



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (andra avdelningen)

den 13 juli 2023 *

”Begäran om förhandsavgörande – Folkhälsa – Nationell lagstiftning om vaccinationsplikt för vårdpersonal – Personal som vägrar vaccinera sig stängs av från arbetet utan lön – Förordning (EG) nr 726/2004 – Humanläkemedel – Vaccin mot covid-19 – Förordning (EG) nr 507/2006 – Fråga huruvida villkorliga godkännanden för försäljning är giltiga – Förordning (EU) 2021/953 – Förbud mot diskriminering mellan vaccinerade och ovaccinerade personer – Begäran om förhandsavgörande kan inte tas upp till prövning”

I mål C-765/21,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Tribunale ordinario di Padova (Domstolen i Padua, Italien) genom beslut av den 7 december 2021, som inkom till EU-domstolen den 13 december 2021, i målet

D. M.

mot

Azienda Ospedale-Università di Padova,

ytterligare deltagare i rättegången:

C. S.,

meddelar

DOMSTOLEN (andra avdelningen),

sammansatt av avdelningsordföranden A. Prechal (referent), samt domarna M.L. Arastey Sahún, F. Biltgen, N. Wahl och J. Passer,

generaladvokat: M. Szpunar,

justitiesekreterare: enhetschefen D. Dittert,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 18 januari 2023,

* Rättegångsspråk: italienska.

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- D. M., genom R. Martina, L. Minisci, A. Sinagra och A. Veneziano, avvocati,
- Azienda Ospedale-Università di Padova, genom C. Cester, I. Giancesini, L. Miazzi, A. Rampazzo och C. Tomiola, avvocati,
- C. S., genom P. Piva och F. Rossi Dal Pozzo, avvocati,
- Italiens regering, genom G. Palmieri, i egenskap av ombud, biträdd av G. De Bellis och F. Urbani Neri, avvocati dello Stato,
- Europeiska kommissionen, genom G. Gattinara och A. Sipos, båda i egenskap av ombud,

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 4 i kommissionens förordning (EG) nr 507/2006 av den 29 mars 2006 om villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 92, 2006, s. 6), av Europaparlamentet och rådets (EU) 2021/953 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin (EUT L 211, 2021, s. 1). samt av artiklarna 3, 35 och 41 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad stadgan).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan D.M. och Azienda Ospedale-Università di Padova (universitetssjukhuset i Padua, Italien) (nedan kallat universitetssjukhuset). Målet rör universitetssjukhusets beslut att stänga av D.M. från sin tjänst som yrkessjuksköterska vid universitetssjukhuset utan rätt till lön under avstängningstiden. Skälet för beslutet var att D.M. hade underlåtit att uppfylla den i Italien lagstadgade vaccinationsplikten för vårdpersonal.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

Förordning nr 507/2006

- 3 I artikel 1 i förordning nr 507/2006 föreskrivs följande:

”I denna förordning fastställs bestämmelser för beviljande av godkännande för försäljning förenat med specifika villkor i enlighet med artikel 14.7 i [Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och

tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1)], nedan kallat 'villkorligt godkännande för försäljning'".

4 I artikel 4 i förordning nr 507/2006 föreskrivs följande:

"1. Ett villkorligt godkännande för försäljning får beviljas även om fullständiga kliniska uppgifter om läkemedlets säkerhet och verkan inte lämnats in, om kommittén [för humanläkemedel] finner att samtliga följande krav uppfylls:

- a) Nytt-/riskförhållandet för ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.28a i [Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67] är positivt.
- b) Det är troligt att den sökande kommer att kunna tillhandahålla fullständiga kliniska uppgifter.
- c) Ej uppfyllda medicinska behov kommer att tillgodoses.
- d) Fördelarna för folkhälsan av att läkemedlet i fråga omedelbart blir tillgängligt på marknaden skall vara större än de risker det medför att ytterligare uppgifter fortfarande krävs.

I de nödsituationer som avses i artikel 2.2 får ett villkorligt godkännande för försäljning beviljas under förutsättning att kraven i leden a–d i denna punkt uppfylls, även i de fall då fullständiga prekliniska eller farmaceutiska uppgifter ännu inte lämnats in.

2. De ej uppfyllda medicinska behov som avses i punkt 1 c innebär ett hälsotillstånd för vilket det inte finns någon tillfredsställande och i gemenskapen godkänd metod för diagnos, förebyggande eller behandling, eller, i de fall en sådan metod finns, ett hälsotillstånd där läkemedlet i fråga kommer att ha stora terapeutiska fördelar för patienterna."

Förordning 2021/953

5 I skälen 6, 12–14 och 36 i förordning nr 2021/953 anges följande:

"(6) Medlemsstaterna får av folkhälsoskäl begränsa den grundläggande rätten till fri rörlighet, i enlighet med unionsrätten. Medlemsstaterna får av folkhälsoskäl begränsa den grundläggande rätten till fri rörlighet, i enlighet med unionsrätten. Eventuella inskränkningar i den fria rörligheten för personer inom [Europeiska] unionen som är införda för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2 bör baseras på särskilda och begränsade hänsyn till allmänintresset, närmare bestämt skyddet av folkhälsan, såsom betonas i [rådets rekommendation (EU) 2020/1475 av den 13 oktober 2020 om en samordnad strategi för inskränkningar i den fria rörligheten med anledning av covid-19-pandemin (EUT L 337, 2020, s. 3)]. Sådana inskränkningar måste tillämpas i enlighet med unionsrättens allmänna principer, i synnerhet principerna om proportionalitet och icke-diskriminering. De åtgärder som vidtas bör därför vara strikt begränsade i omfattning och tid, i linje med insatserna för att återställa den fria rörligheten inom unionen, och bör inte gå utöver vad som är absolut nödvändigt för att skydda folkhälsan. ...

...

- (12) För att underlätta utövandet av rätten att fritt röra sig och uppehålla sig på medlemsstaternas territorium bör en gemensam ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg för vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) införas. ...
- (13) Även om denna förordning inte påverkar medlemsstaternas behörighet att införa inskränkningar i den fria rörligheten i enlighet med unionsrätten för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2, bör den bidra till att gradvis upphäva, sådana inskränkningar på ett samordnat sätt när det är möjligt i enlighet med rekommendation (EU) 2020/1475. Sådana inskränkningar skulle kunna upphävas för framför allt vaccinerade personer, i enlighet med försiktighetsprincipen, i den utsträckning som de vetenskapliga beläggen om covid-19-vaccineringens effekter blir allt mer tillgängliga och mer entydigt visar dess effekter när det gäller att bryta smittkedjan.
- (14) Denna förordning är avsedd att underlätta tillämpningen av principerna om proportionalitet och icke-diskriminering när det gäller inskränkningar i den fria rörligheten under covid-19-pandemin, samtidigt som den strävar efter en hög skyddsnivå för folkhälsan. Den bör inte tolkas som att den underlättar eller uppmuntrar antagande av inskränkningar i den fria rörligheten eller inskränkningar i andra grundläggande rättigheter för att motverka covid-19-pandemin, eftersom sådana har en skadlig effekt på unionsmedborgare och unionsföretag. ...

...

- (36) Det är nödvändigt att förhindra direkt och indirekt diskriminering av personer som inte är vaccinerade, till exempel av medicinska skäl, eftersom de inte ingår i den målgrupp för vilken covid-19-vaccinet för närvarande administreras eller tillåts, till exempel barn, eller därför att de ännu inte har haft möjlighet till vaccination eller valt att inte vaccineras. Innehav av ett vaccinationsintyg, eller innehav av ett vaccinationsintyg som anger ett covid-19-vaccin, bör därför inte vara en förutsättning för utövandet av rätten till fri rörlighet eller för användandet av gränsöverskridande persontransporttjänster såsom flyg, tåg, bussar, färjor eller andra transportmedel. Dessutom kan inte denna förordning tolkas som att den fastställer en rättighet eller en skyldighet att bli vaccinerad."

6 I artikel 1 i förordning nr 2021/953 föreskrivs följande:

"I denna förordning fastställs en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) i syfte att underlätta för innehavarna att utöva sin rätt till fri rörlighet under covid-19-pandemin. Denna förordning ska också bidra till att på ett samordnat sätt gradvis upphäva de inskränkningar i den fria rörligheten som i enlighet med unionsrätten har införts av medlemsstaterna för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2.

..."

7 I artikel 3.1 i förordning nr 2021/953 föreskrivs följande:

”Ramen för EU:s digitala covidintyg ska möjliggöra utfärdande, gränsöverskridande kontroll och godtagande av något av följande intyg:

a) Ett intyg som bekräftar att innehavaren har fått ett covid-19-vaccin i den medlemsstat som utfärdat intyget (vaccinationsintyg).

...

c) ett intyg som bekräftar att innehavaren, efter ett positivt resultat av ett [molekylärt nukleinsyraamplifieringstest] som utförts av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testpersonal, har återhämtat sig från en infektion med SARS-CoV-2 (nedan kallat intyg om tillfrisknande).

...”

8 I artikel 5 i förordning nr 2021/953 föreskrivs följande:

”1. Varje medlemsstat ska, automatiskt eller på begäran av de personer som berörs, utfärda vaccinationsintyg som avses i artikel 3.1 a till personer till vilka ett covid-19-vaccin har administrerats. De personerna ska informeras om sin rätt till ett vaccinationsintyg.

...”

9 I artikel 7 i förordning nr 2021/953 föreskrivs följande:

”1. Varje medlemsstat ska på begäran utfärda de intyg om tillfrisknande som avses i artikel 3.1 c.

...”

Italiensk rätt

10 I artikel 4.1 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 (lagdekret nr 44 om brådskande åtgärder för att bekämpa covid-19-pandemin, i fråga om vaccination mot SARS-CoV-2, rättsväsendet och allmänna uttagningsprov) av den 1 april 2021 (GURI nr 79 av den 1 april 2021, s. 1), i punkt 1, omvandlat till lag genom lag nr 76 av den 28 maj 2021 (nedan kallat lagdekret nr 44/2021), föreskrivs följande:

”Med hänsyn till den epidemiologiska nödsituationen i samband med SARS-CoV-2, och i syfte att skydda folkhälsan och upprätthålla lämpliga säkerhetsvillkor i samband med tillhandahållandet av vård- och omsorgstjänster, gäller följande till dess att den plan som avses i artikel 1.457 i lag nr 178 av den 30 december 2020 har genomförts fullt ut, dock som längst till och med den 31 december 2021. Alla som arbetar inom hälso- och sjukvården, såväl kvalificerade yrkesutövare som vård- och omsorgspersonal, är skyldiga att genomgå kostnadsfri vaccination för att förebygga infektion med SARS-CoV-2. Denna vaccinationsplikt omfattar personer som arbetar på sjukhus och andra liknande inrättningar, äldreboenden och andra liknande inrättningar samt inrättningar inom socialtjänsten, eller på apotek, parafarmaceutiska försäljningsställen och privata läkarmottagningar. Vaccination är

en grundläggande förutsättning för yrkesutövning och arbete för personer som omfattas av vaccinationsplikten. ...”

- 11 I artikel 4.2 i lagdekret nr 44/2021 föreskrivs följande:

”Det är endast vid bevisad hälsofara på grund av särskilda sjukdomar som intygats av en allmänläkare som berörda personer kan medges undantag från vaccinationsplikten enligt punkt 1 eller medges rätt att skjuta upp vaccinationen”.

- 12 I artikel 4.6 i lagdekret nr 44/2021 föreskrivs följande:

”Efter utgången av tidsfristerna för intyg om fullgjord vaccinationsplikt ... ska den behöriga lokala hälsomyndigheten fastställa fall av underlåtenhet att fullgöra vaccinationsplikten och, efter att ha erhållit eventuell ytterligare information från de behöriga myndigheterna, omedelbart skriftligen underrätta de berörda personerna samt deras arbetsgivare och respektive yrkesorganisationer. Ett beslut från den lokala hälsomyndigheten om fastställd underlåtenhet att fullgöra vaccinationsplikten medför en indragning av rätten att utföra tjänster eller andra arbetsuppgifter som innebär personkontakter eller andra former av risk för spridning av SARS-CoV-2-viruset.”

- 13 I artikel 4.7 i lagdekret nr 44/2021 föreskrivs följande:

”Berörda personer ska omedelbart underrättas om den i punkt 6 angivna indragningen genom de yrkesorganisationer som de tillhör”.

- 14 I artikel 4.8 i lagdekret nr 44/2021 föreskrivs följande:

”När en arbetsgivare har mottagit en underrättelse enligt punkt 6 ska denne, så långt det är möjligt, tilldela den berörda arbetstagaren andra – även mindre kvalificerade – arbetsuppgifter än de som avses i punkt 6, med lön motsvarande dessa arbetsuppgifter. De nya arbetsgifterna får under alla omständigheter inte medföra någon risk för spridning av viruset. Om det inte är möjligt att tilldela den berörda arbetstagaren andra arbetsuppgifter, ska utbetalningen av alla former av lön eller andra förmåner avbrytas under avstängningstiden.”

- 15 I artikel 4.10 i lagdekret nr 44/2021 föreskrivs följande:

”[V]id underlåten eller uppskjuten vaccination enligt punkt 1 gäller att arbetsgivaren under denna tid, dock som längst till och med den 31 december 2021, ska tilldela arbetstagare som omfattas av punkt 2 andra – även ändrade – arbetsuppgifter utan löneminskning, för att undvika risken för spridning av SARS-CoV-2-viruset”.

- 16 I artikel 4.11 i lagdekret nr 44/2021 föreskrivs följande:

”I syfte att minska spridningsrisken gäller under den tid som avses i punkt 10 att yrkesutövare i privat verksamhet som omfattas av punkt 2 ska vidta de förebyggande hälso- och hygienåtgärder som anges i det särskilda säkerhetsprotokollet – antaget genom dekret av hälsoministern efter överenskommelse med justitieministern samt arbetsmarknads- och socialministern – inom tjugo dagar efter det att detta dekret har trätt i kraft”.

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

- 17 D.M. är sedan den 1 januari 2017 anställd vid universitetssjukhuset som sjuksköterska på neurokirurgiavdelningen.
- 18 Den 16 september 2021 underrättade universitetssjukhuset henne om beslutet att stänga av henne från arbetet med omedelbar verkan och utan rätt till lön. Som skäl för beslutet angavs att hon hade underlåtit att uppfylla vaccinationsplikten enligt artikel 4 i lagdekret nr 44/2021 och att det inte var möjligt att omplacera henne och ge henne andra arbetsuppgifter som inte innebar någon risk för spridning av viruset. I beslutet angavs vidare att avstängningen skulle upphöra den dag då hon fullgjorde vaccinationsplikten eller, om så inte skedde, den dag då den nationella vaccinationsplanen var avslutad. Det angavs dock att avstängningstiden inte under några omständigheter kunde gälla längre än till den 31 december 2021. Detta, i beslutet angivna, slutdatum för avstängningstiden sköts emellertid fram flera gånger.
- 19 Den 14 oktober 2021 ansökte D.M. om interimistiska åtgärder vid den hänskjutande domstolen, Tribunale ordinario di Padova (Domstolen i Padua, Italien), och yrkade att hon skulle återinsättas i tjänst vid universitetssjukhuset. Till stöd för detta yrkande gjorde D.M. bland annat gällande att artikel 4 i lagdekret nr 44/2021 i flera avseenden stred mot den italienska författningen och mot unionsrätten samt att hon hade naturlig immunitet på grund av att hon hade tillfrisknat från en infektion med SARS-CoV-2.
- 20 Den hänskjutande domstolen har i sin begäran om förhandsavgörande påpekat att godkännandena för försäljning av covid-19-vacciner är villkorade i den mening som avses i förordning nr 507/2006. Den hänskjutande domstolen anser att den omständigheten att nya behandlingar och läkemedel finns tillgängliga gör att det inte kan anses orimligt att ifrågasätta giltigheten, mot bakgrund av artikel 4 i förordningen, av de villkorliga försäljningsgodkännanden som Europeiska kommissionen beviljat efter ha hört Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Skälet till detta är bland annat de grundläggande rättigheter som står på spel, nämligen fysisk integritet och hälsa, vilka bland annat skyddas av artiklarna 3 och 35 i stadgan.
- 21 Även om parterna i det nationella målet inte har åberopat förordning 2021/953, anser den hänskjutande domstolen att denna förordning ändå är relevant för prövningen av målet. Den hänskjutande domstolen har påpekat att det i denna förordning bland annat anges att "[inskränkningar i den fria rörligheten för personer] måste tillämpas i enlighet med unionsrättens allmänna principer, i synnerhet principerna om proportionalitet och icke-diskriminering". Den anser att det i detta avseende är särskilt problematiskt att artikel 4.11 i lagdekret nr 44/2021 innebär att endast hälso- och sjukvårdsarbetare som är undantagna från vaccinationsplikten får fortsätta att arbeta utan att vara vaccinerade, under förutsättning att de följer vissa säkerhetsföreskrifter, medan hälso- och sjukvårdsarbetare som inte är undantagna från vaccinationsplikten inte får fortsätta att arbeta, vare sig de är anställda eller yrkesutövare i privat verksamhet, även om de är beredda att följa exakt samma säkerhetsbestämmelser.
- 22 Slutligen vill den hänskjutande domstolen, mot bakgrund av den praxis från EU-domstolen som följer av domen av den 14 november 2018, Memoria och Dall'Antonia (C-342/17, EU:C:2018:906), få klarhet i vad som gäller i det fallet att en mottagande medlemsstat även avser att ålägga hälso- och sjukvårdsarbetare från en annan medlemsstat, som befinner sig i den mottagande medlemsstaten för att arbeta, vaccinationsplikt, och närmare bestämt huruvida detta är förenligt med den i förordning 2021/953 uttryckligen angivna proportionalitetsprincipen.

23 Det är mot denna bakgrund som Tribunale ordinario di Padova (Domstolen i Padua, Italien) har beslutat att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till EU-domstolen:

- ”1) Kan kommissionens villkorliga försäljningsgodkännanden, som utfärdas efter ett positivt yttrande från EMA och som avser de vacciner som för närvarande finns till försäljning, anses vara fortsatt giltiga, enligt artikel 4 i förordning (EG) nr 507/2006, mot bakgrund av att alternativa behandlingar mot SARS-CoV-2 som är effektiva och teoretiskt sett mindre skadliga för människors hälsa har godkänts i flera medlemsstater (till exempel i Italien, där AIFA, den italienska läkemedelsmyndigheten har godkänt en behandling med monoklonala och/eller antivirala antikroppar) samt mot bakgrund av artiklarna 3 och 35 i [stadgan]]?
- 2) Kan vacciner som har blivit föremål för villkorliga försäljningsgodkännanden från kommissionen i den mening som avses i förordning (EG) nr 507/2006 användas för obligatorisk vaccinering av vårdpersonal som enligt medlemsstatens lagstiftning är skyldiga att vaccinera sig, även om de berörda personerna redan har erhållit naturlig immunitet genom sjukdomen och därmed kan begära dispens från vaccinationsplikten?
- 3) Kan vacciner som har blivit föremål för villkorliga försäljningsgodkännanden från kommissionen i den mening som avses i förordning nr 507/2006 användas för obligatorisk vaccinering av vårdpersonal som enligt medlemsstatens lagstiftning är skyldiga att vaccinera sig utan något som helst försiktighetsförfarande, eller får vårdpersonalen, med tanke på godkännandenas villkorliga karaktär, motsätta sig vaccination, åtminstone så länge som den behöriga hälsomyndigheten i praktiken, med rimlig säkerhet, har fastställt dels att inga kontraindikationer föreligger i detta avseende, dels att fördelarna med vaccinerna överstiger fördelarna med andra läkemedel som för närvarande finns tillgängliga? Måste de behöriga hälsomyndigheterna i ett sådant fall agera i enlighet med artikel 41 i stadgan?
- 4) Kan den omständigheten att vårdpersonal som omfattas av en nationell lagstadgad vaccinationsplikt vägrar att vaccinera sig med det vaccin som har blivit föremål för villkorligt försäljningsgodkännande från kommissionen automatiskt medföra att de berörda personerna stängs av utan lön eller måste det föreskrivas mindre ingripande åtgärder i överensstämmelse med den grundläggande proportionalitetsprincipen?
- 5) Om det enligt nationell rätt är tillåtet med så kallad *dépeçage* (uppdelning), ska då möjligheten att använda arbetstagaren för andra arbetsuppgifter bedömas i enlighet med den kontradiktoriska principen i den mening som avses i artikel 41 i stadgan, med en medföljande rätt till ersättning för skada om denna princip inte iakttas?
- 6) Kan en nationell lagstiftning, som den som följer av artikel 4.11 i lagdekret nr 44/2021, enligt vilken vårdpersonal som är undantagen från vaccinationsplikten får utföra arbete med patientnära kontakter, förutsatt att de följer säkerhetsföreskrifterna i den gällande lagstiftningen, medan vårdpersonal som i likhet med [käranden i det nationella målet] inte vill vaccinera sig utan att grundliga medicinska undersökningar har gjorts på grund av att de har en naturlig immunitet efter genomgången sjukdom automatiskt stängs av från arbetet utan lön, anses vara förenlig med förordning (EU) 2021/953, som förbjuder all diskriminering mellan vaccinerade personer och personer som inte har velat eller av medicinska skäl inte har kunnat vaccinera sig?

- 7) Kan en lagstiftning i en medlemsstat enligt vilken all vårdpersonal, även om de berörda personerna kommer från en annan medlemsstat och vistas i Italien med stöd av friheten att tillhandahålla tjänster och etableringsfriheten, är skyldiga att vaccinera sig mot covid-19 anses vara förenlig med förordning [2021/953] och de där angivna principerna om proportionalitet och icke-diskriminering?”

Förfarandet vid EU-domstolen

- 24 Den hänskjutande domstolen ansökte den 13 december 2021 om att förevarande mål om förhandsavgörande skulle handläggas skyndsamt enligt artikel 105 i domstolens rättegångsregler. Till stöd för sin begäran gjorde den hänskjutande domstolen gällande att D.M. skulle fortsätta att vara avstängd utan lön, och därmed sakna medel för sitt uppehälle, till dess att målet om förhandsavgörande hade avgjorts.
- 25 Av artikel 105.1 i rättegångsreglerna framgår att EU-domstolens ordförande, på ansökan av den hänskjutande domstolen eller i undantagsfall på eget initiativ, efter att ha hört referenten och generaladvokaten, får besluta att ett mål om förhandsavgörande ska handläggas skyndsamt, när målet är av sådan beskaffenhet att det måste avgöras utan dröjsmål.
- 26 Av rättspraxis framgår att en sådan skyndsamt handläggning av ett mål utgör ett processrättsligt instrument som är avsett att hantera ytterst trängande fall (dom av den 16 juni 2022, *Port de Bruxelles och Région de Bruxelles-Capitale*, C-229/21, EU:C:2022:471, punkt 40 och där angiven rättspraxis).
- 27 I förevarande fall beslutade domstolens ordförande den 1 februari 2022, efter att ha hört referenten och generaladvokaten, att avslå den i punkt 24 ovan nämnda ansökan om skyndsamt handläggning.
- 28 Ordföranden fann nämligen att den hänskjutande domstolen inte hade lämnat samtliga uppgifter som EU-domstolen behövde för att kunna bedöma omfattningen av den risk som avstängningen av D.M. från arbetet utgjorde för hennes ekonomiska försörjning och att den inte heller hade redogjort för skälen till att en skyndsamt handläggning av förevarande mål gjorde det möjligt att undvika en sådan risk, särskilt mot bakgrund av att avstängningstiden i princip var begränsad. Ordföranden fann således att dessa omständigheter inte kunde anses utgöra ett ytterst trängande fall som motiverade en skyndsamt handläggning av målet.

Huruvida tolknings- och giltighetsfrågorna kan tas upp till prövning

Den första frågan

- 29 Den hänskjutande domstolen har ställt den första frågan för att mot bakgrund av artikel 4 i förordning nr 507/2006, jämförd med artiklarna 3 och 35 i stadgan, få klarhet i giltigheten av de villkorliga godkännanden för försäljning som beviljats för vacciner för att förhindra smitta och spridning av covid-19 samt allvaret i sjukdomens yttringar, enligt de uppgifter som förelåg vid tidpunkten för begäran om förhandsavgörande, med hänsyn till att effektiva alternativa och och mindre hälsofarliga behandlingar mot covid-19 redan hade godkänts i flera medlemsstater vid den tidpunkten.

- 30 EU-domstolen gör i denna del följande bedömning. Av fast rättspraxis framgår att det inom ramen för samarbetet mellan EU-domstolen och de nationella domstolarna krävs att dessa domstolar noggrant iakttar de i artikel 94 i rättegångsreglerna uttryckligen angivna kraven avseende innehållet i en begäran om förhandsavgörande, vilka en hänskjutande domstol förväntas känna till, eftersom det är nödvändigt att komma fram till en tolkning eller bedömning av giltigheten av unionsrätten som är användbar för den nationella domstolen. Dessa krav återfinns också i domstolens rekommendationer till nationella domstolar om begäran om förhandsavgörande (EUT C 380, 2019, s. 1) (se, för ett liknande resonemang, dom av den 6 oktober 2021, *Conorzio Italian Management och Catania Multiservizi*, C-561/19, EU:C:2021:799, punkt 68 och där angiven rättspraxis).
- 31 Det är följaktligen av avgörande betydelse, såsom anges i artikel 94 c i domstolens rättegångsregler, att begäran om förhandsavgörande innehåller en redogörelse för skälen till att den hänskjutande domstolen undrar över tolkningen eller giltigheten av vissa unionsbestämmelser, och för det samband som den hänskjutande domstolen har funnit föreligga mellan unionsbestämmelserna och den nationella lagstiftning som är tillämplig i det nationella målet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 6 oktober 2021, *Conorzio Italian Management och Catania Multiservizi*, C-561/19, EU:C:2021:799, punkt 69 och där angiven rättspraxis).
- 32 Vad gäller det nu aktuella fallet har den hänskjutande domstolen angett att den i det nationella målet har att pröva huruvida universitetssjukhusets beslut att, med anledning av att D.M. hade vägrat att underkasta sig vaccinationsplikten enligt artikel 4 i lagdekret nr 44/2021, stänga av henne från arbetet utan lön är lagligen grundat.
- 33 Det kan här inledningsvis konstateras att den hänskjutande domstolen anser att den omständigheten att "nya behandlingar" och "nya läkemedel som finns tillgängliga" ger anledning att ifrågasätta giltigheten av villkorade godkännanden för försäljning avseende vacciner för att förhindra smitta och spridning av covid-19 samt allvaret i sjukdomens yttringar. Även om det antas att detta är korrekt, ska det dock påpekas att den hänskjutande domstolen varken har angett konkret vilka försäljningsgodkännanden det rör sig om eller utrett godkännandenas innehåll mot bakgrund av giltighetskraven i artikel 4 i förordning nr 507/2006, eventuellt jämfört med artiklarna 3 och 35 i stadgan.
- 34 Den hänskjutande domstolen har nämligen endast hänvisat till sin allmänna bedömning att det, mot bakgrund av den nyss angivna utvecklingen i fråga om behandlingar och läkemedel, inte är "orimligt" att ifrågasätta giltigheten av nämnda godkännanden, utan att på något sätt närmare ange de konkreta skälen till detta ifrågasättande. Beslutet om hänskjutande gör det således inte möjligt för EU-domstolen att identifiera vilka försäljningsgodkännanden det rör sig om och vilka exakta omständigheter kring dessa godkännanden som ligger till grund för nämnda ifrågasättande. Det går därmed inte heller av beslutet att förstå på vilket sätt dessa godkännanden, enligt den hänskjutande domstolen, skulle kunna anses inte längre vara giltiga mot bakgrund av giltighetskraven i artikel 4 i förordning nr 507/2006 eller artiklarna 3 och 35 i stadgan. Vad gäller de två sistnämnda bestämmelserna kan det för övrigt konstateras att den hänskjutande domstolen i beslutet om hänskjutande inte heller har redogjort för deras eventuella betydelse i detta sammanhang.
- 35 Därefter kan det konstateras att det varken av beslutet om hänskjutande eller av handlingarna i målet går att förstå på vilket sätt ett ifrågasättande av giltigheten av villkorade försäljningsgodkännanden skulle kunna påverka utgången i det nationella målet. Det avgörande

för utgången i målet verkar nämligen inte vara giltigheten av dessa godkännanden, utan snarare lagenligheten – som D.M. har ifrågasatt – av vaccinationsplikten enligt artikel 4 i lagdekret nr 44/2021 och av de i bestämmelsen angivna påföljderna för att inte iaktta den.

- 36 Det ska i detta sammanhang påpekas att även om beviljandet av villkorade försäljningsgodkännanden utgör en förutsättning för att innehavarna av dem ska ha rätt att släppa ut de berörda vaccinerna på marknaden i varje medlemsstat (se, för ett liknande resonemang, dom av den 16 mars 2023, kommissionen m.fl./Pharmaceutical Works Polpharma, C-438/21 P-C-440/21 P, EU:C:2023:213, punkt 81), kan beviljandet av sådana godkännanden inte i sig anses medföra någon skyldighet för de potentiella mottagarna av dessa vacciner att låta sig vaccineras med dem. Detta gäller särskilt som den hänskjutande domstolen inte har klargjort huruvida de personer som omfattades av vaccinationsplikten enligt artikel 4 i lagdekret nr 44/2021 var skyldiga att endast vaccinera sig med vacciner som varit föremål för villkorade försäljningsgodkännanden.
- 37 Den hänskjutande domstolen har således inte redogjort för skälen till att den vill få klarhet i huruvida de aktuella villkorade försäljningsgodkännandena är giltiga eller för vilket samband som kan finnas mellan giltigheten av dessa godkännanden och den vaccinationsplikt som föreskrivs i artikel 4 i lagdekret nr 44/2021. EU-domstolen finner därför att såvitt avser den första frågan uppfyller inte begäran om förhandsavgörande de ovan i punkt 31 angivna kraven.
- 38 Härav följer att den första frågan inte kan tas upp till prövning.

Den andra, den tredje, den fjärde och den femte frågan

- 39 Den hänskjutande domstolen har ställt den andra, den tredje och den femte frågan, vilka ska prövas tillsammans, för att få klarhet i, för det första, huruvida förordning nr 507/2006 ska tolkas på så sätt att den utgör hinder för att det, för att uppfylla en i nationell lagstiftning föreskriven vaccinationsplikt mot covid-19 för personer som arbetar inom hälso- och sjukvården, är tillåtet att använda vacciner som beviljats ett villkorligt försäljningsgodkännande enligt artikel 4 i denna förordning, och detta även i ett fall där nämnda personer har erhållit immunitet mot det virus som orsakar sjukdomen och den behöriga hälsomyndigheten i praktiken inte har fastställt att det inte finns några kontraindikationer mot denna vaccinering. För det andra vill den hänskjutande domstolen få klarhet i huruvida det är tillåtet – i förekommande fall mot bakgrund av artikel 41 i stadgan – att ålägga personer som bryter mot vaccinationsplikten en påföljd som består i avstängning från arbetet utan lön, snarare än anpassade påföljder, som beslutas i enlighet med proportionalitetsprincipen och den kontradiktoriska principen.
- 40 EU-domstolen gör i denna del följande bedömning. I artikel 168.7 FEUF uppställs inte något krav på att medlemsstaterna ska införa vaccinationsplikt för vissa kategorier av personer. Av denna bestämmelse framgår nämligen att unionsrätten inte påverkar medlemsstaternas befogenhet att anta bestämmelser för att utforma sin hälso- och sjukvårdspolitik (se, analogt, dom av den 28 april 2022, Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, C-86/21, EU:C:2022:310, punkt 18 och där angiven rättspraxis, och beslut av den 17 juli 2014, Široká, C-459/13, EU:C:2014:2120, punkt 19).
- 41 Den andra, den tredje, den fjärde och den femte frågan bygger på antagandet att förordning nr 507/2006 eller villkorade försäljningsgodkännanden som beviljas med stöd av denna förordning är av sådant slag att de kan reglera dels förutsättningarna för att i nationell rätt införa vaccinationsplikt – såsom den som föreskrivs i artikel 4 i lagdekret nr 44/2021 – i fall där det i

nationell rätt föreskrivs att villkorligt godkända vacciner ska användas för detta ändamål, dels de konsekvenser som enligt nationell rätt kan följa av att vaccinationsplikten inte uppfylls, inbegripet det förfarande som därvid ska följas.

- 42 Såsom anförts ovan i punkt 36 medför emellertid inte utfärdandet av villkorade försäljningsgodkännanden att de potentiella mottagarna av de aktuella vaccinerna åläggs en skyldighet att låta sig vaccineras med dem. Den hänskjutande domstolen har i begäran om förhandsavgörande inte heller redogjort för vilket samband den anser finns mellan å ena sidan innehållet i eller föremålet för sådana enligt artikel 4 i förordning nr 507/2006 beviljade försäljningsgodkännanden och å andra sidan utformningen i nationell rätt av de i det nationella målet aktuella förutsättningarna och formerna för vaccinationsplikten, som det talas om i den andra, den tredje, den fjärde och den femte frågan.
- 43 Vidare har den hänskjutande domstolen i den tredje och den femte frågan hänvisat till artikel 41 i stadgan, i vilken rätten till god förvaltning stadfästs. EU-domstolen erinrar därvid om att denna artikel inte riktar sig till medlemsstaterna, utan endast till unionens institutioner, organ och byråer och att den därmed inte är relevant för utgången i det nationella målet. Artikeln svarar däremot mot en allmän princip i unionsrätten som medlemsstaterna måste iaktta när de genomför unionsrätten (se, för ett liknande resonemang, dom av den 10 februari 2022, Bezirkshauptmannschaft Hartberg-Fürstenfeld (Preskriptionsfrist), C-219/20, EU:C:2022:89, punkterna 36 och 37).
- 44 I förevarande fall har den hänskjutande domstolen inte förklarat på vilket sätt den allmänna principen i unionsrätten om rätten till god förvaltning skulle ha anknytning till genomförandet av vaccinationsplikten enligt artikel 4 i lagdekret nr 44/2021, eftersom den hänskjutande domstolen inte har förmått visa att den sistnämnda bestämmelsen utgör ett genomförande av unionsrätten.
- 45 EU-domstolen finner således att begäran om förhandsavgörande, såvitt avser den andra, den tredje, den fjärde och den femte frågan, inte uppfyller de i artikel 94 c i rättegångsreglerna angivna kraven (se punkt 31 ovan).
- 46 Av det anförda följer att dessa frågor inte kan tas upp till prövning.

Den sjätte och den sjunde frågan

- 47 Den hänskjutande domstolen har ställt den sjätte och den sjunde frågan, vilka ska prövas tillsammans, för att få klarhet i huruvida förordning 2021/953, jämförd med proportionalitetsprincipen och icke-diskrimineringsprincipen, ska tolkas på så sätt att den utgör hinder för en nationell lagstiftning om vaccinationsplikt mot covid-19 för personer som arbetar inom hälso- och sjukvården, varvid denna lagstiftning ger personer i en viss yrkeskategori som av medicinska skäl är undantagna från vaccinationsplikten möjlighet att fortsätta att arbeta under förutsättning att de iakttar försiktighetsåtgärder som föreskrivs i lagstiftningen, dock utan att ge hälso- och sjukvårdsarbetare som inte vill vaccinera sig samma möjlighet, och lagstiftningen även kan tillämpas på medborgare i andra medlemsstater som arbetar i Italien.
- 48 EU-domstolen gör i denna del följande bedömning. Det ska inledningsvis påpekas att den hänskjutande domstolen varken i själva tolkningsfrågorna eller, mer allmänt, i skälen till begäran om förhandsavgörande, har angett vilka bestämmelser i förordning 2021/953 som den begär tolkning av. Den har nämligen endast hänvisat till principerna om proportionalitet och icke-diskriminering ”som föreskrivs i [denna] förordning” och till skäl 6 i förordningen, där det

anges att "[inskränkningar i den fria rörligheten för personer] måste tillämpas i enlighet med unionsrättens allmänna principer, i synnerhet principerna om proportionalitet och icke-diskriminering".

- 49 I detta avseende ska först konstateras att skälen, även om de utgör en integrerad del av den aktuella förordningen och förtydligar de mål som eftersträvas med den, inte i sig har bindande verkan (se, för ett liknande resonemang, dom av den 24 februari 2022, Glavna direktzia "Pozharna bezopasnost i zashtita na naselenieto", C-262/20, EU:C:2022:117, punkt 34). Hänvisningen till skäl 6 i förordning 2021/953 kan således inte i sig anses räcka för att visa att det finns en anknytning mellan denna förordning och den nu aktuella nationella lagstiftningen.
- 50 Vad därefter gäller principerna om proportionalitet och icke-diskriminering som den hänskjutande domstolen har hänvisat till, framgår det av skälen 12–14 och artikel 1 i förordning 2021/953 att även om förordningen syftar till att genomföra dessa principer, så är målet med detta att underlätta för personer som omfattas av rätten till fri rörlighet att utöva denna rätt genom att det i förordningen fastställs en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19.
- 51 Förordningen syftar således inte till att, med tillämpning av nämnda principer, fastställa kriterier för att kunna bedöma huruvida de hälsoåtgärder som medlemsstaterna vidtagit för att hantera covid-19-pandemin är välgrundade i fall där dessa åtgärder kan medföra inskränkningar i den fria rörligheten, såsom den nu aktuella vaccinationsplikten enligt artikel 4 i lagdekret nr 44/2021. Den syftar inte heller till att vare sig underlätta för medlemsstaterna att vidta sådana åtgärder eller uppmuntra dem till att göra det, eftersom det i skäl 36 i förordningen anges att förordningen "inte [kan] tolkas som att den fastställer en rättighet eller en skyldighet att bli vaccinerad".
- 52 Det nu sagda innebär att varken den redogörelse som lämnats i begäran om förhandsavgörande eller för den delen de övriga uppgifter som framgår av handlingarna i målet gör det möjligt att exakt fastställa vilka bestämmelser i förordning 2021/953, jämförda med principerna om proportionalitet och icke-diskriminering, som den hänskjutande domstolen vill att EU-domstolen ska tolka och på vilket sätt denna tolkning är nödvändig för att avgöra det nationella målet.
- 53 EU-domstolen finner mot denna bakgrund att begäran om förhandsavgörande, såvitt avser den sjätte och den sjunde frågan, inte uppfyller de i artikel 94 c i rättegångsreglerna angivna kraven (se punkt 31 ovan).
- 54 Härtill kommer att det mellan det berörda målet och de unionsrättsliga bestämmelser vars tolkning begärts under alla omständigheter måste föreligga ett sådant samband att tolkningen tillgodoser ett objektivt behov för det avgörande som den hänskjutande domstolen ska meddela (dom av den 26 mars 2020, Miasto Łowicz och Prokurator Generalny, C-558/18 och C-563/18, EU:C:2020:234, punkt 48).
- 55 Det nu aktuella nationella målet rör emellertid D.M.:s yrkande om att hon ska återinsättas i tjänst vid universitetssjukhusets neurokirurgiavdelning, till stöd för vilket hon har åberopat att vaccinationsplikten enligt artikel 4 i lagdekret nr 44/2021 är rättsstridig. Målet rör således inte tillämpningen av bestämmelserna i förordning 2021/953, och särskilt inte tillämpningen av artikel 5.1 i förordningen, enligt vilken vaccinerade personer har rätt att få ett vaccinationsintyg utfärdat, eller av artikel 7.1, enligt vilken personer som har tillfrisknat från en SARS-CoV-2-infektion har rätt att erhålla ett intyg om tillfrisknande.

- 56 EU-domstolen övergår nu till att pröva den av den hänskjutande domstolen påtalade omständigheten att vaccinationsplikten enligt artikel 4 i lagdekret nr 44/2021 även kan komma att tillämpas på personer som har utnyttjat sin rätt till fri rörlighet. Därvid ska det för det första påpekas att den hänskjutande domstolen inte har nämnt något om att målet skulle röra en gränsöverskridande situation och att universitetssjukhuset för övrigt har angett att D.M. inte är en medborgare i en annan medlemsstat som kommit till Italien för att arbeta.
- 57 För det andra har den hänskjutande domstolen inte förklarat på vilket sätt denna eventualitet skulle vara relevant för tillämpningen av förordning 2021/953 under de i det nationella målet angivna omständigheterna.
- 58 För det tredje kan det konstateras att den hänskjutande domstolen har hänvisat till domen av den 14 november 2018, Memoria och Dall'Antonia (C-342/17, EU:C:2018:906), och att den därigenom möjligen har velat framhålla att den enligt nationell rätt är skyldig att beträffande etableringsfriheten och friheten att tillhandahålla tjänster enligt artiklarna 49 och 56 FEUF tillerkänna D.M. samma rättigheter som dem som enligt unionsrätten tillkommer medborgare i andra medlemsstater som befinner sig i samma situation. Oavsett om så är fallet ska det erinras om att den sjätte och den sjunde frågan avser tolkningen av förordning 2021/953 och inte, såsom den italienska regeringen påpekade vid förhandlingen, tolkningen av nämnda grundläggande friheter.
- 59 Utan någon annan upplysning från den hänskjutande domstolen än den omständigheten att den nu aktuella nationella lagstiftningen är tillämplig utan åtskillnad på medborgare i den berörda medlemsstaten och på medborgare i andra medlemsstater kan EU-domstolen under alla omständigheter inte anse en tolkning av EUF-fördragets bestämmelser om de grundläggande friheterna är nödvändig för att den hänskjutande domstolen ska kunna avgöra det nationella målet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 15 november 2016, Ullens de Schooten, C-268/15, EU:C:2016:874, punkt 54).
- 60 Vid sådana förhållanden framgår det inte av beslutet om hänskjutande att det mellan förordning 2021/953 och det nationella målet skulle finnas en anknytning i den mening som avses i punkt 54 ovan.
- 61 EU-domstolen finner mot denna bakgrund att den sjätte och den sjunde frågan inte kan tas upp till prövning.
- 62 Av det ovan anförda följer att den hänskjutande domstolens begäran om förhandsavgörande inte kan tas upp till prövning.

Rättegångskostnader

- 63 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (andra avdelningen) följande:

Den begäran om förhandsavgörande som framställts av Tribunale ordinario di Padova (Domstolen i Padua, Italien) genom beslut av den 7 december 2021 avvisas.

Underskrifter