

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/27

af 19. december 2018

om ændring af forordning (EU) nr. 1178/2011 om tekniske krav og administrative procedurer i forbindelse med personale inden for civil luftfart i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 af 4. juli 2018 om fælles regler for civil luftfart og oprettelse af Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 og direktiv 2014/30/EU og 2014/53/EU og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 og Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91 ⁽¹⁾, særlig artikel 23, stk. 1, artikel 27, stk. 1, artikel 62, stk. 14 og 15, artikel 72, stk. 5, og artikel 74, stk. 8, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens forordning (EU) nr. 1178/2011 ⁽²⁾ fastsætter de nærmere regler for visse pilotcertifikater og for konvertering af nationale pilotcertifikater og nationale flymekanikercertifikater til pilotcertifikater samt betingelserne for accept af certifikater fra tredjelande. Forordningen indeholder også regler for piloters helbreds-godkendelser, betingelserne for konvertering af nationale helbredsgodkendelser og certificering af flyvelæger samt bestemmelser om kabinepersonalets helbredsmæssige egnethed.
- (2) Gennemførelsen af forordning (EU) nr. 1178/2011 viste, at visse bestemmelser heri indeholder redaktionelle fejl eller er tvetydige. Dette medfører gennemførelsesproblemer og problemer med at opretholde et ensartet niveau for civil luftfartssikkerhed i alle medlemsstater. Disse bestemmelser bør derfor præciseres og rettes.
- (3) Under standardiseringsbesøg foretaget af Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur («agenturet») og møder i den medicinske ekspertgruppe, som agenturet var vært for, blev der konstateret flere smuthuller i bilag IV til forordning (EU) nr. 1178/2011, der potentielt kan have sikkerhedsmæssige konsekvenser, og som derfor bør lukkes.
- (4) Efter ulykken med Germanwings Flight 9525 identificerede Germanwings Task Force under ledelse af agenturet en række sikkerhedsrisici og fremkom med seks anbefalinger for at afbøde disse risici ⁽³⁾. Fire af disse anbefalinger, nemlig anbefaling 2 »Vurdering af flyvebesætningers mentale sundhed«, anbefaling 3 »Forebyggelse

⁽¹⁾ EUT L 212 af 22.8.2018, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 1178/2011 om fastsættelse af tekniske krav og administrative procedurer for flyvebesætninger i civil luftfart i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008 (EUT L 311 af 25.11.2011, s. 1).

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/transport/sites/transport/files/modes/air/news/doc/2015-07-17-germanwings-report/germanwings-task-force-final-report.pdf>.

af flyvebesætningers misbrug af alkohol og andre psykoaktive stoffer«, anbefaling 4 »Uddannelse, tilsyn og netværk af flyvelæger« og anbefaling 5 »Etablering af et europæisk flyvemedicinsk dataregister«, vedrører ændringer af reglerne om helbreds-godkendelser af flyvebesætninger i forordning (EU) nr. 1178/2011. Det er hensigtsmæssigt at, at der nu følges op på disse fire anbefalinger.

- (5) Bestemmelserne i forordning (EU) nr. 1178/2011 vedrørende helbreds-krav og flyvemedicinsk undersøgelse bør tilpasses til de relevante bestemmelser i Kommissionens forordning (EU) 2015/340 (*).
- (6) Agenturet forelagde Kommissionen udkastet til gennemførelsesbestemmelser sammen med sin udtalelse 09/2016.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 127, i forordning (EU) 2018/1139 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) nr. 1178/2011 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 indsættes som nr. 22a), 22b) og 22c):

»22a) »ARO.RAMP«: subpart RAMP i bilag II til forordningen om flyveoperationer

22b) »automatisk godkendelse«: når en stat, der er kontraherende part i ICAO, og som er opført i ICAO-tillægget, uden formaliteter accepterer et flyvebesætningscertifikat, der er udstedt af en stat i henhold til bilag 1 til Chicagokonventionen

22c) »ICAO-tillæg«: et tillæg til et automatisk godkendt flyvebesætningscertifikat udstedt i henhold til bilag 1 til Chicagokonventionen; tillægget er nævnt i flyvebesætningscertifikatets felt XIII.«

2) Bilag IV ændres i overensstemmelse med bilag I til nærværende forordning.

3) Bilag VI ændres i overensstemmelse med bilag II til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. december 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

(*) Kommissionens forordning (EU) 2015/340 af 20. februar 2015 om fastsættelse af tekniske krav og administrative procedurer for flyveledercertifikater i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 923/2012 og om ophævelse af Kommissionens forordning (EU) nr. 805/2011 (EUT L 63 af 6.3.2015, s. 1).

BILAG I

I bilag IV til forordning (EU) nr. 1178/2011 foretages følgende ændringer:

1) Subpart A og B affattes således:

»SUBPART A

GENERELLE KRAV

SEKTION 1

Generelt**MED.A.001 Kompetent myndighed**

I dette bilag (del-MED) forstås ved kompetent myndighed:

a) for flyvemedicinske centre (AeMC'er):

- 1) den myndighed, der er udpeget af den medlemsstat, hvor det flyvemedicinske center har sit hovedforretningssted
- 2) agenturet, hvis det flyvemedicinske center ligger i et tredjeland

b) for flyvelæger (AME'er):

- 1) den myndighed, der er udpeget af den medlemsstat, hvor flyvelægen har sit hovedforretningssted
- 2) hvis en flyvelæges hovedpraksis ligger i et tredjeland: den myndighed, som medlemsstaten har udpeget, og hvor flyvelægen ansøger om udstedelse af flyvelægecertifikatet

c) for alment praktiserende læger, den myndighed, som medlemsstaten har udpeget, og hvortil den alment praktiserende læge underretter om sin aktivitet

d) for bedriftslæger, som vurderer kabinepersonalets helbredsmæssige egnethed, den myndighed, der er udpeget af medlemsstaten, og hvortil bedriftslægen underretter om sin aktivitet.

MED.A.005 Anvendelsesområde

Ved dette bilag (del-MED) fastsættes kravene til:

- a) udstedelse, gyldighed, forlængelse og fornyelse af den helbredsgodkendelse, som er påkrævet ved udøvelse af de rettigheder, der er forbundet med et pilotcertifikat eller en flyvelev
- b) kabinepersonalets helbredsmæssige egnethed
- c) certificering af flyvelæger
- d) de alment praktiserende lægers og bedriftslægers kvalifikationer.

MED.A.010 Definitioner

I dette bilag (del-MED) forstås ved:

- »begrænsning«: en betingelse, som er pålagt en helbredsgodkendelse eller en helbredsattest for kabinepersonale, der skal overholdes under udøvelse af certifikatrettighederne, eller et kabinepersonalecertifikat
- »flyvemedicinsk undersøgelse«: inspektion, palpering, perkussion, auskultation eller andre former for udredning med henblik på at fastslå den helbredstilstand, der kræves til at udøve certifikatets rettigheder eller varetage kabinepersonalets sikkerhedsmæssige opgaver
- »flyvemedicinsk vurdering«: konklusionen om en ansøgers helbredsmæssige egnethed baseret på en evaluering af ansøgeren som påkrævet i henhold til dette bilag (del-MED) og yderligere undersøgelser og medicinske analyser ved klinisk indikation
- »væsentlig«: en helbredstilstand, som forhindrer sikker udøvelse af certifikatets rettigheder eller kabinepersonalets sikkerhedsmæssige opgaver

- »ansøger«: en person, som ansøger om eller er indehaver af en helbredsgodkendelse, som underlægges en flyvemedicinsk vurdering af egnetheden til at udøve de rettigheder, der tildeles i certifikatet, eller til at varetage kabinepersonalets sikkerhedsmæssige opgaver
- »sygehistorie«: en beskrivelse af eller fortegnelse over tidligere sygdomme, skader, behandlinger eller andre medicinske fakta, herunder uegnethedsvurdering(er) eller en begrænsning, der er pålagt en helbredsgodkendelse, og som er eller kan være relevant for en ansøgers aktuelle sundhedstilstand og flyvemedicinske egnethed
- »certifikatudstedende myndighed«: den kompetente myndighed i den medlemsstat, der udstedte certifikatet, eller hos hvilken en person ansøger om udstedelse af et certifikat, eller, hvis en person endnu ikke har ansøgt om et certifikat, den kompetente myndighed i overensstemmelse med FCL.001 i bilag I (del-FCL)
- »farvesikker«: en ansøgers evne til umiddelbart at kunne skelne de farver, der anvendes i flynavigation, og korrekt genkende farvede lyssignaler, der benyttes inden for luftfart
- »udredning«: en vurdering af en formodet patologisk tilstand hos en ansøger ved hjælp af undersøgelser og test med henblik på at bekræfte forekomsten eller fraværet af en medicinsk tilstand
- »akkrediteret medicinsk konklusion«: en konklusion, der er opstillet af en eller flere lægesagkyndige, som den certifikatudstedende myndighed kan acceptere ud fra objektive og ikke-diskriminerende kriterier i forbindelse med den pågældende sag, og om fornødent er nået i samråd med flyveoperatører eller andre sagkyndige, for hvilken det kan være relevant med en praktisk risikovurdering
- »misbrug af stoffer«: en flyvebesætnings brug af et eller flere psykoaktive stoffer på en måde, der alternativt eller samlet:
 - a) udgør en direkte fare for brugeren eller bringer andres liv, helbred eller velfærd i fare
 - b) forårsager eller forværrer et erhvervmæssigt, socialt, mentalt eller fysisk problem eller tilsvarende sygdom.
- »psykoaktive stoffer«: alkohol, opioider, cannabinoider, beroligende midler, hypnotika, kokain og andre psykostimulerende midler, hallucinogener og flygtige opløsningsmidler, men ikke kaffe og tobak.
- »refraktionsanomali«: afvigelsen fra emmetropi målt i dioptrier i den mest ametropiske meridian, målt ved hjælp af standardmetoder.

MED.A.015 Lægens tavshedspligt

Alle personer, der medvirker ved flyvemedicinske undersøgelser, vurderinger og certificering, skal sikre, at tavshedspligten til enhver tid respekteres.

MED.A.020 Forringelse af den helbredsmæssige egnethed

- a) Certifikatindehavere må ikke udøve deres certifikatrettigheder og tilhørende rettigheder eller certifikater, og flyveelever må ikke flyve alene på noget tidspunkt, hvis de:
 - 1) er vidende om en forringelse af deres helbredsmæssige egnethed, der kan gøre dem ude af stand til sikkert at udøve disse rettigheder
 - 2) tager eller anvender ordineret eller ikkeordineret medicin, som kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af de rettigheder, der tildeles i det gældende certifikat
 - 3) er i medicinsk, kirurgisk eller anden behandling, der kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af det relevante certifikats rettigheder.
- b) Desuden skal indehavere af en helbredsgodkendelse uden unødigt forsinkelse, og før de udøver deres certifikats rettigheder, søge flyvemedicinsk rådgivning hos det flyvemedicinske center, flyvelægen eller den alment praktiserende læge, alt efter omstændighederne, når de:
 - 1) har fået foretaget en kirurgisk operation eller invasiv procedure
 - 2) har påbegyndt regelmæssig brug af et hvilket som helst lægemiddel
 - 3) har været udsat for en væsentlig personskade, der betyder, at de ikke er i stand til at arbejde som medlem af flyvebesætningen
 - 4) har været ramt af væsentlig sygdom, der betyder, at de ikke er i stand til at arbejde som medlem af flyvebesætningen
 - 5) er gravide

- 6) er blevet indlagt på hospital eller medicinsk klinik
 - 7) for første gang har brug for korrigerende linser.
- c) I de tilfælde, der er nævnt i b):
- 1) Indehavere af klasse 1- og klasse 2-helbredsgodkendelser skal søge rådgivning hos et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge. I dette tilfælde skal det flyvemedicinske center eller flyvelægen vurdere certifikatindehaverens helbredsmæssige egnethed og beslutte, om denne er egnet til at genoptage udøvelsen af sine rettigheder.
 - 2) Indehavere af helbredsgodkendelser for pilotcertifikater til lette luftfartøjer skal søge rådgivning hos et flyvemedicinsk center, en flyvelæge eller den alment praktiserende læge, der underskrev helbredsgodkendelsen. I dette tilfælde skal det flyvemedicinske center, flyvelægen eller den alment praktiserende læge vurdere certifikatindehaverens helbredsmæssige egnethed og beslutte, om denne er egnet til at genoptage udøvelsen af sine rettigheder.
- d) Kabinebesætningsmedlemmer må ikke varetage opgaver på et luftfartøj og, hvor det er relevant, ikke udøve deres rettigheder i henhold til deres kabinepersonalecertifikat, hvis de er vidende om en forringelse af deres helbredstilstand, og denne medicinske tilstand kan gøre dem ude af stand til at varetage deres sikkerhedsopgaver og -ansvar
- e) Desuden skal kabinebesætningsmedlemmer, hvis de medicinske tilstande som anført i litra b), punkt 1) til 5), foreligger, uden unødigt forsinkelse søge rådgivning hos en flyvelæge, et flyvemedicinsk center eller en bedriftslæge, alt efter omstændighederne. I dette tilfælde skal flyvelægen, det flyvemedicinske center eller bedriftslægen vurdere kabinebesætningsmedlemmernes helbredsmæssige egnethed og beslutte, om de er egnet til at genoptage deres sikkerhedsopgaver.

MED.A.025 Forpligtelser for det flyvemedicinske center, flyvelægen, den alment praktiserende læge og bedriftslægen

- a) Ved udførelse af flyvemedicinske undersøgelser og flyvemedicinske vurderinger som påkrævet i henhold til dette bilag (del-MED) skal det flyvemedicinske center, flyvelægen, den alment praktiserende læge og bedriftslægen:
- 1) sikre, at kommunikation med ansøgeren kan ske uden sprogbarrierer
 - 2) gøre ansøgeren opmærksom på konsekvenserne af at afgive ufuldstændige, upræcise eller urigtige erklæringer om sin sygehistorie
 - 3) underrette den certifikatudstedende myndighed eller, i tilfælde af indehavere af kabinepersonalecertifikater, den kompetente myndighed, hvis ansøgeren afgiver ufuldstændige, upræcise eller urigtige erklæringer om sin sygehistorie
 - 4) underrette den certifikatudstedende myndighed, hvis en ansøger trækker sin ansøgning om en helbredsgodkendelse tilbage på noget tidspunkt i processen.
- b) Efter gennemførelse af de flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger skal det flyvemedicinske center, flyvelægen, den alment praktiserende læge og bedriftslægen:
- 1) informere ansøgeren om, hvorvidt denne er egnet, uegnet eller henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, det flyvemedicinske center eller flyvelægen, alt efter omstændighederne
 - 2) informere ansøgeren om enhver begrænsning, der kan begrænse flyvetræningen eller dennes certifikatrettigheder eller kabinepersonalecertifikatet, alt efter omstændighederne
 - 3) hvis ansøgeren er vurderet som uegnet, oplyse vedkommende om dennes ret til en fornyet gennemgang af afgørelsen i overensstemmelse med den kompetente myndigheds procedurer
 - 4) i tilfælde af ansøgere til en helbredsgodkendelse uden unødigt forsinkelse forelægge den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert en underskrevet eller elektronisk autentificeret rapport, der indeholder de detaljerede resultater af de flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger til brug ved helbredsgodkendelsen, og en kopi af ansøgningsblanketten, udredningsformularen og helbredsgodkendelsen
 - 5) informere ansøgeren om dennes ansvar i tilfælde af forringelse af vedkommendes helbredsmæssige egnethed som anført i punkt MED.A.020.
- c) Hvis det er nødvendigt at konsultere den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert i overensstemmelse med dette bilag (del-MED), skal det flyvemedicinske center og flyvelægen følge den procedure, der er fastlagt af den kompetente myndighed.

- d) Flyvemedicinske centre, flyvelæger og bedriftslæger skal føre journaler med oplysninger om flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger, som er foretaget i overensstemmelse med dette bilag (del-MED), og resultaterne af dem i mindst 10 år eller i den periode, der er fastlagt i national lovgivning, hvis denne er længere.
- e) Flyvemedicinske centre, flyvelæger og bedriftslæger skal på anmodning fremsende alle flyvemedicinske journaler og rapporter og eventuelle andre relevante oplysninger til den kompetente myndigheds lægefaglige ekspert, hvis de er nødvendige for:
 - 1) helbredsgodkendelse
 - 2) tilsynsfunktioner.
- f) Flyvemedicinske centre og flyvelæger skal indtaste eller ajourføre oplysningerne i det europæiske flyvemedicinske dataregister i overensstemmelse med litra d) i punkt ARA.MED.160.

SEKTION 2

Krav til helbredsgodkendelser**MED.A.030 Helbredsgodkendelser**

- a) En flyveelev må ikke flyve alene, medmindre den pågældende har en helbredsgodkendelse som påkrævet for det relevante certifikat.
- b) En ansøger til et certifikat skal i overensstemmelse med bilag I (del-FCL) have en helbredsgodkendelse, der er udstedt i henhold til dette bilag (del-MED) og svarende til de certifikatrettigheder, der ansøges om.
- c) Ved udøvelse af rettighederne for et:
 - 1) pilotcertifikat til lette luftfartøjer (LAPL) skal piloten som minimum have en LAPL-helbredsgodkendelse
 - 2) privat pilotcertifikat (PPL), pilotcertifikat til svæveflyvemaskiner (SPL) eller pilotcertifikat til balloner (BPL) skal piloten som minimum have en klasse 2-helbredsgodkendelse
 - 3) SPL- eller et BPL-certifikat, der beskæftiger sig med erhvervsmæssig svæveflyvning eller ballonflyvning, skal piloten som minimum have en gyldig klasse 2-helbredsgodkendelse
 - 4) erhvervsmæssigt pilotcertifikat (CPL), et pilotcertifikat til luftfartøjer med flere besætningsmedlemmer (MPL) eller et pilotcertifikat til rutefly (ATPL) skal piloten have en gyldig klasse 1-helbredsgodkendelse.
- d) Hvis en rettighed til natflyvning påtegnes et PPL- eller et LAPL-certifikat, skal certifikatindehaveren være farvesikker.
- e) Hvis en instrumentrettighed eller en route-instrumentrettighed påtegnes et PPL-certifikat, skal certifikatindehaveren have foretaget undersøgelser ved ren-tone audiometri i overensstemmelse med det interval og den standard, der kræves for indehavere af klasse 1-helbredsgodkendelser.
- f) En certifikatindehaver må ikke på noget tidspunkt have mere end én helbredsgodkendelse, der er udstedt i henhold til dette bilag (del-MED).

MED.A.035 Ansøgning om en helbredsgodkendelse

- a) Ansøgninger om en helbredsgodkendelse skal udfærdiges i en form og på en måde, der er fastlagt af den kompetente myndighed.
- b) Ansøgere til en helbredsgodkendelse skal forelægge det flyvemedicinske center, flyvelægen eller den alment praktiserende læge følgende oplysninger efter behov:
 - 1) dokumentation for deres identitet
 - 2) en underskrevet erklæring med oplysning om:
 - i) medicinske fakta om deres sygehistorie

- ii) hvorvidt de tidligere har ansøgt om en helbredsgodkendelse eller har gennemgået en flyvemedicinsk undersøgelse med henblik på en helbredsgodkendelse, og i bekræftende fald af hvem og med hvilket resultat
 - iii) hvorvidt de tidligere er blevet vurderet som uegnet eller har fået en helbredsgodkendelse inddraget eller tilbagekaldt.
- c) Ved ansøgning om forlængelse eller fornyelse af helbredsgodkendelsen skal ansøgere forelægge deres seneste helbredsgodkendelse for det flyvemedicinske center, flyvelægen eller den alment praktiserende læge, alt efter omstændighederne, før de relevante flyvemedicinske undersøgelser.

MED.A.040 Udstedelse, forlængelse og fornyelse af helbredsgodkendelser

- a) En helbredsgodkendelse skal kun udstedes, forlænges eller fornys, når de påkrævede flyvemedicinske undersøgelser og lægelige vurderinger, hvis det er relevant, er gennemført, og ansøgeren er blevet vurderet som egnet.
- b) *Første udstedelse*
- 1) Klasse 1-helbredsgodkendelser skal udstedes af et flyvemedicinsk center.
 - 2) Klasse 2-helbredsgodkendelser skal udstedes af et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge.
 - 3) LAPL-helbredsgodkendelser skal udstedes af et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge. De kan også udstedes af en alment praktiserende læge, hvis dette er tilladt i henhold til den nationale lovgivning i medlemsstaten for den certifikatudstedende myndighed, til hvilken ansøgningen vedrørende helbredsgodkendelsen er indgivet.
- c) *Forlængelse og fornyelse*
- 1) Klasse 1- og klasse 2-helbredsgodkendelser skal forlænges og fornys af et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge.
 - 2) LAPL-helbredsgodkendelser skal forlænges og fornys af et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge. De kan også forlænges eller fornys af en alment praktiserende læge, hvis dette er tilladt i henhold til den nationale lovgivning i medlemsstaten for den certifikatudstedende myndighed, til hvilken ansøgningen vedrørende helbredsgodkendelsen er indgivet.
- d) Det flyvemedicinske center, flyvelægen eller den alment praktiserende læge må kun udstede, forlænge eller forny en helbredsgodkendelse, hvis følgende betingelser er opfyldt:
- 1) Ansøgeren har forelagt dem en fuld sygehistorie og, hvis det er påkrævet af det flyvemedicinske center, flyvelægen eller den alment praktiserende læge, med resultater af lægeundersøgelser og -test udført af ansøgerens læge eller en speciallæge.
 - 2) Det flyvemedicinske center, flyvelægen eller en alment praktiserende læge har foretaget en flyvemedicinsk vurdering baseret på lægeundersøgelser og -test som påkrævet for den pågældende helbredsgodkendelse med henblik på at bekræfte, at ansøgeren opfylder alle relevante krav i dette bilag (del-MED).
- e) Flyvelægen, det flyvemedicinske center eller, i tilfælde af henvisning, den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert kan kræve, at ansøgeren skal gennemgå yderligere lægeundersøgelser og udredninger, hvis den kliniske eller epidemiologiske undersøgelse indikerer det, før helbredsgodkendelsen udstedes, forlænges eller fornys.
- f) Den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert kan udstede eller genudstede en helbredsgodkendelse.

MED.A.045 Gyldighedsperiode, forlængelse og fornyelse af helbredsgodkendelser

- a) *Gyldighed*
- 1) Klasse 1-helbredsgodkendelser skal være gyldige i en periode på 12 måneder.
 - 2) Uanset punkt 1) skal gyldighedsperioden for klasse 1-helbredsgodkendelser nedsættes til 6 måneder for indehavere af en godkendelse, hvis vedkommende:
 - i) beskæftiger sig med erhvervsmæssig passagerbefordring i lufttransportoperationer med én pilot og er fyldt 40 år
 - ii) er fyldt 60 år.

- 3) Klasse 2-helbredsgodkendelser skal være gyldige i en periode på:
 - i) 60 måneder indtil indehaveren af godkendelsen fylder 40. En helbredsgodkendelse, der udstedes inden det fyldte 40. år, skal ophøre med at være gyldigt, når indehaveren af godkendelsen fylder 42
 - ii) 24 måneder for indehavere af en godkendelse på mellem 40 og 50 år. En helbredsgodkendelse, der udstedes inden det fyldte 50. år, skal ophøre med at være gyldigt, når indehaveren af godkendelsen fylder 51
 - iii) 12 måneder for indehavere af en godkendelse på over 50 år.
 - 4) LAPL-helbredsgodkendelser er gyldige i en periode på:
 - i) 60 måneder indtil indehaveren af godkendelsen fylder 40. En helbredsgodkendelse, der udstedes inden det fyldte 40. år, skal ophøre med at være gyldigt, når indehaveren af godkendelsen fylder 42
 - ii) 24 måneder for indehavere af en godkendelse på over 40 år.
 - 5) Gyldighedsperioden for en helbredsgodkendelse, herunder enhver hermed forbundet undersøgelse eller specialudredning, skal beregnes fra datoen for den flyvemedicinske undersøgelse ved første udstedelse og fornyelse og fra udløbsdatoen for den tidligere helbredsgodkendelse ved forlængelse.
- b) *Forlængelse*
- Flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger, hvis det er relevant, i forbindelse med forlængelse af en helbredsgodkendelse kan foretages op til 45 dage før helbredsgodkendelsens udløbsdato.
- c) *Fornyelse*
- 1) Hvis indehaveren af en helbredsgodkendelse ikke opfylder litra b), skal der foretages en undersøgelse og vurdering, hvis det er relevant, med henblik på fornyelse.
 - 2) For klasse 1- og klasse 2-helbredsgodkendelser gælder følgende:
 - i) Hvis helbredsgodkendelsen udløb for mindre end to år siden, skal der foretages en rutinemæssig flyvemedicinsk undersøgelse med henblik på forlængelse.
 - ii) Hvis helbredsgodkendelsen udløb for mere end to år siden, men mindre end fem år siden, må det flyvemedicinske center eller flyvelægen kun foretage den flyvemedicinske undersøgelse med henblik på fornyelse efter en vurdering af ansøgerens flyvemedicinske journal.
 - iii) Hvis helbredsgodkendelsen udløb for mere end fem år siden, skal kravene til den flyvemedicinske undersøgelse for den første udstedelse anvendes, og vurderingen skal baseres på kravene til forlængelse.
 - 3) Når det gælder LAPL-helbredsgodkendelser, skal det flyvemedicinske center, flyvelægen eller den alment praktiserende læge vurdere ansøgerens sygehistorie og foretage de flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger, alt efter omstændighederne, i henhold til punkt MED.B.005 og punkt MED.B.095.

MED.A.046 Inddragelse eller tilbagekaldelse af en helbredsgodkendelse

- a) En helbredsgodkendelse kan inddrages eller tilbagekaldes af den certifikatudstedende myndighed.
- b) I tilfælde af inddragelse af helbredsgodkendelsen skal indehaveren returnere helbredsgodkendelsen til den certifikatudstedende myndighed efter anmodning fra denne myndighed.
- c) I tilfælde af tilbagekaldelse af helbredsgodkendelsen skal indehaveren straks returnere helbredsgodkendelsen til den certifikatudstedende myndighed.

MED.A.050 Henvisning

- a) Hvis en ansøger til en klasse 1- eller klasse 2-helbredsgodkendelse henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert i henhold til punkt MED.B.001, skal det flyvemedicinske center eller flyvelægen overføre den relevante lægelige dokumentation til den certifikatudstedende myndighed.
- b) Hvis en ansøger til en LAPL-helbredsgodkendelse henvises til en flyvelæge eller et flyvemedicinsk center i henhold til MED.B.001, skal den alment praktiserende læge overføre den relevante lægelige dokumentation til det flyvemedicinske center eller flyvelægen.

SUBPART B

KRAV TIL PILOTERS HELBREDSGODKENDELSE

SEKTION 1

Generelt**MED.B.001 Begrænsninger for helbredsgodkendelser***a) Begrænsninger for klasse 1- og klasse 2-helbredsgodkendelser*

- 1) Hvis ansøgeren ikke fuldt ud opfylder kravene for den relevante helbredsgodkendelsesklasse, men ikke anses for at bringe den sikre udøvelse af det relevante certifikatets rettigheder i fare, skal det flyvemedicinske center eller flyvelægen:
 - i) i tilfælde af ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse henvise beslutningen om ansøgerens egnethed til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert som anført i denne subpart
 - ii) i tilfælde, hvor en henvisning til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert ikke er anført i denne subpart, evaluere, om ansøgeren er i stand til sikkert at varetage sine opgaver, når vedkommende opfylder en eller flere begrænsninger, som er påtegnet helbredsgodkendelsen, og udstede helbredsgodkendelsen med begrænsning(er) efter behov
 - iii) i tilfælde af ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse evaluere i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert som anført i denne subpart, hvorvidt ansøgeren er i stand til at varetage sine opgaver sikkert, når vedkommende opfylder en eller flere begrænsninger, som er påtegnet helbredsgodkendelsen, og udstede helbredsgodkendelsen med begrænsning(er) efter behov.
- 2) Det flyvemedicinske center eller flyvelægen kan forlænge eller forny en helbredsgodkendelse med de(n) samme begrænsning(er) uden at henvise til eller konsultere den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

b) Begrænsninger for LAPL-helbredsgodkendelser

- 1) Hvis en alment praktiserende læge efter behørig vurdering af ansøgerens sygehistorie konkluderer, at ansøgeren til en LAPL-helbredsgodkendelse ikke fuldt ud opfylder kravene til helbredsmæssig egnethed, skal den alment praktiserende læge henvise ansøgeren til et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge, medmindre ansøgeren kræver begrænsning(er), som kun vedrører brugen af korrigerende linser eller gyldighedsperioden for helbredsgodkendelsen.
- 2) Hvis en ansøger til en LAPL-helbredsgodkendelse er blevet henvist i overensstemmelse med punkt 1), skal det flyvemedicinske center eller flyvelægen tage behørigt hensyn til punkt MED.B.005 og punkt MED.B.095, evaluere, hvorvidt ansøgeren er i stand til sikkert at varetage sine opgaver, når vedkommende opfylder en eller flere begrænsninger, som er påtegnet helbredsgodkendelsen, og udstede helbredsgodkendelsen med begrænsning(er) efter behov. Det flyvemedicinske center eller flyvelægen skal altid vurdere behovet for at begrænse ansøgerens mulighed for at befordre passagerer (operationel passagerbegrænsning, OPL).
- 3) Den alment praktiserende læge kan forlænge eller forny en LAPL-helbredsgodkendelse med den samme begrænsning uden at henvise ansøgeren til et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge.

c) Ved vurdering af, hvorvidt en begrænsning er nødvendig, skal der tages særligt hensyn til følgende:

- 1) om en akkrediteret medicinsk konklusion viser, at ansøgerens manglende opfyldelse under særlige forhold af ethvert krav, numerisk eller andet, forventes ikke at ville bringe flyvesikkerheden i fare ved udøvelsen af de certifikatrettigheder, der ansøges om
- 2) ansøgerens evner, færdigheder og erfaring af relevans for den operation, der skal udføres.

d) Operationelle begrænsningskoder

1) Operationel flerpilotbegrænsning (OML — kun klasse 1)

- i) Hvis en indehaver af et CPL-, ATPL- eller MPL-certifikat ikke fuldt ud opfylder kravene til en klasse 1-helbredsgodkendelse og er blevet henvist til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, skal denne lægefaglige ekspert vurdere, om helbredsgodkendelsen kan udstedes med en operationel flerpilotbegrænsning, der »kun er gyldig som eller med kvalificeret andenpilot«.

- ii) Indehaveren af en helbredsgodkendelse med en operationel flerpilotbegrænsning må kun operere et luftfartøj i operationer med flere piloter, hvis den anden pilot er fuldt ud kvalificeret til den relevante luftfartøjsklasse og -type, ikke er underlagt en operationel multipilotbegrænsning og ikke er fyldt 60 år.
 - iii) En operationel flerpilotbegrænsning for klasse 1-helbredsgodkendelser skal indledningsvis pålægges og må kun ophæves af den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
- 2) Operationel begrænsning for sikkerhedspilot (OSL — klasse 2- og LAPL-rettigheder)
- i) Indehaveren af en helbredsgodkendelse med en OSL-begrænsning må kun operere et luftfartøj, hvis der er en anden pilot ombord, som er fuldt ud kvalificeret til at fungere som luftfartøjschef på den relevante luftfartøjsklasse og -type, luftfartøjet er udstyret med dobbelte styreorganer, og den anden pilot er placeret ved disse styreorganer.
 - ii) OSL-begrænsningen for klasse 2-helbredsgodkendelser kan pålægges eller ophæves enten af den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, et flyvmedicinsk center eller en flyvelæge i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
 - iii) OSL-begrænsningen for LAPL-helbredsgodkendelser kan pålægges eller ophæves af den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, et flyvmedicinsk center eller en flyvelæge.
- 3) Operationel passagerbegrænsning (OPL — klasse 2- og LAPL-rettigheder)
- i) Indehaveren af en helbredsgodkendelse med en OPL-begrænsning må kun operere et luftfartøj uden passagerer ombord.
 - ii) OPL-begrænsningen for klasse 2-helbredsgodkendelser kan pålægges eller ophæves enten af den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, et flyvmedicinsk center eller en flyvelæge i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
 - iii) OSL-begrænsningen for LAPL-helbredsgodkendelser kan pålægges eller ophæves af den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, et flyvmedicinsk center eller en flyvelæge.
- 4) Operationel begrænsning for pilot (ORL — klasse 2- og LAPL-rettigheder)
- i) Indehaveren af en helbredsgodkendelse med en ORL-begrænsning må kun operere et luftfartøj, hvis en af følgende to betingelser er opfyldt:
 - A) hvis der er en anden pilot ombord, som er fuldt ud kvalificeret til at fungere som luftfartøjschef på den relevante luftfartøjsklasse eller -type, luftfartøjet er udstyret med dobbelte styreorganer, og den anden pilot er placeret ved disse styreorganer
 - B) der ikke er nogen passagerer ombord på luftfartøjet.
 - ii) ORL-begrænsningen for klasse 2-helbredsgodkendelser kan pålægges eller ophæves enten af den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, et flyvmedicinsk center eller en flyvelæge i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
 - iii) ORL-begrænsningen for LAPL-helbredsgodkendelser kan pålægges eller ophæves af den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, et flyvmedicinsk center eller en flyvelæge.
- 5) Særlig begrænsning som anført (SSL)
- SSL-påtegningen på en helbredsgodkendelse skal følges af en beskrivelse af begrænsningen.
- e) Enhver anden begrænsning kan pålægges indehaveren af en helbredsgodkendelse af den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, det flyvmedicinske center, flyvelægen eller den alment praktiserende læge, hvis det er nødvendigt for at sikre flyvesikkerheden.
 - f) Enhver begrænsning, der pålægges indehaveren af en helbredsgodkendelse, skal anføres heri.

MED.B.005 Generelle medicinske krav

Ansøgere til en helbredsgodkendelse skal vurderes i overensstemmelse med de detaljerede medicinske krav, der er fastsat i sektion 2 og 3.

De skal derudover vurderes som uegnede, hvis de har en af følgende medicinske tilstande, der medfører en grad af funktionel uarbejdsdygtighed, som kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af de rettigheder, der er forbundet med det pågældende certifikat, eller der kan gøre ansøgeren pludselig uegnet til sikkert at udøve de rettigheder, der tildeles i certifikatet:

- a) abnormitet, enten medfødt eller erhvervet
- b) aktiv, latent, akut eller kronisk sygdom eller handicap
- c) sår, skader eller følgevirkninger af operation
- d) virkning eller bivirkning af ethvert ordineret eller ikke-ordineret lægemiddel, der tages terapeutisk, diagnostisk eller præventivt.

SEKTION 2

Helbredskrav til klasse 1- og klasse 2-helbredsgodkendelser**MED.B.010 Det kardiovaskulære system**a) *Undersøgelse*

- 1) Der skal foretages et standardelektrokardiogram med 12 afledninger (EKG) og udarbejdes en rapport ved klinisk indikation og i følgende tilfælde:
 - i) i forbindelse med en klasse 1-helbredsgodkendelse ved den første undersøgelse, derefter hvert 5. år indtil det 30. år, hvert 2. år indtil det 40. år, årligt indtil det 50. år og ved alle efterfølgende undersøgelser med henblik på forlængelse eller fornyelse
 - ii) i forbindelse med en klasse 2-helbredsgodkendelse, ved den første undersøgelse, ved den første undersøgelse efter det 40. år og derefter ved den første undersøgelse efter det 50. år og hvert 2. år derefter.
- 2) En udvidet kardiovaskulær vurdering skal foretages, hvis klinisk indiceret.
- 3) I forbindelse med en klasse 1-helbredsgodkendelse skal der gennemføres en udvidet kardiovaskulær vurdering ved den første undersøgelse med henblik på forlængelse eller fornyelse efter det fyldte 65. år og hvert 4. år derefter.
- 4) I forbindelse med en klasse 1-helbredsgodkendelse er der behov for en estimering af serumlipider, herunder kolesterol, i forbindelse med den første helbredsgodkendelse og ved den første undersøgelse efter det fyldte 40. år.

b) *Det kardiovaskulære system — generelt*

- 1) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse med en af følgende medicinske tilstande skal vurderes som uegnede:
 - i) aneurisme af den torakale eller suprarenale abdominale aorta, før operation
 - ii) signifikant funktionel eller symptomatisk abnormitet i en af hjerteklapperne
 - iii) hjerte eller hjerte-/lungetransplantation
 - iv) symptomatisk hypertrofisk kardiomyopati.
- 2) Før der foretages en nærmere vurdering af deres ansøgning, skal ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse med en dokumenteret sygehistorie eller diagnose på en af følgende medicinske tilstande henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert:
 - i) perifer arteriesygdom før eller efter operation
 - ii) aneurisme af den torakale eller suprarenale abdominale aorta efter operation
 - iii) aneurisme af den infra-renale abdominale aorta, før eller efter operation
 - iv) funktionelt insignifikante hjerteklapabnormaliteter
 - v) efter hjerteklapoperation

- vi) abnormalitet i perikardium, myokardium eller endokardium
 - vii) medfødt abnormalitet i hjertet, før eller efter korrigerende operation
 - viii) vasovagal synkope af uvis årsag
 - ix) arterie- eller venetrombose
 - x) pulmonal emboli
 - xi) kardiovaskulær tilstand, som kræver systemisk antikoagulant behandling.
- 3) Ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse med en fastslået diagnose på en af de tilstande, der er anført i punkt 1) og 2), skal vurderes af en kardiolog, før de kan vurderes som egnede, i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
- 4) Ansøgere med andre kardiologiske forstyrrelser end dem, der er anført i punkt 1) og 2), kan vurderes som egnede, hvis der foretages en kardiologisk vurdering med et tilfredsstillende resultat.
- c) *Blodtryk*
- 1) Ansøgernes blodtryk skal registreres ved hver undersøgelse.
- 2) Ansøgere, hvis blodtryk ikke ligger inden for de normale grænser, skal vurderes yderligere med hensyn til deres kardiovaskulære tilstand og medicin for at fastlægge, hvorvidt de skal vurderes som uegnede i overensstemmelse med punkt 3) og 4).
- 3) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse med en af følgende medicinske tilstande skal vurderes som uegnede:
- i) symptomatisk hypotension
 - ii) blodtryk ved undersøgelse konsekvent overstiger 160 mmHg systolisk og/eller 95 mmHg diastolisk, med eller uden behandling.
- 4) Ansøgere, som har påbegyndt brug af medicin med henblik på blodtrykskontrol, skal vurderes som uegnede, indtil det kan fastslås, at der ikke forekommer signifikante bivirkninger.
- d) *Koronararteriesygdom*
- 1) Før der foretages en nærmere vurdering af deres ansøgning, skal ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse med en af følgende medicinske tilstande henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert og gennemgå en kardiologisk vurdering for at udelukke myokardieiskæmi:
- i) formodet myokardieiskæmi
 - ii) asymptomatisk mindre koronararteriesygdom, som ikke kræver nogen anti-angina-behandling.
- 2) Før der foretages en nærmere vurdering af deres ansøgning, skal ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse med en af de medicinske tilstande, der er fastsat i punkt 1), gennemgå en kardiologisk vurdering med et tilfredsstillende resultat.
- 3) Ansøgere med en af følgende medicinske tilstande skal vurderes som uegnede:
- i) myokardieiskæmi
 - ii) symptomatisk koronararteriesygdom
 - iii) symptomer på koronararteriesygdom kontrolleret ved hjælp af medicinering.
- 4) Ansøgere til første udstedelse af en klasse 1-helbredsgodkendelse, der tidligere har haft, eller som har fået stillet diagnose på en af følgende medicinske tilstande, skal vurderes som uegnede:
- i) myokardieiskæmi
 - ii) myokardieinfarkt
 - iii) revaskularisation eller stenting for koronararteriesygdom.
- 5) Før der foretages en nærmere vurdering af deres ansøgning, skal ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse, der er asymptomatiske efter myokardieinfarkt eller operation for koronararteriesygdom, gennemgå en kardiologisk vurdering med et tilfredsstillende resultat i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert. Ansøgere til forlængelse af en klasse 1-helbredsgodkendelse skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

e) Rytme-/ledningsforstyrrelser

- 1) Ansøgere med en af følgende medicinske tilstande skal vurderes som uegnede:
 - i) symptomatisk sinoatrial sygdom
 - ii) totalt atrioventrikulært blok
 - iii) symptomatisk QT-forlængelse
 - iv) et implanterbart automatisk defibrilleringsystem
 - v) en ventrikulær anti-takykardi pacemaker.
- 2) Før der foretages en nærmere vurdering af deres ansøgning, skal ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse med en signifikant forstyrrelse af hjerteledningen eller -rytmen, herunder en af nedenstående, henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert:
 - i) forstyrrelse af den supraventrikulære rytme, herunder periodisk eller fastslået sinoatriale forstyrrelser, atrieflimren og/eller -flagren samt asymptomatiske sinuspauser
 - ii) komplet venstresidigt grenblok
 - iii) Mobitz type 2 atrioventrikulært blok
 - iv) bred og/eller smal kompleks takykardi
 - v) ventrikulær præexcitation
 - vi) asymptomatisk QT-forlængelse
 - vii) Brugada-mønster i elektrokardiografi.
- 3) Før der foretages en nærmere vurdering af deres ansøgning, skal ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse med en af de medicinske tilstande, der er anført under punkt 2), gennemgå en kardiologisk vurdering med et tilfredsstillende resultat i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
- 4) Ansøgere med en af følgende medicinske tilstande kan vurderes som egnede i fraværet af enhver anden abnormitet, hvis der foretages en kardiologisk vurdering med et tilfredsstillende resultat:
 - i) inkomplet grenblok
 - ii) komplet højresidigt grenblok
 - iii) stabil afvigelse på venstresidig akse
 - iv) asymptomatisk sinusbradykardi
 - v) asymptomatisk sinustakykardi
 - vi) asymptomatiske ensartede isolerede supraventrikulære eller ventrikulære ektopiske komplekser
 - vii) første grad af atrioventrikulært blok
 - viii) Mobitz type 1 atrioventrikulært blok.
- 5) Ansøgere med en sygehistorie på en af følgende medicinske tilstande skal gennemgå en kardiovaskulær vurdering med et tilfredsstillende resultat, før de kan vurderes som egnede:
 - i) ablationsbehandling
 - ii) pacemakerimplantation.

Disse ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert. Disse ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse skal vurderes i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

MED.B.015 Åndedrætssystemet

- a) Ansøgere med signifikant nedsat lungefunktionsevne skal vurderes som uegnede. De kan imidlertid vurderes som egnede, når lungefunktionen er restitueret og tilfredsstillende.
- b) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse skal have foretaget morfologiske og funktionelle test af lungefunktionen ved den første undersøgelse og ved klinisk indikation.
- c) Ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse skal have foretaget morfologiske og funktionelle test af lungefunktionen ved klinisk indikation.

- d) Ansøgere med en sygehistorie eller diagnose på en af følgende medicinske tilstande skal have foretaget en vurdering af åndedrætssystemet med et tilfredsstillende resultat, før de kan vurderes som egnede:
- 1) astma, der kræver medicinering
 - 2) aktiv inflammatorisk sygdom i åndedrætssystemet
 - 3) aktiv sarkoidose
 - 4) pneumothorax
 - 5) søvnapnøsyndrom
 - 6) større torakal operation
 - 7) pneumonektomi
 - 8) kronisk obstruktiv lungesygdom.
- Før der foretages en nærmere vurdering af deres ansøgning, skal ansøgere med en fastslået diagnose på en af de tilstande, der er anført i punkt 3) og 5), gennemgå en kardiologisk vurdering med et tilfredsstillende resultat.
- e) Flyvemedicinsk vurdering
- 1) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse med en af de medicinske tilstande, der er nævnt i litra d), skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
 - 2) Ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse med en af de medicinske tilstande, der er nævnt i litra d), skal vurderes i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
- f) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse, der har gennemgået en pneumonektomi, skal vurderes som uegnede.

MED.B.020 Fordøjelsessystemet

- a) Ansøgere med eventuelle følgevirkninger af sygdom eller et kirurgisk indgreb i en hvilken som helst del af fordøjelseskanalen eller dens adnexa, der kan forventes at forårsage uarbejdsdygtighed under flyvningen, især enhver obstruktion som følge af striktur eller kompression, skal vurderes som helbredsmæssigt uegnede.
- b) Ansøgere, som har hernia, der kan give anledning til invaliderende symptomer, skal vurderes som uegnede.
- c) Ansøgere med en af følgende forstyrrelser i mave-tarm-systemet kan vurderes som egnede, hvis der foretages en gastroenterologisk vurdering med et tilfredsstillende resultat efter vellykket behandling eller fuldstændig restitution efter operation:
 - 1) recidiverende dyspeptisk forstyrrelse, der kræver medicinering
 - 2) pankreatitis
 - 3) symptomatiske galdesten
 - 4) en klinisk diagnose eller dokumenteret sygehistorie på kronisk inflammatorisk tarmsygdom
 - 5) efter kirurgisk operation i fordøjelseskanalen eller dens adnexa, herunder kirurgi, der omfatter total eller partiel ekscision eller en diversion af et af disse organer.
- d) Flyvemedicinsk vurdering
 - 1) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse med en diagnose på en af de tilstande, der er anført i litra c), punkt 2), 4) og 5), skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
 - 2) Egnetheden af ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse med en diagnose på den medicinske tilstand, der er nævnt i litra c), punkt 2), skal vurderes i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

MED.B.025 Metaboliske og endokrine systemer

- a) Ansøgere med metaboliske, ernæringsmæssige eller endokrine funktionsforstyrrelser kan vurderes som helbredsmæssigt egnede under forudsætning af, at der er påvist stabilitet i den medicinske tilstand og en flyvemedicinsk vurdering med et tilfredsstillende resultat.

- b) *Diabetes mellitus*
- 1) Ansøgere med diabetes mellitus, der kræver insulin, skal vurderes som uegnede.
 - 2) Ansøgere med diabetes mellitus, der ikke kræver insulin, skal vurderes som uegnede, medmindre det kan påvises, at der er opnået kontrol med blodsukkerniveauet, og at det er stabilt.
- c) *Flyvemedicinsk vurdering*
- 1) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse, der har behov for anden medicin end insulin for at opnå kontrol med blodsukkerniveauet, skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
 - 2) Egnetheden af ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse, der har behov for anden medicin end insulin for at opnå kontrol med blodsukkerniveauet, skal vurderes i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

MED.B.030 Hæmatologi

- a) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse skal have hæmoglobin testet ved hver flyvemedicinske undersøgelse.
- b) Ansøgere med en hæmatologisk tilstand kan vurderes som egnede, hvis der foretages en flyvemedicinsk vurdering med et tilfredsstillende resultat.
- c) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse med en af følgende hæmatologiske tilstande skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
- 1) abnormal hæmoglobin, herunder, men ikke begrænset til anæmi, erythrocytosis eller hæmoglobinopati
 - 2) signifikant lymfeforstørrelse
 - 3) forstørrelse af milten
 - 4) koagulation og hæmoragisk eller trombotisk forstyrrelse
 - 5) leukæmi.
- d) Egnetheden af ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse med en af de hæmatologiske tilstande, der er nævnt i litra c), punkt 4) og 5), skal vurderes i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

MED.B.035 Det urogenitale system

- a) Urinanalyse skal være en del af hver enkelt flyvemedicinske vurdering. Ansøgere skal vurderes som uegnede, hvis deres urin indeholder abnorme elementer, der vurderes at have patologisk betydning, som vil kunne indebære en grad af funktionel uarbejdsdygtighed, der kan forventes at bringe den sikre udøvelse af de rettigheder, der er knyttet til certifikatet, i fare, eller der kan gøre ansøgeren pludselig uegnet til at udøve disse rettigheder.
- b) Ansøgere med følgevirkninger af sygdom eller kirurgiske indgreb i det urogenitale system eller dets adnexa, der kan forventes at forårsage uarbejdsdygtighed, især enhver obstruktion som følge af striktur eller kompression, skal vurderes som helbredsmæssigt uegnede.
- c) Ansøgere med tidligere eller fastslået diagnose på en af følgende tilstande kan vurderes som egnede, hvis der foretages en gastroenterologisk vurdering med et tilfredsstillende resultat, hvis det er relevant:
- 1) nyresygdomme
 - 2) en eller flere urin-calculi eller tidligere renal kolik.
- d) Ansøgere, som har fået foretaget en større kirurgisk operation i det urogenitale system eller dets adnexa, der omfatter total eller partiel ekstision eller en diversion af dets organer, skal vurderes som helbredsmæssigt uegnede. Efter fuldstændig restitution kan de imidlertid vurderes som egnede.
- e) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse som omhandlet i litra c) og d) skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

MED.B.040 Infektionssygdom

- a) Ansøgere skal vurderes som uegnede, hvis de har en klinisk diagnose eller fastslået sygehistorie på en infektionssygdom, som kan anses for at bringe den sikre udøvelse af certifikatets rettigheder i fare.
- b) Hiv-positive ansøgere kan vurderes som egnede, hvis der foretages en flyvemedicinsk vurdering med et tilfredsstillende resultat. Disse ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

MED.B.045 Obstetrik og gynækologi

- a) Ansøgere, der har gennemgået en større gynækologisk operation, skal vurderes som uegnede. De kan imidlertid vurderes som egnede efter fuld restitution.
- b) *Graviditet*
 - 1) I tilfælde af graviditet kan en ansøger kun fortsætte med at udøve sine rettigheder indtil den 26. graviditetsuge, hvis det flyvemedicinske center eller flyvelægen anser hende for at være egnet hertil.
 - 2) For indehavere af klasse 1-helbredsgodkendelser, som er gravide, skal der gælde en operationel flerpilotbegrænsning. Uanset punkt MED.B.001 kan den operationelle flerpilotbegrænsning i dette tilfælde pålægges og ophæves af et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge.
 - 3) En ansøger kan genoptage udøvelsen af sine rettigheder efter restitution efter afslutningen af graviditeten.

MED.B.050 Det muskuloskeletale system

- a) Ansøgere, som ikke har en passende højde i siddende stilling, arm- og benlængde samt muskelstyrke til sikkert at kunne udøve de rettigheder, der tildeles i certifikatet, skal vurderes som uegnede. Hvis de imidlertid har en passende højde i siddende stilling, arm- og benlængde samt muskelstyrke til sikkert at kunne udøve rettighederne med hensyn til en bestemt luftfartøjstype, hvilket om nødvendigt kan påvises ved hjælp af en ambulanceflyvning eller en flyvesimulator-test, kan ansøgeren vurderes som egnet, og dennes rettigheder skal begrænses i overensstemmelse hermed.
- b) Ansøgere, som ikke har en tilfredsstillende funktionel brug af det muskuloskeletale system, så de kan udøve certifikatets rettigheder på sikker vis, skal vurderes som uegnede. Hvis de imidlertid har en tilfredsstillende funktionel brug af det muskuloskeletale system, så de kan udøve certifikatets rettigheder på sikker vis med hensyn til en bestemt luftfartøjstype, hvilket om nødvendigt kan påvises ved hjælp af en ambulanceflyvning eller en flyvesimulator-test, kan ansøgeren vurderes som egnet, og dennes rettigheder skal begrænses i overensstemmelse hermed.
- c) I tilfælde af tvivl i forbindelse med de vurderinger, der omhandles i litra a) og b), skal ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, og ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse skal vurderes i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

MED.B.055 Mental sundhed

- a) En omfattende undersøgelse af den mentale sundhed skal være en del af den første flyvemedicinske klasse 1-undersøgelse.
- b) Screening for narkotika og alkohol skal være en del af den første flyvemedicinske klasse 1-undersøgelse.
- c) Ansøgere med en mental eller adfærdsmæssig forstyrrelse som følge af brug eller misbrug af alkohol eller andre psykoaktive stoffer skal vurderes som uegnede, indtil der foreligger restitution og frihed fra brug eller misbrug af psykoaktive stoffer, hvis der foretages en psykiatrisk vurdering med et tilfredsstillende resultat efter vellykket behandling.
- d) Ansøgere med en klinisk diagnose eller dokumenteret sygehistorie på en af følgende psykiatriske tilstande skal gennemgå en psykiatrisk vurdering med et tilfredsstillende resultat, før de kan vurderes som egnede:
 - 1) stemningsforstyrrelser
 - 2) neurotiske forstyrrelser
 - 3) personlighedsforstyrrelser
 - 4) mentale eller adfærdsmæssige forstyrrelser
 - 5) misbrug af psykoaktivt stof.

- e) Ansøgere med en dokumenteret sygehistorie på enkeltstående eller gentagne tilfælde af tilsigtet selvskaade eller selvmordsforsøg skal vurderes som uegnede. De kan imidlertid vurderes som egnede efter en psykiatrisk vurdering med et tilfredsstillende resultat.
- f) Flyvemedicinsk vurdering
 - 1) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse med en diagnose på en af de tilstande, der er anført i litra c), d) eller e), skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
 - 2) Egnetheden af ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse med en af de tilstande, der er nævnt i litra c), d) eller e), skal vurderes i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
- g) Ansøgere med en dokumenteret tidligere eller klinisk diagnose på skizofreni, schizotypal tilstand eller vrangforestillinger skal vurderes som uegnede.

MED.B.065 Neurologi

- a) Ansøgere med en klinisk diagnose eller en dokumenteret sygehistorie på en af følgende medicinske tilstande skal vurderes som uegnede:
 - 1) epilepsi undtagen i de tilfælde, der er nævnt i litra b), punkt 1) og 2)
 - 2) recidiverende episoder med bevidsthedsforstyrrelse af uvis årsag.
- b) Ansøgere med en klinisk diagnose eller en dokumenteret sygehistorie på en af følgende medicinske tilstande skal gennemgå en yderligere vurdering, før de kan vurderes som egnede:
 - 1) epilepsi uden tilbagefald efter det fyldte 5. år
 - 2) epilepsi uden tilbagefald og ude af al behandling i mere end 10 år
 - 3) epileptiforme EEG-abnormiteter og slow-wave aktivitet med fokalt præg
 - 4) progressiv eller ikke-progressiv sygdom i nervesystemet
 - 5) inflammatorisk sygdom i centralnervesystemet eller det perifere nervesystem
 - 6) migræne
 - 7) en enkelt episode af bevidsthedsforstyrrelser af uvis årsag
 - 8) tab af bevidsthed efter hovedskade
 - 9) penetrerende hjerneskade
 - 10) spinal eller perifer nerveskade
 - 11) sygdomstilstande i nervesystemet på grund af vaskulære mangler, herunder hæmoragiske og iskæmiske tilstande.

Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert. Egnetheden af ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse skal vurderes i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

MED.B.070 Det visuelle system

- a) *Undersøgelse*
 - 1) Med henblik på en klasse 1-helbredsgodkendelse:
 - i) En omfattende øjenundersøgelse skal være en del af den første undersøgelse og foretages ved klinisk indikation og regelmæssigt, afhængigt af refraktionen og øjets funktionelle ydeevne.
 - ii) En rutineøjenundersøgelse skal indgå som en del af alle undersøgelser med henblik på forlængelse og fornyelse.
 - 2) Med henblik på en klasse 2-helbredsgodkendelse:
 - i) En rutineøjenundersøgelse skal indgå som en del af den første og alle undersøgelser med henblik på genvalidering og fornyelse.
 - ii) Der skal foretages en omfattende øjenundersøgelse, hvis klinisk indiceret.

b) *Synsstyrke*

1) Med henblik på en klasse 1-helbredsgodkendelse:

- i) Synsstyrken på afstand med eller uden korrektion skal være 6/9 (0,7) eller bedre i hvert øje særskilt, og synsstyrken med begge øjne skal være 6/6 (1,0) eller bedre.
- ii) Ved den første undersøgelse skal ansøgere med ikke fyldestgørende synsevne i et af øjnene vurderes som uegnede.
- iii) Ved undersøgelser med henblik på forlængelse eller fornyelse, uanset litra b), punkt 1), nr. i), skal ansøgere med en ikke fyldestgørende synsevne i et af øjnene eller erhvervet monokularitet henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, og kan vurderes som egnede, hvis der foretages en oftalmisk vurdering med et tilfredsstillende resultat.

2) Med henblik på en klasse 2-helbredsgodkendelse:

- i) Synsstyrken på afstand med eller uden korrektion skal være 6/12 (0,5) eller bedre i hvert øje særskilt, og synsstyrken med begge øjne skal være 6/9 (0,7) eller bedre.
 - ii) Uanset litra b), punkt 2), nr. i), kan ansøgere med en ikke fyldestgørende synsevne i et af øjnene eller monokularitet vurderes som egnede i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, og hvis der foretages en oftalmisk vurdering med et tilfredsstillende resultat.
- 3) Ansøgere skal kunne læse en N5-tavle eller tilsvarende i en afstand af 30-50 cm og en N14-tavle eller tilsvarende i en afstand af 100 cm, om nødvendigt med korrektion.

c) *Refraktionsanomali og anisometri*

- 1) Ansøgere med refraktionsanomali eller anisometri kan vurderes som egnede, hvis der foretages en oftalmisk vurdering med et tilfredsstillende resultat.
- 2) Uanset litra c), punkt 1), skal ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse med en af følgende medicinske tilstande henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert og kan vurderes som egnede, hvis der foretages en oftalmisk vurdering med et tilfredsstillende resultat.
 - i) nærsynethed, der overstiger $-6,0$ dioptrier
 - ii) astigmatisme, der overstiger $2,0$ dioptrier
 - iii) anisometri, der overstiger $2,0$ dioptrier.
- 3) Uanset litra c), punkt 1), skal ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse med langsynethed, som overstiger $+5,0$ dioptrier, henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert og kan vurderes som egnede, hvis der foretages en oftalmisk vurdering med et tilfredsstillende resultat, forudsat at der er tilstrækkelige fusionsreserver, normale intraokulære tryk og forreste vinkler, og at der ikke er påvist nogen signifikant patologi. Uanset litra b), punkt 1), nr. i), skal synsstyrken med korrektion være 6/6 eller bedre i hvert øje.
- 4) Ansøgere med en klinisk diagnose på keratoconus kan vurderes som egnede, hvis en oftalmolog foretager en undersøgelse med et tilfredsstillende resultat. Disse ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

d) *Binokulær funktion*

- 1) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse skal vurderes som uegnede, hvis de ikke har normal binokulær funktion, og denne medicinske tilstand kan forventes at bringe den sikre udøvelse af certifikatets rettigheder i fare under hensyntagen til passende korrigerende foranstaltninger, hvor det er relevant.
- 2) Ansøgere med diplopi skal vurderes som uegnede.

e) *Synsfelter*

Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse skal vurderes som uegnede, hvis de ikke har et normalt synsfelt, og denne medicinske tilstand kan forventes at bringe den sikre udøvelse af certifikatets rettigheder i fare under hensyntagen til passende korrigerende foranstaltninger, hvor det er relevant.

f) *Øjenkirurgi*

Ansøgere, der har gennemgået øjenkirurgi, skal vurderes som uegnede. De kan imidlertid vurderes som egnede efter fuld restitution af deres synsfunktion, og hvis der foretages en oftalmisk vurdering med et tilfredsstillende resultat.

g) *Briller og kontaktlinser*

- 1) Hvis tilfredsstillende synsfunktion kun opnås ved brug af korrektion, skal brillerne eller kontaktlinserne sikre optimal synsfunktion og være veltolererede og egnede til flyvekontrolformål.
- 2) Der må ikke bruges mere end et par briller for at opfylde synskravene under udøvelsen af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).
- 3) Ved langsynethed skal der bæres briller eller kontaktlinser under udøvelsen af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).
- 4) Ved nærsynethed skal der være et par briller til rådighed under udøvelsen af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).
- 5) Der skal være et ekstra par af tilsvarende korrigerende briller til langsynethed eller nærsynethed klar til øjeblikkelig brug under udøvelsen af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).
- 6) Hvis der bæres kontaktlinser under udøvelsen af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er), skal de være til langsynethed, monofokale, ikke farvede og veltolererede.
- 7) Ansøgere med en betydelig refraktionsanomali skal bruge kontaktlinser eller brilleglas med højt indeks.
- 8) Ortokeratologiske linser må ikke anvendes.

MED.B.075 Farvesyn

a) Ansøgere skal vurderes som uegnede, hvis de ikke kan påvise deres evne til uden vanskeligheder at opfatte de farver, der er nødvendige for sikker udøvelse af de rettigheder, der tildeles i det relevante certifikat.

b) *Undersøgelse og vurdering*

- 1) Ansøgere skal underkastes Ishihara-testen i forbindelse med den første udstedelse af en helbredsgodkendelse. Ansøgere, der består denne test, kan vurderes som egnede.
- 2) Med henblik på en klasse 1-helbredsgodkendelse:
 - i) Ansøgere, der ikke består Ishihara-testen, skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert og gennemgå yderligere farveopfattelsestest for at fastlægge, om de er farvesikre.
 - ii) Ansøgerne skal være normale trikromater eller være farvesikre.
 - iii) Ansøgere, som ikke består yderligere farveopfattelsestest, skal vurderes som uegnede.
- 3) Med henblik på en klasse 2-helbredsgodkendelse:
 - i) Ansøgere, der ikke består Ishihara-testen, skal gennemgå yderligere farveopfattelsestest for at fastlægge, om de er farvesikre.
 - ii) Ansøgere, som ikke har en tilfredsstillende farveopfattelse, må kun udøve rettighederne i forbindelse med det relevante certifikat i dagtimerne.

MED.B.080 Oto-rhino-laryngologi (ENT)a) *Undersøgelse*

- 1) Ansøgernes hørelse skal testes ved alle undersøgelser.
 - i) I forbindelse med en klasse 1-helbredsgodkendelse og en klasse 2-helbredsgodkendelse, hvor en instrumentrettighed eller en route-instrumentrettighed skal påtegnes det relevante certifikat, skal hørelsen testes ved ren-tone audiometri under den første undersøgelse og efterfølgende hvert 5. år indtil det fyldte 40. år og hvert andet år derefter.

- ii) Under test ved ren-tone audiometri må ansøgerne under den første undersøgelse ikke have et høretab på mere end 35 dB ved enhver af frekvenserne 500, 1 000 eller 2 000 Hz, eller mere end 50 dB ved 3 000 Hz i nogen af ørerne. Ansøgere til forlængelse eller fornyelse med større høretab skal kunne godtgøre tilfredsstillende funktionel høreevne.
- 2) En omfattende undersøgelse af ører, næse og hals skal gennemføres i forbindelse med den første udstedelse af klasse 1-helbredsgodkendelser og regelmæssigt derefter, hvis klinisk indiceret.
- b) Ansøgere med en af følgende medicinske tilstande skal gennemgå yderligere undersøgelse og vurdering for at fastlægge, at tilstanden ikke påvirker den sikre udøvelse af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er):
 - 1) hypoacusis
 - 2) en aktiv patologisk proces i det indre øre eller mellemøret
 - 3) uhelet perforation eller funktionsforstyrrelse af de(n) tympaniske membran(er)
 - 4) funktionsforstyrrelse af det eustakiske rør
 - 5) forstyrrelse af vestibulær funktion
 - 6) signifikant begrænsning af de nasale passager
 - 7) sinusfunktionsforstyrrelse
 - 8) signifikante misdannelser eller signifikant infektion i den orale kavitet eller de øvre luftveje
 - 9) signifikant tale- eller stemmeforstyrrelse
 - 10) eventuelle følgevirkninger af kirurgi i det indre øre eller mellemøret.
- c) *Flyvmedicinsk vurdering*
 - 1) Ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse med en diagnose på en af de medicinske tilstande, der er anført i litra b), punkt 1), 4) og 5), skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert
 - 2) Egnetheden af ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse med en af de medicinske tilstande, der er nævnt i litra b), punkt 4) og 5), skal vurderes i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
 - 3) Egnetheden af ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse, hvor en instrumentrettighed eller en route-instrumentrettighed skal påtegnes det relevante certifikat med den medicinske tilstand, der er anført i litra b), punkt 1), skal vurderes i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.

MED.B.085 Dermatologi

Ansøgere skal vurderes som uegnede, hvis de har en fastslået dermatologisk tilstand, der kan forventes at bringe den sikre udøvelse af certifikatets rettigheder i fare.

MED.B.090 Onkologi

- a) Før der foretages en nærmere vurdering af deres ansøgning, skal ansøgere med en primær eller sekundær ondartet sygdom gennemføre en onkologisk undersøgelse med et tilfredsstillende resultat. Disse ansøgere til en klasse 1-helbredsgodkendelse skal henvises til den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert. Disse ansøgere til en klasse 2-helbredsgodkendelse skal vurderes i samråd med den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert.
- b) Ansøgere, som har en dokumenteret sygehistorie eller har fået en klinisk diagnose på intracerebral ondartet tumor, skal vurderes som uegnede.

SEKTION 3

Særlige krav til LAPL-helbredsgodkendelser

MED.B.095 Lægeundersøgelse og lægelig vurdering af ansøgere til LAPL-helbredsgodkendelser

- a) En ansøger til en LAPL-helbredsgodkendelse skal vurderes på grundlag af bedste flyvmedicinske praksis.
- b) Der skal lægges særlig vægt på ansøgerens fulde sygehistorie.

- c) Den første vurdering, alle efterfølgende revurderinger efter indehaveren af godkendelsen er fyldt 50 år og vurderinger i tilfælde, hvor ansøgerens sygehistorie ikke står til rådighed for vedkommende, som foretager undersøgelsen, skal mindst omfatte alt det følgende:
- 1) klinisk undersøgelse
 - 2) blodtryk
 - 3) urinprøve
 - 4) syn
 - 5) høreevne.
- d) Efter den første vurdering skal alle efterfølgende revurderinger, indtil indehaveren af godkendelsen fylder 50 år, mindst omfatte følgende to ting:
- 1) en vurdering af LAPL-indehaverens sygehistorie
 - 2) de punkter under litra c), der skønnes relevante af det flyvemedicinske center, flyvelægen eller den alment praktiserende læge i overensstemmelse med bedste flyvemedicinske praksis.«
- 2) Subpart D affattes således:

»SUBPART D

FLYVELÆGER, ALMENT PRAKTISERENDE LÆGER OG BEDRIFTSLÆGER

SEKTION 1

Flyvelæger

MED.D.001 Rettigheder

- a) Indehavere af et flyvelægecertifikat (flyvelæger) har ret til at udstede, forlænge og forny klasse 2-helbredsgodkendelser og LAPL-helbredsgodkendelser og foretage de relevante lægeundersøgelser og lægelige vurderinger.
- b) Indehavere af et flyvelægecertifikat kan ansøge om at få udvidet deres rettigheder til også at omfatte lægeundersøgelser med henblik på at forlænge og forny klasse 1-helbredsgodkendelser, hvis de opfylder de krav, der er fastsat i punkt MED.D.015.
- c) De rettigheder, som en indehaver af et flyvelægecertifikat har som omhandlet i litra a) og b), skal omfatte beføjelsen til at gennemføre flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger af kabinebesætningsmedlemmer og udarbejde de relaterede helbredsattester for kabinebesætningsmedlemmer, hvis det er relevant, i overensstemmelse med dette bilag (del-MED).
- d) Anvendelsesområdet for flyvelægecertifikatindehaverens rettigheder og eventuelle betingelser i den forbindelse skal angives på certifikatet.
- e) En indehaver af et flyvelægecertifikat må ikke på noget tidspunkt have mere end ét flyvelægecertifikat, der er udstedt i henhold til denne forordning.
- f) Indehavere af et flyvelægecertifikat må ikke foretage flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger i en anden medlemsstat end den medlemsstat, der udstedte deres flyvelægecertifikat, medmindre de har gennemført alle følgende trin:
 - 1) fået adgang af den anden relevante medlemsstat til at udøve deres erhvervsaktiviteter som speciallæge
 - 2) de har informeret den kompetente myndighed i denne anden medlemsstat om, at de har til hensigt at foretage flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger og udstede helbredsgodkendelser inden for anvendelsesområdet for deres rettigheder som flyvelæge
 - 3) de har fået en orientering af den kompetente myndighed i denne anden medlemsstat.

MED.D.005 Anvendelse

- a) En ansøgning om et flyvelægecertifikat eller om en udvidelse af de rettigheder, som et flyvelægecertifikat giver, skal indgives i en form og på en måde, der er fastsat af den kompetente myndighed.

- b) Ansøgere til et flyvelægecertifikat skal forelægge den kompetente myndighed:
- 1) deres personoplysninger og arbejdsadresse
 - 2) dokumentation for, at de opfylder kravene i punkt MED.D.010, herunder et bevis for vellykket fuldførelse af uddannelseskurset i flyvemedicin af relevans for de rettigheder, som de ansøger om
 - 3) en skriftlig erklæring om, at når flyvelægecertifikatet er udstedt, vil flyvelægen udstede helbredsgodkendelser på basis af kravene i denne forordning.
- c) Når flyvelægerne foretager flyvemedicinske undersøgelser på mere end ét sted, skal de videregive relevante oplysninger om alle praksissteder og -faciliteter til den kompetente myndighed.

MED.D.010 Krav til udstedelsen af et flyvelægecertifikat

Ansøgere skal have udstedt et flyvelægecertifikat, hvis de opfylder alle de følgende krav:

- a) De er fuldt ud kvalificeret og autoriseret til at udøve lægegerning og har et bevis på fuldført specialisttræning.
- b) De har bestået en grunduddannelse i flyvemedicin, herunder praktisk træning i undersøgelsesmetoder og flyvemedicinske vurderinger.
- c) De har godtgjort over for den kompetente myndighed, at de:
 - 1) råder over tilstrækkelige faciliteter, procedurer, dokumentation og fungerende udstyr af relevans for flyvemedicinske undersøgelser
 - 2) har fastlagt nødvendige procedurer og forhold med henblik på at sikre den lægelige tavshedspligt.

MED.D.011 Rettigheder for indehaveren af et flyvelægecertifikat

Via udstedelsen af et flyvelægecertifikat skal indehaveren have beføjelse til første udstedelse, forlængelse og fornyelse af alle følgende:

- a) klasse 2-helbredsgodkendelser
- b) LAPL-helbredsgodkendelser
- c) helbredsattester for kabinebesætningsmedlemmer.

MED.D.015 Krav til udvidelsen af rettigheder

Ansøgere skal have udstedt et flyvelægecertifikat, der udvider deres ansvar til forlængelse og fornyelse af klasse 1-helbredsgodkendelser, hvis de opfylder alle følgende betingelser:

- a) De har et gyldigt flyvelægecertifikat.
- b) De har foretaget mindst 30 undersøgelser i forbindelse med udstedelse, forlængelse eller fornyelse af klasse 2-helbredsgodkendelser eller tilsvarende i en periode på højst 3 år forud for ansøgningen.
- c) De har bestået en videregående uddannelse i flyvemedicin, herunder praktisk træning i undersøgelsesmetoder og flyvemedicinske vurderinger.
- d) De har bestået praktisk træning af en varighed på mindst 2 dage hos enten et flyvemedicinsk center eller under tilsyn af den kompetente myndighed.

MED.D.020 Uddannelseskurser i flyvemedicin

- a) Uddannelseskurser i flyvemedicin som omhandlet i MED.D.010 litra b) og MED.D.015 litra c) må kun udbydes efter forudgående godkendelse af kurset af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den organisation, som forestår uddannelsen, har sit hovedforretningssted. Med henblik på at opnå en sådan godkendelse skal uddannelsesorganisationen godtgøre, at kursusplanen er tilstrækkelig og rummer læringsformål om at tilegne sig de nødvendige kompetencer, og at de personer, der forestår uddannelsen, har tilstrækkelig viden og erfaring.

- b) Undtagen i tilfælde af genopfriskningstræning skal kurserne afsluttes med en skriftlig eksamen i de emner, som kurset har omfattet.
- c) Uddannelsesorganisationen skal udstede et bevis for vellykket fuldførelse til deltagere, når de har bestået den pågældende eksamen.

MED.D.025 Ændringer i flyvelægecertifikatet

- a) Indehavere af et flyvelægecertifikat skal uden unødigt forsinkelse underrette den kompetente myndighed om følgende forhold, der kunne få indflydelse på deres flyvelægecertifikat:
 - 1) Flyvelægen er underlagt disciplinærprocedurer eller efterforskning foretaget af et medicinsk tilsynsorgan.
 - 2) Der er sket ændringer af det grundlag, som certifikatet er udstedt på, herunder indholdet af de erklæringer, der er afgivet sammen med ansøgningen.
 - 3) Kravene for udstedelsen af flyvelægecertifikatet er ikke længere opfyldt.
 - 4) Flyvelægens praksissted(er) eller postadresse er ændret.
- b) Manglende underretning af den kompetente myndighed i overensstemmelse med litra a) skal resultere i inddragelse eller tilbagekaldelse af flyvelægecertifikatet i overensstemmelse med punkt ARA.MED.250 i bilag II (del-ARA).

MED.D.030 Gyldighedsperiode for flyvelægecertifikater

Et flyvelægecertifikat skal være gyldigt i en periode på 3 år, medmindre den kompetente myndighed beslutter at reducere denne periode af behørigt begrundede årsager i relation til det enkelte tilfælde.

Efter ansøgning fra indehaveren skal certifikatet:

- a) forlænges, forudsat at indehaveren:
 - 1) fortsat opfylder de generelle krav, der stilles til praktiserende læger og opretholdelse af registreringen som praktiserende læge
 - 2) har gennemgået genopfriskningstræning i flyvemedicin inden for de seneste tre år
 - 3) har foretaget mindst 10 flyvemedicinske undersøgelser eller tilsvarende hvert år
 - 4) fortsat opfylder betingelserne for certifikatet
 - 5) udøver rettighederne i overensstemmelse med kravene i dette bilag (del-MED)
 - 6) har påvist opretholdelse af sine flyvemedicinske kompetencer i overensstemmelse med den procedure, der er fastlagt af den kompetente myndighed.
- b) fornyes, forudsat at indehaveren enten opfylder de krav for forlængelse, der er fastsat i litra a), eller alle følgende krav:
 - 1) fortsat opfylder de generelle krav, der stilles til praktiserende læger og opretholdelse af registreringen som praktiserende læge
 - 2) har gennemgået genopfriskningstræning i flyvemedicin inden for det seneste år
 - 3) har bestået praktisk træning inden for det seneste år hos enten et flyvemedicinsk center eller under den kompetente myndigheds tilsyn
 - 4) fortsat opfylder kravene i punkt MED.D.010
 - 5) har påvist opretholdelse af sine flyvemedicinske kompetencer i overensstemmelse med den procedure, der er fastlagt af den kompetente myndighed.

SEKTION 2

Alment praktiserende læger

MED.D.035 Krav til alment praktiserende læger

Alment praktiserende læger kan fungere som flyvelæger i forbindelse med udstedelse af LAPL-helbredsgodkendelser, hvis de opfylder alle følgende betingelser:

- a) De udøver deres aktivitet i en medlemsstat, hvor alment praktiserende læger har adgang til ansørgeres fulde lægejournaler.

- b) De udøver deres aktivitet i overensstemmelse med eventuelle yderligere krav, der er fastsat i den nationale lovgivning i medlemsstaten for deres kompetente myndighed.
- c) De er fuldt kvalificerede og autoriserede til at udøve lægegering i henhold til national lovgivning i medlemsstaten for deres kompetente myndighed.
- d) De har underrettet den kompetente myndighed inden påbegyndelse af en sådan aktivitet.

SEKTION 3

Bedriftslæger**MED.D.040 Krav til bedriftslæger**

I medlemsstater, hvor den kompetente myndighed finder det godtgjort, at kravene i det nationale sundhedssystem, der gælder for bedriftslæger, kan sikre overholdelse af kravene i dette bilag (del-MED), som gælder for bedriftslæger, kan bedriftslæger foretage flyvmedicinske vurderinger af kabinepersonalet, forudsat at:

- a) de er fuldt kvalificerede og autoriserede til at udøve lægegering og har kvalifikationer i arbejdsmedicin
- b) flyvearbejds miljøet og kabinepersonalets sikkerhedsopgaver var en del af deres arbejdsmedicinpensum eller anden træning eller operationel erfaring
- c) de har underrettet den kompetente myndighed inden påbegyndelse af en sådan aktivitet.«

BILAG II

I sektion I i subpart MED i bilag VI til forordning (EU) nr. 1178/2011 indsættes følgende som punkt:

»ARA.MED.160 Udveksling af oplysninger om helbredsgodkendelser via et centralt dataregister

- a) Agenturet opretter og forvalter et centralt dataregister, det europæiske flyvemedicinske dataregister (European Aero-Medical Repository — EAMR).
 - b) Af hensyn til helbredsgodkendelsen og tilsynet med ansøgere til og indehavere af klasse 1-helbredsgodkendelser og for tilsynet med flyvelæger og flyvemedicinske centre, skal de i litra c) omhandlede personer udveksle følgende oplysninger via EAMR:
 - 1) grundlæggende oplysninger om ansøgeren til eller indehaveren af en klasse 1-helbredsgodkendelse, certifikatudstedende myndighed, efternavn og fornavn, fødselsdato, nationalitet, e-mailadresse og nummeret på et eller flere identifikationsdokumenter (nationalt identitetskort eller pas) som angivet af ansøgeren
 - 2) klasse 1-helbredsgodkendelser: dato for lægeundersøgelsen eller, hvis lægeundersøgelsen ikke er afsluttet, datoen for påbegyndelse af lægeundersøgelsen, udstedelses- og udløbsdato for klasse 1-helbredsgodkendelsen, undersøgelses sted, status for begrænsninger, status for dette certifikat (nyt, frigivet, inddraget eller tilbagekaldt), unikt referencenummer for den certifikatudstedende myndigheds lægefaglige ekspert, flyvelægen eller det flyvemedicinske center, der udsteder dette certifikat, og for den relevante kompetente myndighed.
 - c) Til de formål, der er omhandlet i litra b), skal følgende personer have adgang til EAMR og de heri indeholdte oplysninger:
 - 1) lægefaglige eksperter hos den certifikatudstedende myndighed for ansøgeren til eller indehaveren af en klasse 1-helbredsgodkendelse samt andet behørigt bemyndiget personale hos denne myndighed, som har ansvaret for at oprette eller forvalte denne ansøgers eller indehavers optegnelse i henhold til denne forordning
 - 2) flyvelæger og behørigt bemyndiget personale hos flyvemedicinske centre, til hvilke denne ansøger eller indehaver har indgivet en erklæring i overensstemmelse med punkt MED.A.035, litra b), punkt 2)
 - 3) behørigt bemyndiget personale hos den kompetente myndighed, som har ansvaret for at føre tilsyn med flyvelæger eller flyvemedicinske centre, som gennemfører flyvemedicinske vurderinger af disse ansøgere eller indehavere.
- Desuden kan agenturet og de nationale kompetente myndigheder give andre personer adgang til EAMR og de heri indeholdte oplysninger, hvis dette er nødvendigt for at sikre, at EAMR fungerer korrekt, navnlig den tekniske vedligeholdelse heraf. I dette tilfælde skal agenturet eller den relevante nationale kompetente myndighed sikre, at disse personer er behørigt bemyndiget og kvalificeret, at deres adgang forbliver begrænset til det, der er nødvendigt for at opfylde de formål, hvortil de har fået adgang, og at de har modtaget forudgående uddannelse i den relevante lovgivning vedrørende beskyttelse af personoplysninger og tilknyttede garantier. Når en kompetent myndighed giver en person en sådan adgang, skal den informere agenturet herom på forhånd.
- d) De certifikatudstedende myndigheder, flyvelæger og flyvemedicinske centre, der henvises til i litra c), skal umiddelbart efter hver undersøgelse af en ansøger til eller indehaver af en klasse 1-helbredsgodkendelse indtaste de i litra b) omhandlede oplysninger i EAMR eller om nødvendigt ajourføre disse oplysninger.
 - e) Hvis oplysningerne er personoplysninger som defineret i artikel 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 ⁽¹⁾, skal de forud for hver indtastning eller ajourføring af disse oplysninger informere ansøgeren til eller indehaveren af klasse 1-helbredsgodkendelsen herom.
 - f) Agenturet skal sikre EAMR's integritet og sikkerhed og de heri indeholdte oplysninger ved hjælp af en passende informationsteknologiinfrastruktur. Det skal indføre og anvende, i samråd med de nationale kompetente myndigheder, de protokoller og teknologiske foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at adgangen til EAMR og de heri indeholdte oplysninger er lovlig og sikker.
 - g) Agenturet skal sikre, at oplysningerne i EAMR slettes efter en periode på ti år. Denne periode skal beregnes fra udløbsdatoen for den sidste klasse 1-helbredsgodkendelse udstedt i forbindelse med den pågældende ansøger eller indehaver, eller fra datoen for den sidste indtastning eller ajourføring af oplysninger med hensyn til denne ansøger eller indehaver, afhængigt af hvilken dato der forekommer senest.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

- h) Agenturet skal sikre, at ansøgere til eller indehavere af klasse 1-helbredsgodkendelser kan få adgang til alle oplysninger om dem, der er indeholdt i EAMR, og at de er informeret om, at de kan anmode om at få disse oplysninger korrigeret eller slettet. De certifikatudstedende myndigheder skal vurdere sådanne anmodninger og, hvis de mener, at de pågældende oplysninger er urigtige eller ikke nødvendige af hensyn til de formål, der er angivet i litra b), sikre, at oplysningerne korrigeres eller slettes.»
-