaget kalles 'WHO Pathogen Access and Benefit-Sharing System', og er foreslått som PABS i Zero Draft Pandemic Accord artikkel 10.<sup>40</sup> Forslaget i artikkel 10 er omfattende. Det vil kreve en selvstendig rettslig utredning av om ABS for Patogener, slik det er foreslått, vil kunne bli virksomt.

Hovedformålet er at forskere skal ha tilgang på prøver av patogener og digitale gensekvensdata knyttet til dem. Det andre hovedhensynet er at det skal skje en rettferdig fordeling av «diagnose sett, vaksiner og behandlinger» til de landene som trenger det under en pandemi. For forskning og utvikling er det essensielt å ha tilgang til virusprøver og til digitale sekvenserte gener.

Forslag til ny IHR artikkel 44.2 (c) lyder som følger:

**(c) (Ny) implementering av rettidig, sikker og gjennomsiktig utveksling av prøver og genetiske sekvensdata for patogener som er i stand til å forårsake pandemier og epidemier eller andre høyrisikosituasjoner, under hensyntagen til relevante nasjonale og internasjonale lovbestemmelser, regler, forpliktelser og prinsipper, inkludert disse forskriftene, etter behov, konvensjonen om biologisk mangfold, og viktigheten av rask tilgang til informasjon om menneskelige patogener for folkehelseberedskap og respons;**<sup>41</sup>

I IHR understrekes betydningen av tilgang til patogener for forskning og utvikling av vaksiner og medisiner. Sekvensering og digitale genesequenser er sentrale innsatsfaktorer i forskningen.

IHR Vedlegg 1 nummer 6 (g) inneholder også en referanse til denne problemstillingen: «å støtte rettidig utveksling av biologisk materiale og genetiske sekvensdata til WHO, enheter

---

<sup>39</sup> Michelle Rourke, The Pandemic Influenza Preparedness Framework as a 'Specialized International Access and Benefit-Sharing Instrument' under the Nagoya Protocol, I tvil om PIP systemet kan ses på som et NP-relevant ABS system.

<sup>40</sup> Abbie-Rose Hampton, Mark Eccleston-Turner, Michelle Rourke, and Stephanie Switzer. 2023. Equity in the Pandemic Treaty: Access and Benefit-Sharing as a Policy Device or a Rhetorical Device? The Journal of Law, Medicine & Ethics, 51 (2023): 217-220.

<sup>41</sup> Forslag til ny IHR artikkel 44.2 (c) lyder som følger: «(c) (New) implementation of the timely, secure and transparent exchange of samples and genetic sequence data of pathogens capable of causing pandemics and epidemics or other high-risk situations, taking into account relevant national and international legal provisions, rules, obligations and principles, including these Regulations, as appropriate, the Convention on Biological Diversity, and the importance of rapid access to information on human pathogens for public health preparedness and response;» (side 23)

under WHO og andre statsparter som er underlagt rettferdig deling av fordeler avledet derav.»<sup>42</sup>

Spørsmålet om patogener, og ulike bruk av dem, speiles også i en del av helseproduktene slik de er definert forslag til artikkel 1. I definisjonen nevnes: ‘cell- and gene-based therapies, and their components’. Dette har en side til ABS for patogener. Del 2 av denne betenkningen vil gå nærmere inn på denne problemstillingen.

## 17 Forholdet til patentretten

I skrivende stund er det etter et raskt søk på WIPO sine søkesider 8.312 patenter som inneholder søkeordet ‘Covid’.<sup>43</sup> Dette er en lite vitenskapelig undersøkelse, men sier noe om omfanget av patentsøknader med ‘covid’ som en del av teksten. Patentsystemet skal skape incitament til å investere i forskning og utvikling av nye produkter og prosesser for å løse et problem i samfunnet.

Patentretten reguleres internasjonalt av to internasjonale organisasjoner: World Trade Organization (WTO) og World Intellectual Property Organization (WIPO). WTO med sin avtale om Trade-related Intellectual Property Rights (TRIPS), setter de klareste globale reglene som forplikter alle medlemsland til WTO å ha et patentsystem. Videre er medlemslandene forpliktet til å innvilge patenter på ‘oppfinnelser’ innenfor alle områder. Dette omfatter, men er ikke avgrenset til helseprodukter. For eksempel kan ‘cell- and gene-based therapies, and their components’ være objektet for en patentrettighet. Disse delene kan også inngå som en del av en større oppfinnelse.

WIPO har en mer utøvende funksjon ved at det er mulig å søke om patent i land eller regioner. WIPO administrerer den globale søkeordningen som gjør det mulig for en patentsøker å få prioritetsdato på samme tidspunkt i mange land samtidig.

Under Covid-situasjonen var det en debatt i TRIPS-rådet, som er et forum under WHO, om det skulle gjøres unntak i patentrettighetene slik at vaksinene kunne produseres i flere land, av flere produsenter og ofte til en lavere pris.<sup>44</sup> Unntak for livreddende medisiner er en debatt som har pågått siden diskusjonen om patenterte HIV/AIDS-medisiner.

En generell observasjon angående patentretten er at den etablerer en eksklusiv rett til kommersiell utnyttelse av en ‘oppfinnelse’. En del av denne eksklusive kommersielle eneretten

---

<sup>42</sup> IHR Vedlegg 1 nummer 6 (g) lyder: «to support timely exchange of biological materials and genetic sequence data to WHO, entities under WHO and other State Parties subject to equitable sharing of benefits derived therefrom.»

<sup>43</sup> [WIPO - Search International and National Patent Collections](#) [sett 19. Oktober 2023]

<sup>44</sup> [directdoc.aspx \(wto.org\)](#) [Sett 19. Oktober 2023]



er at patentinnehaveren kan bestemme prisen som patenterte produkter og prosesser skal omsettes for, i markedet. Den mest potente måten å bruke patentretten er å ha patent på et produkt som alle må bruke. Hvis et organ kan pålegge alle å bruke et produkt – og bare det produktet, samtidig som produktet er patentert, så vil kombinasjonen av patentet og reguleringsmyndigheten til å velge produktet kunne sett patenthaver i en svært gunstig situasjon.

Del 2 av denne betenkningen vil gå nærmere inn på denne problemstillingen.

## **18 Fremgangsmåten for å beslutte at de ulike tiltakene skal anbefales**

WHO har to typer av ‘anbefalinger’: såkalte ‘midlertidige anbefalinger’ etter IHR 2005 artikkel 15, og ‘stående anbefalinger’ etter IHR 2005 artikkel 16. Disse skal følge ulike prosedyrer. Felles for begge typene ‘anbefalinger’ følger av IHR 2005 artikkel 17:

### **18.1 Generell fremgangsmåte for anbefalinger**

IHR 2005 artikkel 17 angir relevante kriterier som er obligatoriske for generaldirektøren å vurdere, når han utarbeider en ‘anbefaling’. Etter IHR 2005 artikkel 17 (c) skal generaldirektøren gjøre vurderinger etter vitenskapelige prinsipper og basert på vitenskapelig bevis og informasjon. Beslutningen skal baseres på vitenskap og bevis.

Beslutningen skal tas med henblikk på en vurdering av den konkrete risikoen. Dette skal, etter IHR 2005 artikkel 17 (d), veies opp mot prinsippet om å ikke innføre mer restriktive reguleringer på internasjonal bevegelse av personer, varer og annet (som følger av definisjonen av ‘international trafic’ i IHR 2005 artikkel 1) eller mer inngripende overfor personer enn det andre alternative reguleringer kunne innebære. I dette ligger en helhetsvurdering.

I henhold til IHR 2005 artikkel 17 (a) skal generaldirektøren «vurdere (a) synspunktene til de direkte berørte statspartene». Ordlyden er at generaldirektøren skal «vurdere» (‘consider’) landenes synspunkter. Ordlyden her legger skjønnet og avgjørelsen til én person, generaldirektøren, og ikke et styre eller et utvalg av landsrepresentanter.

Videre skal generaldirektøren vurdere rådene fra ‘Emergency Committee’ eller ‘Review Committee’. Generaldirektøren er imidlertid ikke bundet av rådene fra disse komitéene.

Forslag til ny paragraf 3 til artikkel 18 foreslås: «Ved å utarbeide anbefalinger skal generaldirektøren rådføre seg med relevante internasjonale byråer som ICAO, IMO og WTO for å unngå unødvendig innblanding i internasjonale reiser og handel.» Globale

handelsinteresser skal konsulteres. Generaldirektøren vurderer anbefalinger som vil være direkte anvendelige på handelsinteresser.

Disse innspillene må ses i sammenheng.

### **18.2 Fremgangsmåten for 'midlertidige anbefalinger'**

Grunnvilkåret for at generaldirektøren i WHO skal kunne vedta en 'midlertidig anbefaling' etter IHR 2005 artikkel 15 er at han først har erklært en 'folkehelsenødsituasjon av internasjonal interesse'. Prosedyren for å vedta en 'midlertidig anbefaling' følger av IHR 2005 artikkel 49, og kommer i tillegg til de generelle kravene til beslutningen som følger av IHR 2005 artikkel 17.

Fremgangsmåten som beskrives i IHR 2005 artikkel 49 handler hovedsakelig om prosedyren for konsultasjoner med 'Emergency Committee'. Forslag til ny 3bis til IHR artikkel 49 foreslår at der 'Emergency Committee' ikke er enstemmig, skal de som har dissens kunne skrive en selvstendig rapport, enten som enkeltrepresentanter, eller som gruppe som dissenterer. Statene som berøres direkte skal inviteres til å uttrykke sine meninger til 'Emergency Committee'. Deres synspunkter er ikke bindende for 'Emergency Committee'.

Generaldirektøren skal publisere avgjørelsen. Det er foreslått at det skal tas inn et krav om at generaldirektøren skal begrunne eller fremsette begrunnelsen for 'anbefalingen' i et tillegg til IHR 2005 artikkel 49 nummer 6. I prosedyren er det også foreslått å ta inn et nytt nummer 8, hvor 'anbefalingene' skal legges frem for det foreslått opprettede Standing Committee on Prevention, Preparedness and Response.

Disse prosedyrene som er foreslått endrer ikke regelen om at det er generaldirektøren som fatter beslutningen. Forslaget i IHR artikkel 3 om å ta ut kravet til at menneskerettighetene skal overholdes, får betydning her. Hvis IHR 2005 artikkel 3 fortsetter å ha en referanse til menneskelig verdighet, menneskerettighetene og individenes grunnleggende rettigheter, så vil dette være krav som generaldirektør må ta med seg i hver vurdering. Fjernes referansen, reduseres betydningen av disse prinsippene.

Spørsmålet som oppstår, er hvordan er prosessen fra en slik 'anbefaling' er vedtatt, til den blir en del av beslutningsgrunnlaget i nasjonal rett (diskutert over i avsnitt 9).

### **18.3 Fremgangsmåten for 'stående anbefalinger'**

IHR 2005 artikkel 53 setter regelen om prosessen angående 'stående anbefalinger'. Første steg er at generaldirektøren skal, når han finner det nødvendig, søke synspunktene fra

‘reviewkomitéen’ (‘Review Committee’). I denne konsultasjonsrunden skal ‘reviewkomitéen’ (‘Review Committee’) følge reglene i IHR 2005 artikkel 50 til 52. Videre skal generaldirektøren følge prosedyrene som følger av IHR 2005 artikkel 53.

Generaldirektøren skal etter IHR 2005 artikkel 53 (g) legge frem vedtatte ‘stående anbefalinger’ for neste WHA for at de skal kunne vurdere den.

Ordlyden i IHR 2005 artikkel 16, om ‘stående anbefalinger’ nevner ikke ‘folkehelsenødsituasjon av internasjonal interesse’ som et grunnvilkår for å innføre en slik ‘stående anbefaling’. Dette innebærer at det ikke kan leses inn noe vilkår om at verden er i en slik situasjon for at WHO skal kunne vedta stående ‘anbefalinger’.

## **19 Personelle aspekter: Hvilke organer vil ha den overnasjonale kompetansen?**

### **19.1 WHO som det sentrale organet for folkehelsekriser**

Tre faste organer foreslås å ha beslutningsmakt knyttet til IHR: Den internasjonale helseforsamlingen, generaldirektøren og en foreslått etterlevelseskomité.

Forslag til ny IHR artikkel NEW 13A handler om å inkludere en regel som uttrykkelig etablerer WHO som organet som skal lede internasjonal respons på helsesituasjoner. I NYE artikkel 13A para 1 foreslås det at:

Partene anerkjenner WHO som den internasjonale offentlighetens veiledning og koordinerende myndighet helserespons under folkehelsen Emergency of International Concern og forplikter seg til å følge WHO's anbefalinger i deres internasjonale folkehelserespons.<sup>45</sup>

Ordlyden i endringsforslagene til IHR etablerer WHO som den viktigste internasjonale organisasjonen for folkehelserespons.

En rekke av endringene som er foreslått til IHR vil gi utvidet myndighet til WHO på internasjonalt nivå. Dette er beslutninger som i dag treffes etter de nasjonale helsesystemene, av nasjonale regjeringer og landenes parlamenter. Kompetanse eller fullmakter som i henhold til nasjonale forfatninger ligger til nasjonale organer under den foreslåtte IHR vil således bli tatt på internasjonalt nivå. Dermed vil generaldirektøren i WHO overta fullmakter som i dag er tillagt nasjonale myndigheter.

---

<sup>45</sup> «States Parties recognize WHO as the guidance and coordinating authority of international public health response during public health Emergency of International Concern and undertake to follow WHO's recommendations in their international public health response.»

## 19.2 IHR kan endres av World Health Assembly

WHO's konstituerende dokument etablerer Verdens helseforsamling (World Health Assembly) som det viktigste beslutningsorganet i WHO, i henhold til kapittel V, artikkel 10 – 23. I henhold til artikkel 23 i WHO's konstituerende dokument «skal helseforsamlingen ha myndighet» til å gi anbefalinger til medlemmer. Etter IHR 2005 artikkel 55 (om endringer av IHR fra 2022) kan medlemslandene eller generaldirektøren foreslå endringer i IHR for World Health Assembly. IHR 2005 artikkel 55 nummer 2 stiller et krav om at et slikt forslag skal fremsettes minste fire måneder før World Health Assembly. Hvert medlemsland har etter WHO's konstituerende dokument artikkel 11 rett til å møte med maksimalt tre delegater.<sup>46</sup>

Etter WHO's konstituerende dokument artikkel 19 kan World Health Assembly vedta rettslig bindende instrumenter med to tredjedels flertall.<sup>47</sup> Denne regelen avviker fra hovedprinsippene for konsensus for vedtagelsen av nye traktater i FN-systemet. FN er basert på et prinsipp om konsensus blant alle land for inngåelse av en traktat.

Et annet generelt prinsipp i folkeretten er at land må uttrykkelig erklære seg bundet til en ny traktat eller endring i en eksisterende traktatforpliktelse. Den rettslige bakgrunnen for regelen er suverenitetsprinsippet. Et suverent land skal ikke bli bundet uten at landets myndigheter har fulgt de konstitusjonelle reglene i landet, som kan gjøre landet bundet. Wientraktaten om traktatsretten av 1969 har regler om folkerettslig binding.

IHR 2005 artikkel 59 lest i sammenheng med WHO's konstituerende dokument artikkel 22 har en avvikende regel fra dette generelle folkerettslige prinsippet:

Artikkel 22 i WHO's konstituerende dokument etablerer en mekanisme for avvisning av, eller forbehold til IHR eller en endring av den. Fra datoen for underretningen om endring fra generaldirektøren om vedtakelse av IHR eller om endring av disse løper det en frist i 18 måneder for land til å protestere for å ikke være bindet av endringene. Ethvert avslag eller forbehold mottatt av generaldirektøren etter utløpet av denne perioden har ingen virkning.<sup>48</sup>

Under World Health Assembly i mai 2022 ble det vedtatt flere endringer i IHR 2005. En av dem var at tidsfristen for å protestere, for at landet skal være ubundet, ble endret fra 18 måneder til 10 måneder.<sup>49</sup> En beslutning fra WHA om endringer i IHR blir altså raskere rettslig bindende for landene.

---

<sup>46</sup> WHO konstitusjonelle dokumenter gir myndighet til helseforsamlingen der hvert medlemsland har én delegat, hvor beslutninger tas med deltakelse fra alle medlemsland.

<sup>47</sup> [couv arabe.indd \(who.int\)](#) [siste sett 16. Oktober 2023]

<sup>48</sup> IHR 2005 artikkel 59 nummer 1 lyder: «The period provided in execution of Article 22 of the Constitution of WHO for rejection of, or reservation to, these Regulations or an amendment thereto, shall be 18 months from the date of the notification by the Director-General of the adoption of these Regulations or of an amendment to these Regulations by the Health Assembly. Any rejection or reservation received by the Director-General after the expiry of that period shall have no effect.»

<sup>49</sup>

Det er adgang i folkeretten for land til å akseptere andre prinsipper for rettslig binding. Nasjonalforsamlingene må følge sine respektive konstitusjonelle regler for at landet skal bli folkerettslig bundet og til en slik alternativ regel.

Stortinget behandlet ikke opprinnelig norsk medlemskap i IHR, ifølge professor Eriksen.<sup>50</sup> Dette reiser et grunnleggende spørsmål om Norges rettslige forhold til IHR. IHR bør legges frem for Stortinget.

Grunnloven § 26 annet ledd handler om krav til at de endringen som blir foreslått i mai 2024 må legges frem for Stortinget. Etter norske konstitusjonelle regler oppstår det et spørsmål om overføring av kompetanse til en internasjonal organisasjon må vedtas etter Grunnloven § 115 med tre fjerdedelsflertall eller med alminnelig flertall etter Grunnloven § 26 annet ledd. Dette er et rettslig spørsmål i den norske Grunnloven som er i endring.

### **19.3 Det regionale nivået av WHO – vurdering av ‘folkehelsenødsituasjon av regional interesse’**

I forslag til tillegg til IHR artikkel 11 nummer 1 (a) er det foreslått å etablere myndighet til å vurdere om det har oppstått *regionale* helsekriser. Det vil si om det har oppstått en ‘folkehelsenødsituasjon av regional interesse’. Det er foreslått nye regler om ‘folkehelsenødsituasjon av regional interesse’ i IHR artikkel 12 med nye under paragrafer. Særlig er forslaget i IHR artikkel 12 nummer NEW 7 A om at regionale direktører skal kunne vurdere regionale beslutninger sentralt. Forslagene inneholder flere detaljer som er aktuelle for samarbeide og for beslutningsprosesser.

## **20 Overvåking og varsling av forekomsten av sykdom**

IHR Artikkel 5 setter regler for at landene skal forbedre sine system for overvåking av helsesituasjonen i landene. Land er i gjeldende IHR forpliktet til å ha et system for å oppdage, vurdere, varsle og rapportere hendelser. Det er bygget inn et dynamisk element i hovedregelen om overvåking, i endret artikkel 5 «Ny paragraf 5: WHO skal utvikle kriterier for tidlig varsling [...] risiko forårsaket av en hendelse eller kjente eller ukjente årsaker eller kilder [...]» I avsnittene om overvåking og varsling, er det ikke forslag om mye kompetanseoverføring. Disse delene er tradisjonelt samarbeid mellom land, inkludert deling av informasjon. Utveksling av

---

<sup>50</sup> Se professor Eriksens uttalelser mot slutten: [Vil generaldirektøren i WHO få mer myndighet over Norge?. Faktisk](#). [sist sett 16. Oktober 2023]; professor Eriksen gav uttrykk for det samme i et intervju i rett24.no: [Usannsynlig at WHO vil få myndighet til å gi bindende pålegg til Norge - Rett24](#) [siste sett 16. oktober 2023]

informasjon er et sentralt område i pandemihåndtering.