



## Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (втори състав)

13 юли 2023 година \*

„Преюдициално запитване — Обществено здраве — Национална правна уредба, налагаща задължителна ваксинация на здравните работници — Временно отстраняване от работа без възнаграждение на персонала, отказал да се ваксинира — Регламент (ЕО) № 726/2004 — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Ваксини срещу COVID-19 — Регламент (ЕО) № 507/2006 — Валидност на разрешенията за търговия при определени условия — Регламент (ЕС) 2021/953 — Забрана на дискриминация между ваксинирани и неваксинирани лица — Недопустимост“

По дело C-765/21

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Tribunale ordinario di Padova (Районен съд Падуа, Италия) с акт от 7 декември 2021 г., постъпил в Съда на 13 декември 2021 г., в рамките на производство по дело

**D. M.**

срещу

**Azienda Ospedale-Università di Padova,**

при участието на:

**C. S.,**

СЪДЪТ (втори състав),

състоящ се от: А. Prechal (докладчик), председател на състава, М. L. Arastey Sahún, F. Biltgen, N. Wahl и J. Passer, съдии,

генерален адвокат: М. Szpunar,

секретар: D. Dittert, началник на отдел,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 18 януари 2023 г.,

\* Език на производството: италиански.

като има предвид становищата, представени:

- за D. M., от R. Martina, L. Minisci, A. Sinagra и A. Veneziano, avvocati,
- за Azienda Ospedale-Università di Padova, от C. Cester, I. Giancesini, M. L. Miazzi, A. Rampazzo и C. Tomiola, avvocati,
- за C. S., от P. Piva и F. Rossi Dal Pozzo, avvocati,
- за италианското правителство, от G. Palmieri, в качеството на представител, подпомагана от G. De Bellis и F. Urbani Neri, avvocati dello Stato,
- за Европейската комисия, от G. Gattinara и A. Sipos, в качеството на представители,

предвид решението, взето след изслушване на генералния адвокат, делото да бъде разгледано без представяне на заключение,

постанови настоящото

### Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 4 от Регламент (ЕО) № 507/2006 на Комисията от 29 март 2006 година за издаване на разрешения за търговия при определени условия на лекарствени продукти за хуманна употреба, които влизат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 92, 2006 г., стр. 6; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 53, стр. 45), на Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2021 година относно рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболеждане на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на свободното движение по време на пандемията от COVID-19 (ОВ L 211, 2021 г., стр. 1) и на членове 3, 35 и 41 от Хартата на основните права на Европейския съюз (наричана по-нататък „Хартата“).
- 2 Запитването е отправено в рамките на спор между D. M. и Azienda Ospedale-Università di Padova (Университетска болница Падуа, Италия, наричана по-нататък „университетската болница“) по повод временното отстраняване на D. M. от работа като медицинска сестра по трудов договор в университетската болница без право на възнаграждение през периода на отстраняването, тъй като не е спазила националната правна уредба, налагаща задължителна ваксинация на здравните работници.

## Правна уредба

### *Правото на Съюза*

#### *Регламент № 507/2006*

3 Член 1 от Регламент № 507/2006 гласи:

„Настоящият регламент определя правилата, регулиращи издаването на разрешенията за търговия, спрямо които се прилагат специфични задължения съгласно разпоредбите на член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 726/2004 [на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13р том 44, стр. 83)], наричани по-долу „разрешения за търговия при определени условия“.

4 Член 4 от Регламент № 507/2006 гласи:

„1. Разрешение за търговия при определени условия може да бъде издадено, когато Комитетът [за лекарствените продукти за хуманна употреба] установи, че въпреки липсата на предоставени пълни клинични данни за безвредността и ефективността на лекарствения продукт, са спазени всички посочени по-долу изисквания:

- а) съотношението полза/риск на лекарствения продукт, така както е определено в член 1, параграф 28а от Директива 2001/83/ЕО [на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 69)], е положително;
- б) съществува вероятност заявителят да представи впоследствие подробните клинични данни;
- в) лекарственият продукт отговаря на неудовлетворени медицински нужди;
- г) ползите за общественото здраве, произтичащи от непосредственото наличие на въпросния лекарствен продукт на пазара, трябва да имат превес над риска, свързан с факта, че не са събрани всички допълнителни данни.

При спешните ситуации, посочени в член 2, параграф 2, може да бъде издадено разрешение за търговия при определени условия при спазване на изискванията, посочени в букви от а) до г) от настоящия параграф и когато предклиничните или фармацевтичните данни не са пълни.

2. За целите на параграф 1, буква в) изразът „неудовлетворени медицински нужди“ означава заболяване, за което не съществува задоволителен метод за диагностициране, превенция или разрешено лечение в Общността или дори ако такъв метод съществува, въпросният лекарствен продукт би допринесъл значителна терапевтична полза на болните“.

Регламент 2021/953

5 Съображения 6, 12—14 и 36 от Регламент 2021/953 гласят:

„(6) Държавите членки могат, в съответствие с правото на Съюза, да ограничават основното право на свободно движение на основания, свързани с общественото здраве. Както се подчертава в Препоръка (ЕС) 2020/1475 [на Съвета от 13 октомври 2020 г. относно координиран подход за ограничаване на свободното движение в отговор на пандемията от COVID-19 (ОВ L 337, 2020 г., стр. 3)], всички ограничения на свободното движение на хора в рамките на [Европейския съюз], въведени с цел ограничаване на разпространението на SARS-CoV-2, следва да се основават на конкретни и ограничени основания от обществен интерес, а именно опазването на общественото здраве. Необходимо е тези ограничения да се прилагат в съответствие с общите принципи на правото на Съюза, и по-специално принципите за пропорционалност и недискриминация. Следователно всички предприемани мерки следва да бъдат строго ограничени, що се отнася до обхвата и срока им на прилагане, в съответствие с усилията за възстановяване на свободното движение в рамките на Съюза и следва да не надхвърлят строго необходимото за опазване на общественото здраве. [...]

[...]

(12) С цел да се улесни упражняването на правото на свободно движение и пребиваване на територията на държавите членки, следва да се създаде обща рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване от COVID-19 (наричани по-нататък „Цифров COVID сертификат на [Съюза]“). [...]

(13) Макар настоящият регламент да не засяга компетентността на държавите членки да налагат ограничения на свободното движение, в съответствие с правото на Съюза, за ограничаване на разпространението на SARS-CoV-2, той следва да допринесе за улесняване на координираното постепенно премахване, когато е възможно, на тези ограничения в съответствие с Препоръка (ЕС) 2020/1475. Тези ограничения могат да бъдат отменени по-специално по отношение на ваксинираните лица, в съответствие с принципа на предпазните мерки, доколкото научните доказателства относно ефектите от ваксинацията срещу COVID-19 стават все по-достъпни и подкрепят във все по-голяма степен заключението, че се постига прекъсване на механизма на предаване.

(14) Настоящият регламент има за цел да улесни прилагането на принципите на пропорционалност и недискриминация по отношение на ограниченията на свободното движение по време на пандемията от COVID-19, като същевременно се стреми да осигури високо равнище на защита на общественото здраве. Не следва да се счита, че с него се улеснява или насърчава приемането на ограничения върху свободното движение или ограничения на други основни права в отговор на пандемията от COVID-19, като се има предвид тяхното отрицателно въздействие върху гражданите и предприятията на Съюза. [...]

[...]

(36) Необходимо е да се предотврати пряката или непряката дискриминация срещу лица, които не са ваксинирани, например поради медицински причини, поради това, че не са част от целевата група, за която понастоящем се прилага или се разрешава ваксината срещу COVID-19, например деца, или защото все още не са имали възможност да бъдат ваксинирани, или са предпочели да не се ваксинират. Поради това притежаването на сертификат за ваксинация или притежаването на сертификат за ваксинация, в който се посочва ваксина срещу COVID-19, не следва да бъде предварително условие за упражняване на правото на свободно движение или за използването на трансгранични услуги за превоз на пътници, като авиокомпаниите, влакове, автобуси, фериботи или всякакви други видове транспорт. Освен това настоящият регламент не може да се тълкува като установяващ право на ваксинация или задължение за ваксинация“.

6 Съгласно член 1 от Регламент 2021/953:

„С настоящия регламент се установява рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на [Съюза]) с цел улесняване на упражняването от страна на притежателите им на правото на свободно движение по време на пандемията от COVID-19. Настоящият регламент допринася и за улесняване на постепенното и координирано премахване на ограниченията на свободното движение, въведени от държавите членки, в съответствие с правото на Съюза с цел да се ограничи разпространението на SARS-CoV-2.

[...]“.

7 Член 3, параграф 1 от този регламент предвижда:

„Рамката за Цифровия COVID сертификат на [Съюза] дава възможност за издаване, трансгранична проверка и приемане на всеки от следните сертификати:

а) сертификат, потвърждаващ, че на притежателя е поставена ваксина срещу COVID-19 в държавата членка, издала сертификата (наричан по-нататък „сертификат за ваксинация“);

[...]

в) сертификат, потвърждаващ, че след положителен резултат от изследване [за амплификация на нуклеинови киселини], извършено от здравни специалисти или квалифициран тестващ персонал, притежателят е преболедувал инфекцията със SARS-CoV-2 (наричан по-нататък „сертификат за преболедуване“).

[...]“.

8 Съгласно член 5 от посочения регламент:

„1. Всяка държава членка издава автоматично или по искане от заинтересованите лица сертификатите за ваксинация, посочени в член 3, параграф 1, буква а), на лицата, на които е била поставена ваксина срещу COVID-19. Тези лица се информират за правото да получат сертификат за ваксинация.

[...]“.

9 Член 7 от същия регламент гласи:

„1. При поискване всяка държава членка издава сертификатите за преболедуване, посочени в член 3, параграф 1, буква в).

[...]“.

### **Италианското право**

10 Член 4, параграф 1 от decreto-legge n° 44 — Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici (Декрет-закон № 44 за въвеждане на спешни мерки за овладяване на пандемията от COVID-19, в областта на ваксинациите срещу SARS-CoV-2, на правосъдието и на държавните помощи) от 1 април 2021 г. (GURI, бр. 79, от 1 април 2021 г., стр. 1), преобразуван в Закон № 76 от 28 май 2021 г. (наричан по-нататък „Декрет-закон № 44/2021“), предвижда, че:

„Като се отчита извънредна епидемиологична обстановка, свързана със SARS-CoV-2, за да се опази общественото здраве и да се поддържат подходящи условия на безопасност при предоставянето на здравни грижи и лична помощ, за времето до пълното изпълнение на плана, посочен в член 1, параграф 457 от Закон № 178 от 30 декември 2020 г., но не по-късно от 31 декември 2021 г., здравните работници и работещите в сферата на общественото здравеопазване [...], които упражняват дейност в обществени и частни заведения за здравни грижи, лична помощ, здравеопазване и социално подпомагане, в аптеки, дрогерии и професионални административни служби, подлежат на безплатно ваксиниране за предпазване от заразяване със SARS-CoV-2. Ваксинирането е основно условие за упражняване на професията и изпълнението на служебните задължения от лицата, подлежащи на задължителна ваксинация [...]“.

11 Член 4, параграф 2 предвижда, че „ваксинирането по параграф 1 не е задължително и може да отпадне или да бъде отложено само в случаите на доказана опасност за здравето, свързана с определени заболявания, удостоверени от общопрактикуващ лекар“.

12 Съгласно член 4, параграф 6:

„След изтичане на срока за удостоверяване на изпълнението на задължението за ваксиниране [...], компетентният здравен орган установява неизпълнението на задължението за ваксиниране и след получаване на допълнителни данни от компетентните органи незабавно уведомява писмено заинтересованото лице, неговия работодател и съсловната организация, в която заинтересованото лице членува. Постановяването на акт за установяване на нарушението от местния здравен орган води до временно отстраняване от предоставянето на услуги или извършването на задачи, които включват контакти с други лица, или под каквато и да е друга форма представляват риск за разпространение на вируса SARS-CoV-2“.

13 Член 4, параграф 7 гласи, че „заинтересованото лице се уведомява незабавно за отстраняването по параграф 6 от съсловната организация, в която членува“.

- 14 Съгласно член 4, параграф 8 от Декрет-закон № 44/2021:  
„След получаване на уведомлението по параграф 6 работодателят възлага на работника, доколкото е възможно, изпълнението на други задачи, които се различават от посочените в параграф 6, включително и такива, съответстващи на по-ниска професионална квалификация, при възнаграждение, съответстващо на упражняваните функции, но които във всички случаи не представляват риск за разпространение на вируса. Когато няма възможност за възлагане на други задачи, през периода на временното отстраняване не се дължат възнаграждения или други форми на плащания, независимо от тяхното наименование“.
- 15 Член 4, параграф 10 предвижда, че „за времето, през което задължението за ваксиниране по параграф 1 е отпаднало или отложено, но не по-късно от 31 декември 2021 г., работодателят възлага на лицата по параграф 2, включително и различни задачи, без намаляване на възнаграждението, по начин, за да се избегне рискът от разпространение на вируса на SARS-CoV-2“.
- 16 Съгласно член 4, параграф 11:  
„За същия период, посочен в параграф 10, с цел ограничаване на риска от заразяване при упражняването на свободна професия лицата, посочени в параграф 2, предприемат хигиенно-санитарните мерки за профилактика, включени в специалния протокол за безопасност, приет с наредба на министъра на здравеопазването, съгласувана с министрите на правосъдието и на труда и социалната политика в срок от двадесет дни от влизане в сила на настоящия декрет“.

### **Спорът в главното производство и преюдициалните въпроси**

- 17 От 1 януари 2017 г. D. M. работи по трудов договор като медицинска сестра в отделението по неврохирургия в университетската болница.
- 18 На 16 септември 2021 г., университетската болница я уведомява за незабавното ѝ временно отстраняване от работа без право на възнаграждение, тъй като не е изпълнила задължението за ваксиниране, предвидено в член 4 от Декрет-закон № 44/2021, и не можело да ѝ бъдат възложени други задачи, при които няма риск от разпространение на вируса. Отстраняването оставало в сила до изпълнение на задължението за ваксиниране, а ако това не бъде сторено, до приключването на плана за ваксинация, но във всички случаи не по-късно от 31 декември 2021 г., която крайна дата била многократно удължавана.
- 19 На 14 октомври 2021 г. с молба за временни мерки D. M. отправя до запитващата юрисдикция искане да бъде възстановена на работа в отделението на университетската болница, в което е работила, като твърди по-специално, от една страна, че член 4 от Декрет-закон № 44/2021 в много отношения противоречи на италианската конституция и на правото на Съюза, а от друга, че тя е придобила естествен имунитет в резултат на преболедуване на инфекция от SARS-CoV-2.
- 20 Запитващата юрисдикция отбелязва, че разрешенията за търговия на ваксините срещу COVID-19 са под условие по смисъла на Регламент № 507/2006. Според тази юрисдикция предвид наличието на нови терапии и нови налични лекарствени продукти не без основание се поставя въпросът за валидността, с оглед на член 4 от Регламента, на разрешенията, издадени от Европейската комисия въз основа на становище на Европейска

агенция по лекарствата (ЕМА), особено като се отчетат засегнатите основни права, а именно физическата неприкосновеност и здравето, прогласени по-специално в членове 3 и 35 от Хартата.

- 21 Освен това, макар страните по главното производство да не се позовават на Регламент 2021/953, според запитващата юрисдикция този регламент все пак е релевантен за разглеждания спор. Запитващата юрисдикция подчертава, че посоченият регламент уточнява по-специално: „[н]еобходимо е [ограниченията на свободното движение на хора] да се прилагат в съответствие с общите принципи на правото на Съюза, и по-специално принципите за пропорционалност и недискриминация“. В това отношение било проблематично обстоятелството, че член 4, параграф 11 от Декрет-закон № 44/2021 допуска единствено здравните работници, освободени от задължението за ваксиниране, да продължат да упражняват професията си, без да са ваксинирани, ако спазват правилата за безопасност, докато здравните работници, които не са включени в тази разпоредба, нямат възможност да упражняват професията си, независимо дали са в трудово правоотношение, или упражняват свободна професия, макар да са готови да спазват абсолютно същите правила за безопасност.
- 22 Накрая, с оглед на практиката на Съда, произтичаща от решение от 14 ноември 2018 г., *Memoria и Dall'Antonia* (C-342/17, EU:C:2018:906), запитващата юрисдикция иска да се установи дали мярката за задължителна ваксинация е съвместима с принципа за пропорционалност, припомнен изрично в Регламент 2021/953, в хипотезата, при която приемащата държава членка възнамерява да я приложи и по отношение на здравен работник от друга държава — членка на Съюза, който се намира в първата държава членка поради трудова заетост.
- 23 При тези обстоятелства Tribunale ordinario di Padova (Районен съд Падуа, Италия) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:
  - „1) Могат ли разрешенията при определени условия, издадени от Комисията въз основа на положително становище на ЕМА [Европейска агенция по лекарствата], за ваксините, които понастоящем се предлагат на пазара, все още да се считат за валидни по смисъла на член 4 от Регламент № 507/2006, с оглед на факта, че в редица държави членки са били одобрени ефикасни алтернативни лечения на SARS-CoV-2 [например в Италия одобрение от AIFA (Италианска агенция за лекарствени продукти) на протокола за лечение с моноклонални антитела и/или антивирусни препарати], които според ищеца са по-малко опасни за здравето на хората, и по-специално в светлината на членове 3 и 35 от [Хартата]?
  - 2) Могат ли ваксините, одобрени от Комисията под условие в съответствие с Регламент № 507/2006, да се използват за целите на задължителната ваксинация при здравни работници, за които съгласно законодателството на държавата членка се изисква задължително ваксиниране, дори когато въпросните здравни работници вече са били заразени и поради това вече са придобили естествен имунитет, и следователно могат да поискат дерогиране на задължението?
  - 3) Могат ли ваксините, одобрени от Комисията под условие в съответствие с Регламент № 507/2006, да се използват за целите на задължителната ваксинация при здравни работници, за които съгласно законодателството на държавата членка се изисква задължително ваксиниране, без никаква процедура с охранителна цел, или предвид



условния характер на разрешението здравните работници могат да се противопоставят на поставянето на ваксината, поне докато компетентният здравен орган не установи конкретно и с достатъчна сигурност, от една страна, че не съществуват противопоказания за това, и от друга страна, че ползите, произтичащи от тях, са по-големи от ползите, извлечени от други понастоящем налични лекарствени продукти? Може ли Съдът да изясни дали в такъв случай компетентните здравни органи трябва да действат в съответствие с член 41 от Хартата?

- 4) Може ли в случай на ваксина, разрешена от Комисията под условие, евентуалното неспазване на задължението за ваксиниране от страна на здравно-медицинския персонал, за който съгласно националното законодателство се изисква задължително ваксиниране, автоматично да води до отстраняване от работа без право на възнаграждение, или следва да се предвиди степенуване на санкционните мерки в съответствие с основния принцип на пропорционалност?
- 5) Когато националното право допуска форми на „разделяне“, трябва ли проверката дали на работника е възможно да се възложат алтернативни задачи да се извършва при спазване на принципа на състезателност по смисъла на член 41 от Хартата, като неспазването му води до право на обезщетение?
- 6) В светлината на Регламент 2021/953, който забранява всякаква дискриминация между ваксинирани лица и лица, които не са пожелали или не са могли по медицински причини да се подложат на ваксинация, законосъобразна ли е национална правна уредба като произтичащата от член 4, параграф 11 от Декрет-закон № 44/2021, която допуска здравният персонал, освободен от задължението за ваксиниране, да упражнява дейността си в контакт с пациентите, като обаче спазва мерките за безопасност, наложени от действащото законодателство, докато здравният работник, който подобно на ищцата — тъй като е придобила естествен имунитет в резултат на заразяване — не желае да се подложи на ваксинация без задълбочени медицински изследвания, автоматично се отстранява от всякаква професионална дейност и не получава възнаграждение?
- 7) Съвместима ли е с Регламент 2021/953 и със съдържащите се в него принципи на пропорционалност и на недопускане на дискриминация правна уредба на държава членка, която задължително изисква разрешената от Комисията под условие ваксина срещу COVID [19] за всички здравни работници, дори ако те са от друга държава членка и се намират в Италия с цел упражняване на свободното предоставяне на услуги и на свободата на установяване?“.

### **Производството пред Съда**

- 24 На 13 декември 2021 г. запитващата юрисдикция отправя искане преюдициалното запитване по настоящото дело да бъде разгледано по реда на бързото производство по член 105 от Процедурния правилник на Съда. В подкрепа на искането тази юрисдикция изтъква, че до приключване на преюдициалното производство D. M. остава отстранена от работа и лишена от възнаграждение, което означава, че не разполага с никакви средства за издръжка.

- 25 Член 105, параграф 1 от Процедурния правилник предвижда, че по искане на запитващата юрисдикция или, по изключение, служебно, след изслушване на съдията докладчик и генералния адвокат председателят на Съда може да реши определено преюдициално запитване да бъде разгледано по реда на бързо производство, когато естеството на делото изисква то да бъде разгледано в кратки срокове.
- 26 Важно е да се припомни, че бързото производство е процесуален способ, който следва да се прилага в случай на извънредна неотложност (решение от 16 юни 2022 г., *Port de Bruxelles et Région de Bruxelles-Capitale*, C-229/21, EU:C:2022:471, т. 40 и цитираната съдебна практика).
- 27 В случая на 1 февруари 2022 г., след изслушване на съдията докладчик и генералния адвокат, председателят на Съда е приел, че посоченото в точка 24 от настоящото решение искане не следва да бъде уважено.
- 28 Всъщност запитващата юрисдикция не е представила необходимите доказателства, за да се прецени степента на риска от отстраняването на D. M. от работа за нейната финансова издръжка, нито е изложила причините, поради които прилагането на бързото производство към настоящото дело би позволило да се избегне подобен риск с оглед на, по специално, ограничената продължителност на това отстраняване по принцип. Поради това доказателствата не позволяват да се приеме наличието на извънредна неотложност, която до обоснове разглеждането на делото по реда на бързото производство.

## **Относно допустимостта на преюдициалните въпроси**

### ***По първия въпрос***

- 29 С първия си въпрос запитващата юрисдикция по същество поставя под въпрос валидността с оглед на член 4 от Регламент № 507/2006 във връзка с членове 3 и 35 от Хартата на разрешените за търговия при определени условия, предоставени за ваксините с цел да се предотврати заразяването и разпространението на COVID-19, както и сериозността на проявите форми на това заболяване, известни към датата на преюдициалното запитване, по съображения, че в редица държави членки вече са били одобрени ефикасни алтернативни лечения на COVID-19, които са по-малко опасни за здравето.
- 30 В това отношение следва да се припомни, че съгласно постоянната практика на Съда, в рамките на сътрудничеството между Съда и националните юрисдикции, необходимостта да се даде тълкуване на правото на Съюза, което да е от полза за националния съд, изисква последният да спазва стриктно изискванията относно съдържанието на преюдициалното запитване, посочени изрично в член 94 от Процедурния правилник, с който запитващата юрисдикция би следвало да е запозната. Тези изисквания впрочем са припомнени в Препоръките на Съда към националните юрисдикции относно отправянето на преюдициални запитвания (ОВ С 380, 2019 г., стр. 1) (вж. в този смисъл решение от 6 октомври 2021 г., *Consorzio Italian Management и Catania Multiservizi*, C-561/19, EU:C:2021:799, т. 68 и цитираната съдебна практика).
- 31 Така съгласно член 94, буква в) от Процедурния правилник е необходимо преюдициалното запитване да съдържа изложение на причините, поради които запитващата юрисдикция има въпроси относно тълкуването или валидността на някои разпоредби на правото на Съюза, както и установената от нея връзка между тези разпоредби и националното

законодателство, приложимо в главното производство (решение от 6 октомври 2021 г., *Consorzio Italian Management и Catania Multiservizi*, C-561/19, EU:C:2021:799, т. 69 и цитираната съдебна практика).

- 32 В случая според запитващата юрисдикция тя следва да се произнесе в главното производство по основателността на акта на университетската болница за временно отстраняване на D. M. от работа без право на възнаграждение, издаден поради отказа на последната да изпълни задължението за ваксиниране срещу COVID-19, предвидено в член 4 от Декрет-закон № 44/2021.
- 33 На първо място обаче, дори да се приеме, че тези „нови терапии“ и „нови налични лекарствени продукти“, посочени от запитващата юрисдикция, са от естество да поставят под въпрос валидността на разрешенията за търговия при определени условия на ваксините, с които се цели предотвратяване на заразяването и разпространението на COVID-19, както и усложненията при проявните форми на това заболяване, следва все пак да се отбележи, че тази юрисдикция не е индивидуализирала конкретно тези разрешения, нито е описала тяхното съдържание с оглед на изискванията за валидност по член<sup>о</sup>4 от Регламент № 507/2006, разглеждан евентуално във връзка с членове 3 и 35 от Хартата.
- 34 Всъщност запитващата юрисдикция е представила единствено нейната обща оценка, че в резултат на описаното в предходната точка развитие „не без основание“ възникват съмнения относно валидността на посочените разрешения, без обаче по какъвто и да е начин да разкрива откъде произтичат тези съмнения. Поради това актът за преюдициално запитване не позволява на Съда да индивидуализира въпросните разрешения, породили съмненията, както и тяхното точно съдържание, нито съответно да разбере по какъв начин според запитващата юрисдикция тези разрешения повече не биха могли да се считат за валидни с оглед на изискванията на член 4 от Регламент № 507/2006 или на членове 3 и 35 от Хартата, като в акта за преюдициално запитване тази юрисдикция не описва и възможното в този смисъл отношение на последните две разпоредби.
- 35 На второ място, нито актът за преюдициално запитване, нито материалите по делото, с които Съдът разполага, позволяват на Съда да разбере по какъв начин поставянето под въпрос на валидността на разрешенията при определени условия би могло да има значение за решаването на спора в главното производство, което явно зависи не от валидността на тези разрешения, а от законността — оспорена от D. M. — на задължението за ваксиниране, предвидено в член 4 от Декрет-закон № 44/2021, и на санкциите, предвидени с тази разпоредба в случай на неизпълнение.
- 36 В тази връзка следва да се подчертае, че макар издаването на такива разрешения да е предпоставка за възникване на правото на техните притежатели да пускат на пазара във всяка държава членка съответните ваксини (вж. в този смисъл решение от 16 март 2023 г., *Комисия и др./Pharmaceutical Works Polpharma*, C-438/21 P—C-440/21 P, EU:C:2023:213, т. 81), издаването на разрешенията за търговия при определени условия само по себе си не води до задължение за потенциалните получатели на тези ваксини да си ги поставят, като се има предвид и че запитващата юрисдикция не е уточнила дали лицата, за които действия задължението за ваксиниране, предвидено в член 4 от Декрет-закон № 44/2021, са длъжни да прибягнат единствено до ваксините, включени в посочените разрешения за търговия при определени условия.

- 37 Предвид това, доколкото запитващата юрисдикция не е изложила причините, поради които изпитва съмнение относно валидността на разрешенията за търговия при определени условия, както и относно връзката, която би могла да съществува между, от една страна, валидността на тези разрешения и от друга, задължението за ваксиниране срещу COVID-19 по член 4 от Декрет-закон № 44/2021, следва да се приеме, че що се отнася до първия въпрос, разглежданото преюдициално запитване не отговаря на изискванията, припомнени в точка 31 от настоящото решение.
- 38 От това следва, че този въпрос е недопустим.

### ***По въпроси от втори до пети***

- 39 С въпроси от втори до пети, които следва да се разгледат заедно, запитващата юрисдикция по същество иска да се установи, първо, дали Регламент № 507/2006 трябва да се тълкува в смисъл, че не допуска ваксини, които са предмет на разрешение за търговия при определени условия, издадено съгласно член 4 от посочения регламент, да се използват за целите на задължителната ваксинация срещу COVID-19, наложена от национално законодателство по отношение на здравните работници, и то при положение че от една страна, тези здравни работници са развили имунитет срещу вируса, пораждащ това заболяване, а от друга — здравният орган не е установил категорично, че не съществуват никакви противопоказания за ваксинирането. Второ, запитващата юрисдикция иска да се установи дали е допустимо с оглед евентуално на член 41 от Хартата предвидената за здравните работници санкция в случай на неизпълнение на това задължение, да се изразява във временно отстраняване от работа без възнаграждение, вместо по-скоро в прилагането на мерки за степенуване на санкциите, които да са съобразени с принципите на пропорционалност и състезателност.
- 40 В това отношение трябва най-напред да се подчертае, че член 168, параграф 7 ДФЕС не налага на държавите членки изискване за задължителна ваксинация на определени категории лица, тъй като съгласно този член 168, параграф 7 правото на Съюза не засяга правомощието на държавите членки да приемат разпоредби, предназначени да определят тяхната здравна политика. При упражняването на това правомощие обаче държавите членки трябва да спазват правото на Съюза (вж. по аналогия решение от 28 април 2022 г., *Gerencia Regional de Salud de Castilla y León*, C-86/21, EU:C:2022:310, т. 18 и цитираната съдебна практика, и определение от 17 юли 2014 г., *Široká*, C-459/13, EU:C:2014:2120, т. 19).
- 41 Видно е обаче, че въпроси от втори до пети се основават на презумпцията, че Регламент № 507/2006 или разрешенията за търговия при определени условия, издадени съгласно този регламент, са от естество да зададат рамката, от една страна, във връзка с условията, уреждащи във вътрешното право задължение за ваксиниране, като предвиденото в член 4 от Декрет-закон № 44/2021, когато това право предвижда за тази цел употребата на ваксини, които са предмет на такова разрешение под условие, както и, от друга страна, възможните последици съгласно вътрешното право при неизпълнение на това задължение, както и съответната за това процедура.
- 42 Въпреки това, както бе посочено в точка 36 от настоящото решение, издаването на подобни разрешения не води до задължение за потенциалните получатели на съответните ваксини да си ги поставят. Освен това запитващата юрисдикция не е посочила в акта за преюдициално запитване връзката, която е установила, между, от една страна, съдържанието и предмета на разрешенията, издадени в съответствие с член 4 от Регламент

№ 507/2006, и от друга, уредбата в нейното национално право на условията и реда за задължителна ваксинация, посочени във въпроси от втори до пети, приложими към спора в главното производство.

- 43 Освен това, що се отнася до член 41 от Хартата, в който е закрепено правото на добра администрация, изтъкнато от запитващата юрисдикция във връзка с третия и петия въпрос, следва да се припомни, че адресати на тази разпоредба са не държавите членки, а само институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, поради което тя не е релевантна за решаването на спора в главното производство. За сметка на това посочената разпоредба е проявление на общ принцип на правото на Съюза, който е приложим към държавите членки, когато прилагат това право (вж. в този смисъл решение от 10 февруари 2022 г., *Bezirkshauptmannschaft Hartberg-Fürstenfeld* (Давностен срок), C-219/20, EU:C:2022:89, т. 36 и 37).
- 44 В случая запитващата юрисдикция не е изяснила по какъв начин е налице връзка между общия принцип на правото на Съюза, свързан с правото на добра администрация, и задължението за ваксиниране по член 4 от Декрет-закон № 44/2021, доколкото тази юрисдикция не е установила дали последната разпоредба представлява прилагане на правото на Съюза.
- 45 От това следва, че що се отнася до въпроси от втори до пети, настоящото преюдициално запитване не отговаря на изискванията по член 94, буква в) от Процедурния правилник на Съда, припомнени в точка 31 от настоящото решение.
- 46 С оглед на изложеното въпроси от втори до пети са недопустими.

### ***По шести и седми въпрос***

- 47 С шестия и седмия си въпрос, които следва да се разгледат заедно, запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали Регламент 2021/953 във връзка с принципите за пропорционалност и недискриминация следва да се тълкува в смисъл, че не допуска национална правна уредба, въвеждаща за здравните работници задължителна ваксинация срещу COVID-19, при положение че от една страна, определена категория здравни работници, освободени от задължително ваксиниране по медицински причини, могат да продължат да упражняват дейността си при спазване на мерките за безопасност, предвидени в законодателството, докато такава възможност не е предоставена на здравните работници, които не желаят да се ваксинират, и от друга страна, която може да се прилага по отношение на граждани на други държави членки, упражняващи трудова дейност в Италия.
- 48 Най-напред следва да се отбележи, че запитващата юрисдикция не посочва конкретните разпоредби на Регламент 2021/953, чието тълкуване иска, нито при формулировката на въпросите си, нито—в по-широк план— в самия акт за преюдициално запитване. Всъщност тя се позовава единствено на принципите за пропорционалност и недискриминация „които този регламент предвижда“, както и на съображение 6 от посочения регламент, което уточнява, че е „[н]еобходимо [ограниченията на свободното движение на хора] да се прилагат в съответствие с общите принципи на правото на Съюза, и по-специално [с] принципите за пропорционалност и недискриминация“.

- 49 В това отношение, от една страна, макар да са неразделна част от разглеждания регламент и да излагат неговите цели, съображенията сами по себе си нямат задължителна сила (вж. в този смисъл решение от 24 февруари 2022 г., Главна дирекция „Пожарна безопасност и защита на населението“, C-262/20, EU:C:2022:117, т. 34). Следователно позоваването на съображение 6 от Регламент 2021/953 само по себе си не е достатъчно, за да се изведе връзката между този регламент и приложимото по спора в главното производство национално законодателство.
- 50 От друга страна, що се отнася до принципите за пропорционалност и недискриминация, посочени от запитващата юрисдикция, трябва да се отбележи, че от съображения 12—14 и член 1 от Регламент 2021/953 следва, че макар този регламент да цели прилагането на тези принципи, това е с оглед на улесняване на упражняването на правото на свободно движение от носителите на това право чрез установяване на рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19.
- 51 Следователно посоченият регламент няма конкретно за цел с прилагането на тези принципи да определи критериите за преценка на основателността на здравните мерки, въведени от държавите членки в отговор на пандемията от COVID-19, в случаите, когато тези мерки са от естество да ограничат свободното движение, като например разглежданата в главното производство задължителна ваксинация, предвидена в член 4 от Декрет-закон № 44/2021, нито да улесни или пък насърчи приемането ѝ, доколкото съображение 36 от същия регламент уточнява, че този регламент „не може да се тълкува като установяващ право на ваксинация или задължение за ваксинация“.
- 52 Следователно нито уточненията в акта за преюдициално запитване, нито пък останалите данни, съдържащи се в материалите по делото, с които Съдът разполага, позволяват да се определят с точност разпоредбите от Регламент 2021/953 във връзка с принципите за пропорционалност и недискриминация, чието тълкуване се иска и е необходимо за решаването на спора в главното производство.
- 53 От това следва, че що се отнася до шестия и седмия въпрос, настоящото преюдициалното запитване не отговаря на изискванията по член 94, буква в) от Процедурния правилник на Съда, припомнени в точка 31 от настоящото решение.
- 54 Следва да се добави и че при всички положения между спора в главното производство и разпоредбите от правото на Съюза, чието тълкуване се иска, трябва да има такава връзка, че това тълкуване да е обективно необходимо за акта, който трябва да бъде постановен от запитващата юрисдикция (решение от 26 март 2020 г., Miasto Łowicz и Prokurator Generalny, C-558/18 и C-563/18, EU:C:2020:234, т. 48).
- 55 Спорът в главното производство обаче има за предмет искане на D. M. за възстановяване на работа в отделението по неврохирургия на университетската болница, обосновано с твърдения за незаконност на задължението за ваксиниране, предвидено в член 4 от Декрет-закон № 44/2021. Следователно този спор не се отнася до приложението на разпоредбите на Регламент 2021/953, и по-конкретно на член 5, параграф 1 от него, който предоставя на ваксинираните лица правото да им бъде издаден сертификат за ваксинация, или на член 7, параграф 1 от него, който предоставя на лицата, прекарвали инфекция със SARS-CoV-2, правото да им бъде издаден сертификат за преболедуване.

- 56 Що се отнася до вероятността, изтъкната от запитващата юрисдикция, задължението за ваксиниране, предвидено в член 4 от Декрет-закон № 44/2021 да се прилага и по отношение на лица, упражнили правото си на свободно движение, следва да се отбележи, първо, че запитващата юрисдикция не е уточнила дали по висящия пред нея спор е налице трансгранична ситуация, а университетската болница е посочила, че D. M. не е гражданка на друга държава членка, която е пристигнала в Италия, за да работи.
- 57 Второ, запитващата юрисдикция не е обяснила по какъв начин подобна вероятност би била относима към прилагането на Регламент 2021/953 с оглед на обстоятелствата по главното производство.
- 58 Трето, макар чрез позоваване на решение от 14 ноември 2018 г., *Memoria и Dall'Antonia* (C-342/17, EU:C:2018:906), тази юрисдикция да се опитва да покаже, че националното право я задължава, що се отнася до правото на свободно установяване и до правото на свободно предоставяне на услуги, предвидени в членове 49 и 56 ДФЕС, да предостави на D. M. същите права като тези, с които разполагат съгласно правото на Съюза гражданите на други държави членки, намиращи се в същото положение, следва да се припомни, че шестият и седмият въпрос се отнасят до тълкуването на Регламент 2021/953, а не, както подчертава и италианското правителство в съдебното заседание, до тълкуването на тези основни свободи.
- 59 При всички положения обаче Съдът не може — без друго указание от страна на запитващата юрисдикция, освен това, че разглежданата национална правна уредба се прилага еднакво към гражданите на съответната държава членка и към гражданите на други държави членки — да приеме, че тълкуване на разпоредбите на Договора за функционирането на ЕС относно основните свободи е нужно на тази юрисдикция, за да реши висящия пред нея спор (вж. в този смисъл решение от 15 ноември 2016 г., *Ullens de Schooten*, C-268/15, EU:C:2016:874, т. 54).
- 60 При това положение от акта за преюдициално запитване не е видно наличието на връзка като описаната в точка 54 от настоящото решение между Регламент 2021/953 и спора в главното производство.
- 61 По изложените съображения шести и седми въпрос са недопустими.
- 62 От всички изложени по-горе съображения следва, че преюдициалното запитване, отправено от запитващата юрисдикция, е недопустимо.

### **По съдебните разноски**

- 63 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (втори състав) реши:

**Преюдициалното запитване, отправено с определение от 7 декември 2021 г. от Tribunale ordinario di Padova (Районен съд Падуа, Италия), е недопустимо.**

Подписи