

8b) W wypadku udzielenia odpowiedzi twierdzącej, według jakich kryteriów należy ustalić, czy żywność może być stosowana również bez nadzoru lekarza?

- (¹) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. 2013, L 181, s. 35).
- (²) Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. 2002, L 183, s. 51).

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Tribunale ordinario di Padova (Włochy) w dniu 13 grudnia 2021 r. – D.M./Azienda Ospedale-Università di Padova

(Sprawa C-765/21)

(2022/C 138/08)

Język postępowania: włoski

Sąd odsyłający

Tribunale ordinario di Padova

Strony w postępowaniu głównym

Strona powodowa: D.M.

Strona pozwana: Azienda Ospedale-Università di Padova

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy warunkowe pozwolenia wydane przez Komisję na podstawie pozytywnej opinii EMA, dotyczące szczepionek znajdujących się obecnie na rynku, można uznać za nadal ważne zgodnie z art. 4 rozporządzenia nr 507/2006 (¹) w świetle faktu, że w kilku państwach członkowskich [np. we Włoszech – zatwierdzenie przez AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco – włoską agencję leków) protokołu leczenia z użyciem przeciwciał monoklonalnych lub przeciw-wirusowych] zostały zatwierdzone alternatywne metody leczenia COVID SARS 2, które są skuteczne i zdaniem strony powodowej mniej niebezpieczne dla zdrowia i to również w świetle art. 3 i 35 karty nicejskiej?
- 2) Czy w przypadku pracowników służby zdrowia, względem których prawo państwa członkowskiego nałożyło obowiązek szczepienia, szczepionki zatwierdzone przez Komisję w formie warunkowej na mocy i do celów rozporządzenia nr 507/2006 mogą być stosowane do celów obowiązkowych szczepień, nawet jeśli wspomniani pracownicy byli już zakażeni i w związku z tym uzyskali już naturalną odporność, a więc mogą wystąpić o zastosowanie względem nich odstępstwa od obowiązku?
- 3) Czy w przypadku pracowników służby zdrowia, względem których prawo państwa członkowskiego nałożyło obowiązek szczepienia, szczepionki zatwierdzone przez Komisję warunkowo na mocy i do celów rozporządzenia nr 507/2006 mogą być stosowane do celów obowiązkowych szczepień bez zastosowania jakiejkolwiek procedury ostrożnościowej, czy też ze względu na warunkowość pozwolenia pracownicy ci mogą sprzeciwić się zaszczepieniu, przynajmniej dopóki właściwy organ służby zdrowia konkretnie i z uzasadnioną pewnością nie wykluczy, po pierwsze, że nie ma przeciwwskazań w tym sensie, po drugie zaś, że wynikające z tego korzyści przewyższają te pochodzące z innych dostępnych obecnie leków? Czy w takim wypadku właściwe organy służby zdrowia muszą postępować zgodnie z art. 41 karty nicejskiej?
- 4) Czy w przypadku szczepionki zatwierdzonej przez Komisję w formie warunkowej jakiegokolwiek niepoddanie się jej przez personel medyczny służby zdrowia, względem którego prawo państwa nakłada obowiązek szczepienia, może automatycznie prowadzić do zawieszenia w miejscu pracy bez wynagrodzenia, czy też należy przewidzieć stopniowość sankcji zgodnie z podstawową zasadą proporcjonalności?
- 5) Czy w przypadku gdy prawo krajowe dopuszcza formy „dépeçage”, weryfikacja możliwości wykorzystania pracownika w alternatywnej formie musi nastąpić z poszanowaniem zasady kontryktoryjności na podstawie i dla celów art. 41 karty nicejskiej, z wynikającym z tego prawem do odszkodowania, w przypadku gdyby weryfikacji takiej nie przeprowadzono?

- 6) Czy w świetle rozporządzenia nr 953/21 ^(?), które zakazuje wszelkiej dyskryminacji między osobami, które przyjęły szczepionkę, a osobami, które nie chciały lub nie mogły jej przyjąć z powodów medycznych, zgodne z prawem jest uregulowanie prawa krajowego, takie jak wynikające z art. 4 ust. 11 decreto-legge nr 44/2021, który zezwala pracownikom służby zdrowia zwolnionym z obowiązku szczepienia na wykonywanie swoich czynności w kontakcie z pacjentem, aczkolwiek przestrzegając środków bezpieczeństwa nałożonych przez obowiązujące prawo, podczas gdy pracownik służby zdrowia, który podobnie jak strona powodowa – jako naturalnie odporny w następstwie zakażenia – nie chce poddać się szczepieniu bez wnikliwych badań lekarskich, zostaje automatycznie zawieszony we wszelkich czynnościach zawodowych bez prawa do wynagrodzenia?
- 7) Czy uregulowanie państwa członkowskiego, które zobowiązuje wszystkich pracowników służby zdrowia do szczepionki przeciwko Covid – warunkowo zatwierdzonej przez Komisję – nawet jeśli pochodzą z innego państwa członkowskiego i przebywają we Włoszech w celu wykonywania prawa do swobodnego świadczenia usług i swobody przedsiębiorczości, jest zgodne z rozporządzeniem UE 2021/953 oraz z zawartymi w nim zasadami proporcjonalności i niedyskryminacji?

- ⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. 2006, L 92, s. 6).
- ⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19 (Dz.U. 2021, L 211, s. 1).

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Verwaltungsgericht
Wiesbaden (Niemcy) w dniu 14 grudnia 2021 r. – TR/Land Hessen**

(Sprawa C-768/21)

(2022/C 138/09)

Język postępowania: niemiecki

Sąd odsyłający

Verwaltungsgericht Wiesbaden

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: TR

Strona przeciwna: Land Hessen

Pytania prejudycjalne

Czy art. 57 ust. 1 lit. a) i f) i art. 58 ust. 2 lit. a)–j) w związku z art. 77 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/679 ⁽¹⁾ należy interpretować w ten sposób, że w przypadku stwierdzenia przez organ nadzorczy, iż przetwarzanie danych narusza prawa osoby, której dane dotyczą, organ ten jest zawsze zobowiązany do interwencji zgodnie z art. 58 ust. 2 tego rozporządzenia?

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. 2016, L 119, s. 1)