



## Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

13. juli 2023\*

»Præjudiciel forelæggelse – folkesundhed – national lovgivning, der pålægger sundhedspersoner en vaccinationspligt – udelukkelse af personale, der nægter at lade sig vaccinere, fra arbejdet uden løn – forordning (EF) nr. 726/2004 – humanmedicinske lægemidler – covid-19-vacciner – forordning (EF) nr. 507/2006 – gyldigheden af markedsføringstilladelser på særlige vilkår – forordning (EU) 2021/953 – forbud mod forskelsbehandling mellem vaccinerede og ikke-vaccinerede personer – afvisning«

I sag C-765/21,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Tribunale ordinario di Padova (retten i Padova, Italien) ved afgørelse af 7. december 2021, indgået til Domstolen den 13. december 2021, i sagen

**D.M.**

mod

**Azienda Ospedale-Università di Padova,**

procesdeltager:

**C.S.**

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, A. Prechal (refererende dommer), og dommerne M.L. Arastey Sahún, F. Biltgen, N. Wahl og J. Passer,

generaladvokat: M. Szpunar,

justitssekretær: kontorchef D. Dittert,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 18. januar 2023,

\* Processprog: italiensk.

efter at der er afgivet indlæg af:

- D.M. ved advocati R. Martina, L. Minisci, A. Sinagra og A. Veneziano,
- Azienda Ospedale-Università di Padova ved advocati C. Cester, I. Giancesini, M.L. Miazzi, A. Rampazzo og C. Tomiola,
- C.S. ved advocati P. Piva og F. Rossi Dal Pozzo,
- den italienske regering ved G. Palmieri, som befuldmægtiget, bistået af advocati dello Stato G. De Bellis og D. Del Gaizo,
- Europa-Kommissionen ved G. Gattinara og A. Sipos, som befuldmægtigede,

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

## Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 4 i Kommissionens forordning (EF) nr. 507/2006 af 29. marts 2006 om tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 på særlige vilkår (EUT 2006, L 92, s. 6), af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 af 14. juni 2021 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien (EUT 2021, L 211, s. 1) og af artikel 3, 35 og 41 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (herefter »chartret«).
- 2 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem D.M. og Azienda Ospedale-Università di Padova (universitetshospitalet i Padova, Italien) (herefter »universitetshospitalet«) vedrørende udelukkelsen af D.M. fra hendes arbejde som sygeplejerske på universitetshospitalet uden ret til løn under udelukkelsen på grund af D.M.'s manglende opfyldelse af den i national lovgivning pålagte vaccinationspligt for sundhedspersoner.

## Retsforskrifter

### *EU-retten*

#### *Forordning nr. 507/2006*

- 3 Artikel 1 i forordning nr. 507/2006 bestemmer:

»I denne forordning fastsættes bestemmelser om udstedelse af markedsføringstilladelser på særlige vilkår i henhold til artikel 14, stk. 7, i [Europa-Parlamentets og Rådets] forordning (EF) nr. 726/2004 [af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af

human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1)], i det følgende benævnt »markedsføringstilladelser på særlige vilkår«.

4 Artikel 4 i forordning nr. 507/2006 har følgende ordlyd:

»1. En markedsføringstilladelse på særlige vilkår kan meddeles, hvis [Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler] finder, at selv om der ikke er fremlagt fuldstændige kliniske data vedrørende lægemidlets sikkerhed og virkning, er alle de følgende betingelser opfyldt:

- a) Forholdet mellem fordele og risici som defineret i artikel 1, nr. 28a), i [Europa-Parlamentets og Rådets] direktiv 2001/83/EF [af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67)] skal være positivt.
- b) Det skal være sandsynligt, at ansøgeren vil være i stand til at fremskaffe de fuldstændige kliniske data.
- c) Udækkede medicinske behov vil blive opfyldt.
- d) Fordelene for folkesundheden ved, at det pågældende lægemiddel straks kommer på markedet, skal opveje risikoen ved, at der stadig mangler supplerende data.

I nødsituationer, jf. artikel 2, nr. 2), kan der udstedes en markedsføringstilladelse på særlige vilkår, hvis kravene i nærværende stykkes litra a)-d) er opfyldt, også når der ikke er fremlagt fuldstændige prækliniske eller farmaceutiske data.

2. I stk. 1, litra c), forstås ved udækkede medicinske behov en lidelse, for hvilken der ikke findes en tilfredsstillende diagnose-, forebyggelses- eller behandlingsmetode, der er godkendt i Fællesskabet, eller, hvis en sådan metode allerede findes, hvor det pågældende lægemiddel vil have store fordele for behandlingen af de berørte patienter.«

#### *Forordning 2021/953*

5 Følgende fremgår af 6. og 12.-14. samt 36. betragtning til forordning 2021/953:

»(6) Medlemsstaterne kan i overensstemmelse med EU-retten begrænse den grundlæggende ret til fri bevægelighed af hensyn til folkesundheden. Enhver restriktion for den frie bevægelighed for personer inden for [Den Europæiske Union], som indføres for at begrænse spredningen af sars-CoV-2, bør være baseret på specifikke og begrænsede samfundsinteresser, nemlig beskyttelse af folkesundheden, som fremhævet i [Rådets] henstilling (EU) 2020/1475 [af 13. oktober 2020 om en koordineret tilgang til restriktioner for den frie bevægelighed som reaktion på covid-19-pandemien (EUT 2020, L 337, s. 3)]. Det er nødvendigt, at sådanne begrænsninger lever op til EU-rettens almindelige principper, særligt proportionalitetsprincippet og princippet om ikkeforskelsbehandling. Enhver truffen foranstaltning bør derfor være strengt begrænset i omfang og tid i overensstemmelse med bestræbelserne på at genoprette den frie bevægelighed inden for Unionen og bør ikke gå videre, end hvad der er strengt nødvendigt for at beskytte folkesundheden. [...]

[...]

- (12) For at lette udøvelsen af retten til at færdes og opholde sig frit på medlemsstaternes område bør der etableres en fælles ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat). [...]
- (13) Selv om denne forordning ikke berører medlemsstaternes kompetence til i overensstemmelse med EU-retten at indføre restriktioner for den frie bevægelighed for at begrænse spredningen af sars-CoV-2, bør den bidrage til at lette den gradvise ophævelse af sådanne restriktioner på en koordineret måde, hvor det er muligt, i overensstemmelse med henstilling (EU) 2020/1475. Sådanne restriktioner kunne i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet navnlig fraviges for vaccinerede personer, i det omfang den videnskabelige dokumentation om virkningerne af covid-19-vaccination bliver stadig mere tilgængelig og mere konsekvent entydig for så vidt angår at bryde smittekæden.
- (14) Denne forordning har til hensigt at lette anvendelsen af proportionalitetsprincippet og princippet om ikkeforskelsbehandling med hensyn til restriktioner for den frie bevægelighed under covid-19-pandemien, samtidig med at der tilstræbes et højt folkesundhedsbeskyttelsesniveau. Den bør ikke fortolkes således, at den letter eller tilskynder til vedtagelsen af restriktioner for den frie bevægelighed eller restriktioner for andre grundlæggende rettigheder som reaktion på covid-19-pandemien i betragtning af deres skadelige virkninger for unionsborgere og virksomheder. [...]

[...]

- (36) Det er nødvendigt at forebygge direkte eller indirekte forskelsbehandling af personer, der ikke er vaccinerede, f.eks. af medicinske årsager, fordi de ikke er i den målgruppe, som covid-19-vaccinen i øjeblikket gives eller er tilladt til, såsom børn, eller fordi de endnu ikke har haft mulighed for eller har valgt ikke at blive vaccineret. Besiddelse af et vaccinationscertifikat eller besiddelse af et vaccinationscertifikat, som angiver, at der er anvendt en covid-19-vaccine, bør derfor ikke være en forudsætning for udøvelsen af retten til fri bevægelighed eller for benyttelse af grænseoverskridende passagertransport såsom fly, tog, bus, færge eller en anden transportform. Denne forordning kan endvidere ikke fortolkes således, at der ved den fastsættes en ret eller en forpligtelse til at blive vaccineret.«

6 Artikel 1 i forordning 2021/953 har følgende ordlyd:

»Ved denne forordning fastlægges en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) med det formål at gøre det lettere for indehaverne at udøve deres ret til fri bevægelighed under covid-19-pandemien. Denne forordning bidrager også til at lette den gradvise ophævelse af restriktioner for den frie bevægelighed, der i overensstemmelse med EU-retten er indført af medlemsstaterne med henblik på at begrænse spredningen af sars-CoV-2, på en koordineret måde.

[...]«

7 Denne forordnings artikel 3, stk. 1, fastsætter:

»Rammen for EU's digitale covidcertifikat skal muliggøre udstedelse, grænseoverskridende kontrol og accept af følgende certifikater:

- a) et certifikat, der bekræfter, at indehaveren har modtaget en covid-19-vaccine i den medlemsstat, der har udstedt certifikatet (vaccinationscertifikat)

[...]

c) et certifikat, der bekræfter, at indehaveren efter et positivt resultat af en [molekylær nukleinsyre-amplifikationstest], som er udført af sundhedspersonale eller kvalificeret testpersonale, er restitueret efter en sars-CoV-2-infektion (restitutionscertifikat).

[...]«

8 Den nævnte forordnings artikel 5 bestemmer:

»1. Hver medlemsstat udsteder automatisk eller efter anmodning fra de pågældende personer de vaccinationscertifikater, som er omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), til personer, der har modtaget en covid-19-vaccine. Disse personer underrettes om deres ret til at modtage et vaccinationscertifikat.

[...]«

9 Samme forordnings artikel 7 fastsætter:

»1. Hver medlemsstat udsteder efter anmodning de restitutionscertifikater, som er omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra c).

[...]«

### ***Italiensk ret***

10 Artikel 4 i 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 (lovdekret nr. 44 af 1.4.2021 om hasteforanstaltninger til begrænsning af covid-19-epidemien, vaccination mod sars-CoV-2-infektionen, retsvæsenet og offentlige udvælgelsesprocedurer) af 1. april 2021 (GURI nr. 79 af 1.4.2021, s. 1), ophøjet til lov nr. 76 af 28. maj 2021 (herefter »lovdekret nr. 44/2021«), bestemmer følgende i stk. 1:

»Under hensyntagen til den epidemiologiske nødsituation i forbindelse med sars-CoV-2 og med henblik på at beskytte folkesundheden og garantere sikre sundhedstjenester i forbindelse med leveringen af sundheds- og omsorgstjenester indtil den plan, der er omhandlet i artikel 1, stk. 457, i lov nr. 178 af 30. december 2020, er gennemført, men under ingen omstændigheder efter den 31. december 2021, skal sundhedspersoner og ansatte i sundhedssektoren [...] i såvel offentlige som private institutioner inden for sundhedspleje, assistance, sundhed og social bistand, på apoteker, håndkøbsudsalg og professionelle praksisser, lade sig gratis vaccinere med henblik på at forebygge sars-CoV-2-infektion. Vaccination er den primære betingelse for udøvelsen af erhvervs- og beskæftigelsesaktiviteter for de personer, der er underlagt denne forpligtelse. [...]«

11 Artikel 4, stk. 2, bestemmer, at »[d]et kun [er] i tilfælde af en dokumenteret sundhedsfare i forbindelse med specifikke sygdomme, der er attesteret af en alment praktiserende læge, at den i stk. 1, omhandlede vaccination ikke er obligatorisk og kan udelades eller udsættes«.

12 Artikel 4, stk. 6, har følgende ordlyd:

»Når fristerne for attestering af overholdelsen af vaccinationsforpligtelsen [...] er udløbet, skal den kompetente lokale sundhedsmyndighed fastslå tilfælde af manglende overholdelse af vaccinationspligten og, efter at have indhentet eventuelle supplerende oplysninger fra de kompetente myndigheder, straks skriftligt underrette de berørte personer, deres arbejdsgivere og respektive faglige sammenslutninger herom. Den lokale sundhedsmyndigheds erklæring om manglende overholdelse af vaccinationspligten medfører udelukkelse fra retten til at udføre arbejde eller opgaver, der indebærer personkontakt eller andre former for risiko for spredning af sars-CoV-2-virusset.«

13 Samme artikel 4, stk. 7, bestemmer, at »[d]en faglige sammenslutning, som de berørte personer er tilknyttet, skal straks underrette de pågældende om den i stk. 6, omhandlede udelukkelse«.

14 Artikel 4, stk. 8, i lovdekret nr. 44/2021 bestemmer:

»Når arbejdsgiveren har modtaget den i stk. 6, omhandlede underretning, skal vedkommende så vidt muligt tildele arbejdstageren andre – også mindre krævende – opgaver end dem, der er nævnt i stk. 6, med tilsvarende løn, hvilke arbejdsopgaver under ingen omstændigheder må indebære nogen risiko for spredning af virusset. Hvis det ikke er muligt at tildele andre opgaver, udbetales der ikke løn eller andre former for honorarer, uanset benævnelse, i den i stk. 9, omhandlede [udelukkelses]periode.«

15 Artikel 4, stk. 10 bestemmer, at »[i] forbindelse med en unkladelse eller udsættelse af den i stk. 1 omhandlede vaccination skal arbejdsgiveren i dette tidsrum, men under ingen omstændigheder efter den 31. december 2021, tildele de i stk. 2, omhandlede arbejdstagere andre – herunder også anderledes – opgaver uden lønnedgang, således at risikoen for spredning af sars-CoV-2-virusset undgås«.

16 Artikel 4, stk. 11, bestemmer:

»For at begrænse smitterisikoen skal de i stk. 2 selvstændige erhvervsdrivende i den i stk. 10 omhandlede periode vedtage de forebyggende sundheds- og hygiejneforanstaltninger, der er angivet i den særlige sikkerhedsprotokol, der efter aftale med justitsministeren og arbejds- og socialministeren er vedtaget ved dekret fra sundhedsministeren, senest tyve dage efter dette dekrets ikrafttræden.«

### **Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål**

17 D.M. har siden den 1. januar 2017 været ansat på universitetshospitalet som sygeplejerske på neurokirurgisk afdeling.

18 Den 16. september 2021 meddelte universitetshospitalet hende, at hun var udelukket fra arbejdet med øjeblikkelig virkning uden ret til løn med den begrundelse, at hun havde tilsidesat den i artikel 4 i lovdekret nr. 44/2021 omhandlede vaccinationsforpligtelse, og at det ikke var muligt at tildele hende andre opgaver, der ikke indebar en risiko for spredning af virusset. Det blev endvidere meddelt, at udelukkelsen ville ophøre på det tidspunkt, hvor vaccinationsforpligtelsen var opfyldt, eller i tilfælde af manglende opfyldelse når vaccinationsplanen var gennemført, og at udelukkelsen under ingen omstændigheder kunne opretholdes efter den 31. december 2021, hvilken dato blev udskudt flere gange.

- 19 Den 14. oktober 2021 indgav D.M. en begæring om foreløbige forholdsregler til den forelæggende ret med henblik på, at hun blev genansat i sin afdeling på universitetshospitalet, idet hun bl.a. gjorde gældende, dels at artikel 4 i lovdekret nr. 44/2021 i flere henseender var i strid med den italienske forfatning og EU-retten, dels at hun havde opnået en naturlig immunitet, eftersom hun var restitueret efter en sars-CoV-2-infektion.
- 20 Den forelæggende ret har påpeget, at tilladelserne til at markedsføre covid-19-vacciner udstedes på særlige vilkår som omhandlet i forordning nr. 507/2006. Den forelæggende ret er af den opfattelse, at det i lyset af de nye behandlinger og nye tilgængelige lægemidler ikke er urimeligt at rejse tvivl om, hvorvidt de tilladelser, som er udstedt af Europa-Kommissionen efter udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), er gyldige i henhold til denne forordnings artikel 4, og at det i denne henseende bl.a. skal tages i betragtning, at grundlæggende rettigheder er på spil, nemlig retten til fysisk integritet og sundhed, der bl.a. er beskyttet i medfør af chartrets artikel 3 og 35.
- 21 Selv om parterne i tvisten i hovedsagen ikke har påberåbt sig forordning 2021/953, er den forelæggende ret af den opfattelse, at denne forordning ikke desto mindre er relevant for den foreliggende tvist. Den forelæggende ret har fremhævet, at denne forordning bl.a. præciserer, at »[d]et er nødvendigt, at [begrænsninger for den frie bevægelighed for personer] lever op til EU-rettens almindelige principper, særligt proportionalitetsprincippet og princippet om ikkeforskelsbehandling«. I denne henseende er det navnlig problematisk, at artikel 4, stk. 11, i lovdekret nr. 44/2021 gør det muligt for sundhedspersoner, der er fritaget for vaccinationspligten, fortsat at udøve deres arbejde uden at være vaccineret, forudsat at de overholder sikkerhedsreglerne, mens de sundhedspersoner, der ikke er omfattet af denne bestemmelse, ikke må fortsætte med at arbejde, hverken som lønmodtagere eller som selvstændige, uanset om de er indstillet på at følge nøjagtigt samme sikkerhedsregler.
- 22 Endelig ønsker den forelæggende ret i lyset af den praksis fra Domstolen, der følger af dom af 14. november 2018, Memoria og Dall’Antonia (C-342/17, EU:C:2018:906), oplyst, om det er foreneligt med proportionalitetsprincippet, der udtrykkeligt er nævnt i forordning 2021/953, hvis en værtsmedlemsstat påtænker at pålægge en sundhedsperson fra en anden EU-medlemsstat, der af arbejdsmæssige årsager befinder sig i førstnævnte medlemsstat, en vaccinationspligt.
- 23 På denne baggrund har Tribunale ordinario di Padova (retten i Padova, Italien) besluttet at udsætte sagen og forelægge følgende præjudicielle spørgsmål for Domstolen:
- »1) Kan tilladelser på særlige vilkår, som Kommissionen har udstedt, efter at EMA har afgivet en positiv udtalelse, for de i øjeblikket markedsførte vacciner, betragtes som fortsat gyldige i overensstemmelse med artikel 4 i forordning nr. 507/2006 i lyset af, at der i flere medlemsstater er blevet givet tilladelse til alternative behandlinger af sars-CoV-2-infektion (eksempelvis, i Italien, AIFA’s [det italienske lægemiddelagentur] godkendelse af protokollen vedrørende behandling med monoklonale antistoffer og/eller antivirale midler), som er effektive og in thesi mindre sundhedsfarlige, og dette også i lyset af chartrets artikel 3 og 35?
- 2) I relation til sundhedspersoner, for hvilke der i medlemsstatens lovgivning er indført vaccinationspligt, kan vacciner, som Kommissionen har tilladt på særlige vilkår i henhold til forordning nr. 507/2006, anvendes til obligatorisk vaccination, selv hvis de berørte sundhedspersoner allerede er blevet smittet og derfor har opnået en immunitet på naturlig vis og således kan ansøge om undtagelse fra pligten?

- 3) I relation til sundhedspersoner, for hvilke der i medlemsstatens lovgivning er indført vaccinationspligt, kan vacciner, som Kommissionen har tilladt på særlige vilkår i henhold til forordning nr. 507/2006, anvendes til obligatorisk vaccination uden nogen som helst formel procedure af forsigtighedsmæssig art, eller kan de berørte sundhedspersoner, henset til, at tilladelsen er udstedt på særlige vilkår, modsætte sig vaccination, i det mindste indtil den kompetente sundhedsmyndighed konkret og med rimelig sikkerhed har [godtgjort], dels at der ikke foreligger kontraindikationer i denne retning, dels at de relaterede fordele overstiger fordelene ved andre i øjeblikket tilgængelige lægemidler? Skal de kompetente sundhedsmyndigheder i dette tilfælde handle i overensstemmelse med chartrets artikel 41?
- 4) I relation til en vaccine, som Kommissionen har tilladt på særlige vilkår, kan den omstændighed, at læge- og sundhedspersonale, for hvilket der i den nationale lovgivning er indført vaccinationspligt, ikke lader sig vaccinere, automatisk føre til udelukkelse fra arbejde uden løn, eller skal der fastsættes gradvise sanktionsforanstaltninger i overensstemmelse med det grundlæggende proportionalitetsprincip?
- 5) Såfremt den nationale lovgivning tillader former for dépeçage [(opsplitning)], skal vurderingen af, om arbejdstageren kan tildeles alternative opgaver, da gennemføres med overholdelse af kontradiktionsprincippet i henhold til chartrets artikel 41, hvorfor den berørte har ret til erstatning for skade, hvis dette princip ikke er blevet overholdt?
- 6) Er en national lovgivning som den, der følger af artikel 4, stk. 11, i lovdekret nr. 44/2021, forenelig med forordning 2021/953 – som forbyder enhver forskelsbehandling mellem vaccinerede personer og personer, der ikke har villet eller af medicinske årsager ikke har kunnet lade sig vaccinere – såfremt den tillader, at en sundhedsperson, der er blevet erklæret undtaget fra vaccinationspligten, kan udføre sin aktivitet i kontakt med patienterne, om end under overholdelse af de ifølge den gældende lovgivning påkrævede sikkerhedsforanstaltninger, hvorimod en sundhedsperson som sagsøgeren, der er blevet immun på naturlig vis efter en tidligere smitte og ikke vil lade sig vaccinere uden uddybende medicinske undersøgelser, automatisk udelukkes fra arbejde uden løn?
- 7) Er lovgivningen i en medlemsstat, som indfører en obligatorisk covid-[19-]vaccine – som Kommissionen har tilladt på særlige vilkår – med hensyn til alle sundhedspersoner, selv om de er hjemmehørende i andre medlemsstater, men arbejder i Italien ved udøvelse af den frie udveksling af tjenesteydelser og etableringsfriheden, forenelig med forordning 2021/953 og de heri fastsatte principper om proportionalitet og forbud mod forskelsbehandling?«

### Retsforhandlingerne for Domstolen

- 24 Den forelæggende ret har den 13. december 2021 anmodet om, at denne præjudicielle forelæggelse undergives den fremskyndede procedure i henhold til artikel 105 i Domstolens procesreglement. Til støtte for denne anmodning har den forelæggende ret gjort gældende, at D.M. i afventning af udfaldet af den præjudicielle forelæggelse fortsat er udelukket fra arbejdet og frataget sin løn, således at hun ikke har de nødvendige midler til sit underhold.
- 25 Procesreglementets artikel 105, stk. 1, fastsætter, at Domstolens præsident efter anmodning fra den forelæggende ret eller i undtagelsestilfælde af egen drift, efter at have hørt den refererende dommer og generaladvokaten, kan beslutte at undergive en sag en fremskyndet procedure, når sagens karakter kræver, at den behandles hurtigt.



- 26 Det bemærkes, at en sådan fremskyndet procedure udgør et processuelt instrument til behandling af en ekstraordinær nødsituation (dom af 16.6.2022, *Port de Bruxelles og Région de Bruxelles-Capitale*, C-229/21, EU:C:2022:471, præmis 40 og den deri nævnte retspraksis).
- 27 I det foreliggende tilfælde har Domstolens præsident den 1. februar 2022, efter at have hørt den refererende dommer og generaladvokaten, besluttet ikke at imødekomme den i denne doms præmis 24 nævnte anmodning.
- 28 Den forelæggende ret har nemlig hverken fremlagt alle de oplysninger, der gør det muligt at vurdere omfanget af den risiko, som udelukkelsen af D.M. udgør for hendes økonomiske eksistensgrundlag, eller anført grundene til, at anvendelsen af den fremskyndede procedure i den foreliggende sag gør det muligt at undgå en sådan risiko, navnlig henset til, at udelukkelsen i princippet er af begrænset varighed. Disse forhold gør det følgelig ikke muligt at fastslå, at der foreligger en ekstraordinær nødsituation, der kan begrunde, at denne sag undergives den fremskyndede procedure.

## **Formaliteten med hensyn til de præjudicielle spørgsmål**

### ***Det første spørgsmål***

- 29 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om de markedsføringstilladelser på særlige vilkår, der er udstedt til de vacciner, som skal forebygge infektion med og spredning af covid-19, og alvoren af de tegn på denne sygdom, som var tilgængelige på tidspunktet for anmodningen om præjudiciel afgørelse, er gyldige i lyset af artikel 4 i forordning nr. 507/2006, sammenholdt med chartrets artikel 3 og 35, henset til, at alternative og mindre sundhedsfarlige behandlinger mod covid-19 på daværende tidspunkt allerede var blevet godkendt i flere medlemsstater.
- 30 Det skal i denne henseende bemærkes, at det ifølge Domstolens faste praksis, inden for rammerne af samarbejdet mellem Domstolen og de nationale retter, for at opnå en fortolkning af EU-rettens gyldighed, som den nationale ret kan bruge, er påkrævet, at denne nøje iagttager de krav til indholdet af en anmodning om præjudiciel afgørelse, som udtrykkeligt fremgår af procesreglementets artikel 94, som den forelæggende ret forventes at have kendskab til. Disse krav fremgår i øvrigt af Domstolens anbefalinger til de nationale retter vedrørende forelæggelse af præjudicielle spørgsmål (EUT 2019, C 380, s. 1) (jf. i denne retning dom af 6.10.2021, *Consorzio Italian Management og Catania Multiservizi*, C-561/19, EU:C:2021:799, præmis 68 og den deri nævnte retspraksis).
- 31 Som det fremgår af procesreglementets artikel 94, litra c), er det således nødvendigt, at anmodningen om præjudiciel afgørelse indeholder en kortfattet fremstilling af grundene til, at den forelæggende ret finder, at der er tvivl om fortolkningen eller gyldigheden af visse EU-retlige bestemmelser, samt af sammenhængen mellem disse bestemmelser og den nationale lovgivning, som finder anvendelse på tvisten i hovedsagen (dom af 6.10.2021, *Consorzio Italian Management og Catania Multiservizi*, C-561/19, EU:C:2021:799, præmis 69 og den deri nævnte retspraksis).
- 32 I det foreliggende tilfælde har den forelæggende ret anført, at den i tvisten i hovedsagen skal tage stilling til, om universitetshospitalets afgørelse om at udelukke D.M. fra arbejdet uden løn, fordi sidstnævnte har nægtet at underkaste sig den i artikel 4 i lovdekret nr. 44/2021 omhandlede covid-19-vaccinationsforpligtelse, er lovlig.

- 33 Selv hvis det imidlertid for det første antages, at de »nye behandlinger« og »nye tilgængelige lægemidler«, som den forelæggende ret har henvist til, kan rejse tvivl om gyldigheden af markedsføringstilladelseerne på særlige vilkår for de vacciner, som skal forebygge infektion med og spredning af covid-19, og om alvoren af tegnene på denne sygdom, skal det ikke desto mindre bemærkes, at den forelæggende ret hverken konkret har udpeget de omhandlede tilladelser eller redegjort for deres indhold i lyset af de gyldighedsbetingelser, der følger af artikel 4 i forordning nr. 507/2006, i givet fald sammenholdt med chartrets artikel 3 og 35.
- 34 Den forelæggende ret har nemlig begrænset sig til at henvise til sin generelle vurdering, hvorefter det, henset til den udvikling, der er nævnt i denne doms foregående præmis, ikke er »urimeligt« at nære tvivl om gyldigheden af de nævnte tilladelser, uden dog at angive de konkrete grunde til, hvorfor den nærer denne tvivl. Forelæggelsesafgørelsen gør det således ikke muligt for Domstolen at identificere de omhandlede tilladelser og de præcise elementer i disse tilladelser, som ligger til grund for den forelæggende rets tvivl, eller følgelig at forstå, hvorfor disse tilladelser ifølge den forelæggende ret ikke længere skulle være gyldige i henhold til betingelserne i artikel 4 i forordning nr. 507/2006 eller chartrets artikel 3 og 35, hvortil kommer, at den forelæggende ret i forelæggelsesafgørelsen i øvrigt heller ikke har redegjort for, hvilken betydning de to sidstnævnte bestemmelser eventuelt skulle have i denne sammenhæng.
- 35 For det andet gør hverken forelæggelsesafgørelsen eller de sagsakter, som Domstolen råder over, det muligt at forstå, hvorledes en anfægtelse af gyldigheden af tilladelseerne på særlige vilkår kan have betydning for udfaldet af tvisten i hovedsagen, idet hovedsagen nemlig ikke synes at afhænge af gyldigheden af de nævnte tilladelser, men af lovligheden af den vaccinationsforpligtelse i artikel 4 i lovdekret nr. 44/2021, som D.M. har anfægtet, og af de sanktioner, som denne bestemmelse fastsætter for manglende overholdelse.
- 36 Det skal i denne sammenhæng fremhæves, at selv om udstedelsen af sådanne tilladelser er en forudsætning for, at indehaverne heraf kan markedsføre de pågældende vacciner i hver enkelt medlemsstat (jf. i denne retning dom af 16.3.2023, Kommissionen m.fl. mod Pharmaceutical Works Polpharma, C-438/21 P – C-440/21 P, EU:C:2023:213, præmis 81), indebærer udstedelsen af de pågældende tilladelser på særlige vilkår ikke i sig selv nogen forpligtelse for potentielle modtagere af vaccinerne til at lade sig vaccinere, så meget desto mere som den forelæggende ret ikke har forklaret, om de personer, der er omfattet af vaccinationsforpligtelsen i artikel 4 i lovdekret nr. 44/2021, var forpligtede til udelukkende at lade sig vaccinere med de vacciner, der er genstand for de nævnte tilladelser på særlige vilkår.
- 37 Da den forelæggende ret ikke har redegjort for grundene til, at den er i tvivl om gyldigheden af markedsføringstilladelseerne på særlige vilkår og om, hvilken sammenhæng der kunne være mellem på den ene side gyldigheden af disse tilladelser og på den anden side den i artikel 4 i lovdekret nr. 44/2021 omhandlede forpligtelse til at lade sig vaccinere mod covid-19, skal det således fastslås, at den forelæggende anmodning om præjudiciel afgørelse ikke opfylder de krav, der er anført i nærværende doms præmis 31, for så vidt angår det første spørgsmål.
- 38 Det følger heraf, at det første spørgsmål ikke kan antages til realitetsbehandling.

### ***Det andet til det femte spørgsmål***

- 39 Med det andet til det femte spørgsmål, som skal behandles samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, for det første, om forordning nr. 507/2006 skal fortolkes således, at den er til hinder for, at vacciner, der er omfattet af en tilladelse på særlige vilkår udstedt i henhold til

denne forordnings artikel 4, kan anvendes med henblik på at opfylde en forpligtelse til at blive vaccineret mod covid-19, der i medfør af en national lovgivning er pålagt sundhedspersoner, selv i en situation, hvor de pågældende sundhedspersoner for det første har opnået en immunitet mod den virus, der forårsager denne sygdom, og sundhedsmyndigheden for det andet ikke specifikt har godtgjort, at der ikke foreligger kontraindikationer mod denne vaccination. For det andet ønsker den oplyst, om de berørte sundhedspersoner – i givet fald henset til chartrets artikel 41 – i tilfælde af manglende overholdelse af denne forpligtelse kan pålægges en sanktion, der består i udelukkelse fra arbejdet uden løn, snarere end gradvise sanktioner, der vedtages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet og kontradiktionsprincippet.

- 40 I denne henseende skal det indledningsvis fremhæves, at artikel 168, stk. 7, TEUF ikke opstiller noget krav over for medlemsstaterne om obligatorisk vaccination af visse personkategorier, idet EU-retten ikke i medfør af denne artikel 168, stk. 7, griber ind i medlemsstaternes kompetence til at vedtage bestemmelser med henblik på at fastlægge deres sundhedspolitik. Ved udøvelsen af denne kompetence skal medlemsstaterne imidlertid overholde EU-retten (jf. analogt dom af 28.4.2022, *Gerencia Regional de Salud de Castilla y León*, C-86/21, EU:C:2022:310, præmis 18 og den deri nævnte retspraksis, og kendelse af 17.7.2014, *Široká*, C-459/13, EU:C:2014:2120, præmis 19).
- 41 Det fremgår imidlertid, at det andet til det femte spørgsmål hviler på den forudsætning, at forordning nr. 507/2006 eller de tilladelser på særlige vilkår, der udstedes i henhold til denne forordning, efter sin art kan afgrænse dels betingelserne for i national ret at indføre en vaccinationsforpligtelse i lighed med den i artikel 4 i lovdekret nr. 44/2021 omhandlede forpligtelse, såfremt det i national ret er foreskrevet, at der til dette formål skal anvendes vacciner, der er tilladt på særlige vilkår, dels hvilke konsekvenser en manglende overholdelse af vaccinationsforpligtelsen i henhold til national ret skal have, herunder hvilken procedure der i denne henseende skal følges.
- 42 Som bemærket i denne doms præmis 36, indebærer udstedelsen af sådanne tilladelser imidlertid ikke, at de potentielle modtagere af de pågældende vacciner pålægges en forpligtelse til at lade sig vaccinere. Desuden har den forelæggende ret ikke i forelæggelsesafgørelsen redegjort for den sammenhæng, som ifølge den består mellem, på den ene side, indholdet af eller formålet med de tilladelser, der er udstedt i henhold til artikel 4 i forordning nr. 507/2006, og, på den anden side, udformningen i national ret af de i hovedsagen anvendte betingelser og nærmere vilkår for den i det andet til det femte spørgsmål omhandlede vaccinationsforpligtelse.
- 43 Hvad i øvrigt angår chartrets artikel 41, som fastsætter retten til god forvaltning, og som den forelæggende ret har henvist til i sit tredje og femte spørgsmål, skal det bemærkes, at denne artikel ikke er rettet til medlemsstaterne, men udelukkende til Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og derfor ikke er relevant for afgørelsen af tvisten i hovedsagen. Det bemærkes imidlertid ligeledes, at denne artikel afspejler et almindeligt EU-retligt princip, som kan finde anvendelse på medlemsstaterne, når de gennemfører denne ret (jf. i denne retning dom af 10.2.2022, *Bezirkshauptmannschaft Hartberg-Fürstenfeld (Forældelsesfrist)*, C-219/20, EU:C:2022:89, præmis 36 og 37).
- 44 I det foreliggende tilfælde har den forelæggende ret ikke påvist, at der består en sammenhæng mellem det almindelige EU-retlige princip om retten til god forvaltning og gennemførelsen af vaccinationsforpligtelsen i henhold til artikel 4 i lovdekret nr. 44/2021, eftersom den ikke har påvist, at sidstnævnte bestemmelse udgør en gennemførelse af EU-retten.

- 45 Det følger heraf, at den foreliggende anmodning om præjudiciel afgørelse med hensyn til det andet til det femte spørgsmål ikke opfylder de krav, der er fastsat i procesreglementets artikel 94, litra c), og hvortil der er henvist i denne doms præmis 31.
- 46 Henset til det ovenstående kan det andet til det femte spørgsmål ikke antages til realitetsbehandling.

### *Det sjette og det syvende spørgsmål*

- 47 Med det sjette og det syvende spørgsmål, som skal behandles samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om forordning 2021/953, sammenholdt med proportionalitetsprincippet og princippet om forbud mod forskelsbehandling, skal fortolkes således, at denne forordning og disse principper er til hinder for en national lovgivning, der pålægger sundhedspersoner en forpligtelse til at lade sig vaccinere mod covid-19, når denne lovgivning for det første bevirker, at en kategori af fagfolk, der af lægelige årsager er fritaget for vaccinationsforpligtelsen, kan fortsætte med at udøve deres arbejde under overholdelse af de sikkerhedsforanstaltninger, der er fastsat i den omhandlede lovgivning, samtidig med at fagfolk, som ikke ønsker at blive vaccineret, ikke gives samme mulighed, og lovgivningen for det andet også finder anvendelse på statsborgere fra andre medlemsstater, der arbejder i Italien.
- 48 Det skal indledningsvis bemærkes, at den forelæggende ret ikke i sine spørgsmål eller mere generelt i selve forelæggelsesafgørelsen har identificeret de bestemmelser i forordning 2021/953, som den ønsker fortolket. Den har nemlig udelukkende henvist til proportionalitetsprincippet og princippet om forbud mod forskelsbehandling, »som [denne forordning] fastsætter« og til sjette betragtning til den nævnte forordning, for så vidt som det heri præciseres, at »[d]et er nødvendigt, at [begrænsninger for den frie bevægelighed for personer] lever op til EU-rettens almindelige principper, særligt proportionalitetsprincippet og princippet om ikkeforskelsbehandling«.
- 49 I denne henseende bemærkes for det første, at selv om betragtningerne udgør en integrerende del af den omhandlede forordning, idet de forklarer de formål, den forfølger, har de ikke bindende virkning (jf. i denne retning dom af 24.2.2022, Glavna direksia »Pozharna bezopasnost i zashtita na naselenieto«, C-262/20, EU:C:2022:117, præmis 34). Henvisningen til sjette betragtning til forordning 2021/953 er således ikke i sig selv tilstrækkelig til at fastslå, at der består en sammenhæng mellem denne forordning og den nationale lovgivning, der finder anvendelse på tvisten i hovedsagen.
- 50 Hvad angår proportionalitetsprincippet og princippet om forbud mod forskelsbehandling, som den forelæggende ret har henvist til, skal det for det andet bemærkes, at det fremgår af 12.-14. betragtning til forordning 2021/953 og af dens artikel 1, at selv om denne forordning tilsigter at gennemføre de nævnte principper, er formålet hermed at gøre det lettere for personer, som er omfattet af retten til fri bevægelighed, at udøve denne ret gennem fastlæggelse af en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater.
- 51 Med anvendelsen af de nævnte principper tilsigter den nævnte forordning således ikke at fastsætte kriterier, hvorefter det kan vurderes, om de sundhedsforanstaltninger, som medlemsstaterne har vedtaget for at imødegå covid-19-pandemien, er korrekte, når de pågældende foranstaltninger kan medføre hindringer for den frie bevægelighed, således som det er tilfældet med den i hovedsagen omhandlede vaccinationsforpligtelse i artikel 4 i lovdekret nr. 44/2021, og den har

heller ikke til formål at fremme eller lette vedtagelsen af sådanne foranstaltninger, henset til, at det i 36. betragtning til samme forordning præciseres, at forordningen »ikke [kan] fortolkes således, at der ved den fastsættes en ret eller en forpligtelse til at blive vaccineret«.

- 52 Følgelig gør hverken præciseringerne i forelæggelsesafgørelsen eller for den sags skyld de øvrige oplysninger i de sagsakter, som Domstolen råder over, det muligt præcist at fastlægge, hvilke bestemmelser i forordning 2021/953, sammenholdt med proportionalitetsprincippet og princippet om forbud mod forskelsbehandling, der ønskes en fortolkning af, og hvorfor en fortolkning er nødvendig for afgørelsen af tvisten i hovedsagen.
- 53 Det følger heraf, at den foreliggende anmodning om præjudiciel afgørelse hvad angår det sjette og det syvende spørgsmål ikke opfylder de krav, der er fastsat i procesreglementets artikel 94, litra c), og hvortil der er henvist i denne doms præmis 31.
- 54 Det skal tilføjes, at der under alle omstændigheder skal foreligge en forbindelse mellem tvisten i hovedsagen og de EU-retlige bestemmelser, der ønskes fortolket, således at denne fortolkning fremstår som objektivt nødvendig for den afgørelse, som den forelæggende ret skal træffe (dom af 26.3.2020, Miasto Łowicz og Prokurator Generalny, C-558/18 og C-563/18, EU:C:2020:234, præmis 48).
- 55 Tvisten i hovedsagen vedrører imidlertid D.M.'s påstand om, at hun skal genansættes i universitetshospitalets neurokirurgiske afdeling, der er støttet på den angiveligt ulovlige karakter af vaccinationsforpligtelsen i artikel 4 i lovdekret nr. 44/202. Denne tvist vedrører således ikke anvendelsen af bestemmelserne i forordning 2021/953, navnlig dens artikel 5, stk. 1, som giver vaccinerede personer ret til at få udstedt et vaccinationscertifikat, eller forordningens artikel 7, stk. 1, hvorefter personer, der er restitueret efter en sars-CoV-2-infektion, har ret til at få udstedt et restitutionscertifikat.
- 56 Hvad angår den af den forelæggende ret anførte mulighed for, at vaccinationsforpligtelsen i artikel 4 i lovdekret nr. 44/2021 ligeledes kan finde anvendelse på personer, der har gjort brug af deres ret til fri bevægelighed, skal det for det første konstateres, at den forelæggende ret ikke har præciseret, at den tvist, der verserer for den, vedrører en grænseoverskridende situation, og at universitetshospitalet i øvrigt har oplyst, at D.M. ikke er en statsborger fra en anden medlemsstat, der er kommet til Italien for at arbejde.
- 57 For det andet har den forelæggende ret ikke forklaret, hvorledes en sådan mulighed er relevant med henblik på anvendelsen af forordning 2021/953 under de omstændigheder, der kendetegner tvisten i hovedsagen.
- 58 For det tredje bemærkes, at uanset om den forelæggende ret med sin henvisning til dom af 14. november 2018, Memoria og Dall'Antonia (C-342/17, EU:C:2018:906), har haft til hensigt at redegøre for, at den i henhold til national ret i lyset af etableringsfriheden og retten til fri udveksling af tjenesteydelser i henhold til artikel 49 TEUF og 56 TEUF skal indrømme D.M. de samme rettigheder som dem, der i henhold til EU-retten tilkommer statsborgere fra andre medlemsstater, der befinder sig i samme situation, ønskes der med det sjette og det syvende spørgsmål en fortolkning af forordning 2021/953 og ikke, således som den italienske regering ligeledes har fremhævet i retsmødet, en fortolkning af de nævnte grundlæggende friheder.

- 59 Henset til, at den forelæggende ret endvidere ikke har fremlagt yderligere oplysninger, end at den omhandlede nationale lovgivning finder anvendelse uden forskel på statsborgere i den berørte medlemsstat og statsborgere i andre medlemsstater, kan Domstolen ikke fastslå, at en fortolkning af EUF-traktatens bestemmelser om grundlæggende frihedsrettigheder er nødvendig for løsningen af den tvist, der verserer for den forelæggende ret (jf. i denne retning dom af 15.11.2016, Ullens de Schooten, C-268/15, EU:C:2016:874, præmis 54).
- 60 Under disse omstændigheder fremgår det ikke af forelæggelsesafgårelsen, at der foreligger en forbindelse mellem forordning 2021/953 og tvisten i hovedsagen som omhandlet i denne doms præmis 54.
- 61 Henset til ovenstående betragtninger kan det sjette og det syvende spørgsmål ikke antages til realitetsbehandling.
- 62 Det følger af samtlige ovenstående betragtninger, at den forelæggende rets anmodning om præjudiciel afgørelse ikke kan antages til realitetsbehandling.

### **Sagsomkostninger**

- 63 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra de nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Anden Afdeling) for ret:

**Anmodningen om præjudiciel afgørelse indgivet af Tribunale ordinario di Padova (retten i Padova, Italien) afvises.**

Underskrifter