

**DA**

**DA**

**DA**



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den, ...  
C

Udkast til

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) nr. .../...**

**af [...]**

**om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. .../... om  
gennemførelsesbestemmelser vedrørende den helbredsmæssige egnethed af personale  
inden for civil luftfart i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.  
216/2008**

Udkast til

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) nr. .../...**

**af [ ...]**

**om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. .../... om gennemførelsesbestemmelser vedrørende den helbredsmæssige egnethed af personale inden for civil luftfart i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008**

*(EØS-relevant tekst)*

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om af Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008 af 20. februar 2008 om fælles regler for civil luftfart og om oprettelse af et europæisk luftfartssikkerhedsagentur samt om ophævelse af Rådets direktiv 91/670/EØF, forordning (EF) nr. 1592/2002 og direktiv 2004/36/EF<sup>1</sup>, særlig artikel 7, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Målene for forordning (EF) nr. 216/2008 er fastlæggelse og opretholdelse af et højt ensartet sikkerhedsniveau for civil luftfart i Europa. At forordningen fastsætter midler til at nå det mål og andre mål inden for civil luftfartssikkerhed.
- (2) Piloter, som medvirker i operation af visse luftfartøjer, skal opfylde de relevante væsentlige krav i bilag III til forordning (EF) nr. 216/2008. I henhold til denne forordning skal der udstedes helbedsbeviser til piloter, når det er godtgjort, at de opfylder væsentlige krav til den helbredsmæssige egnethed.
- (3) Flyvelæger, der er ansvarlige for vurderingen af piloternes helbredsmæssige egnethed, skal også certificeres, når det er godtgjort, at de opfylder de væsentlige krav. Forordning (EF) nr. 216/2008 giver imidlertid alment praktiserende læger mulighed for at fungere som flyvelæger under særlige omstændigheder, og hvis det er tilladt i henhold til national lovgivning.
- (4) Kabinepersonale, der medvirker i operation af visse luftfartøjer, skal opfylde de relevante væsentlige krav i bilag IV til forordning (EF) nr. 216/2008. I henhold til denne forordning skal kabinepersonale jævnlige undersøges med henblik på en vurdering af, om de er i stand til at varetage de sikkerhedsmæssige opgaver, der er dem pålagt. Det dokumenteres ved en passende vurdering baseret på bedste flyvemedicinske praksis.
- (5) I henhold til forordning (EF) nr. 216/2008 skal Kommissionen vedtage de nødvendige gennemførelsesbestemmelser for attestering af kabinebesætningsmedlemmer og

---

<sup>1</sup> EUT L 79 af 19.3.2008, s. 1.

certificering af piloter samt af personer, der varetager træning eller testning, samt af personer, der medvirker ved vurderingen af deres helbredsmæssige egnethed. Forordning (EF) nr. .../.. fastlægger gennemførelsesbestemmelserne herfor, med undtagelse af dem, der omhandler medicinske krav til piloter og kabinebesætningsmedlemmer. Denne forordning ændrer derfor forordning (EF) nr. .../.. til at omfatte disse aspekter.

- (6) Det er nødvendigt at give luftfartsindustrien og de administrative myndigheder i medlemsstaterne tilstrækkelig tid til at tilpasse sig til de nye forskriftsmæssige rammer, at give medlemsstaterne tid til at udstede bestemte typer af helbredsbeviser, der ikke er omfattet af de fælles luftfartskrav (JAR), og under særlige omstændigheder at anerkende gyldigheden af helbredsbeviser udstedt og flyvemedicinske vurderinger foretaget før anvendelsen af denne forordning.
- (7) Med henblik på at sikre en jævn overgang og et højt ensartet sikkerhedsniveau for civil luftfart i EU skal gennemførelsesbestemmelserne afspejle det aktuelle tekniske niveau, herunder bedste flyvemedicinske praksisser. I overensstemmelse hermed bør tekniske krav og administrative procedurer, der er godkendt af Organisationen for International Civil Luftfart (i det følgende benævnt "ICAO") og de fælles luftfartsmyndigheder indtil 30. juni 2009 samt eksisterende lovgivning, der vedrører et specifikt nationalt miljø, tages i betragtning.
- (8) Agenturet udarbejdede udkast til gennemførelsesbestemmelser og forelagde disse for Kommissionen i form af udtalelser i henhold til artikel 19, stk. 1, i forordning (EF) nr. 216/2008.
- (9) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelsen fra det udvalg, som er nedsat i medfør af artikel 65 i forordning (EF) nr. 216/2008 -

VEDTAGET FØLGENDE FORORDNING:

#### *Artikel 1*

Kommissionens forordning (EF) nr. .../.. ændres som følger:

1. Artikel 1 affattes således:

#### *"Artikel 1 Genstand*

Ved denne forordning fastsættes der gennemførelsesbestemmelser for:

1. forskellige "ratings" (påtegninger) til brug i forbindelse med pilotcertifikater, betingelserne for udstedelse, vedligeholdelse, ændring, begrænsning, suspension eller tilbagekaldelse af certifikater, det ansvar og de rettigheder, der er forbundet med certifikater, betingelserne for ændring af eksisterende nationale pilotcertifikater og nationale flymekanikercertifikater til pilotcertifikater samt betingelserne for accept af certifikater fra tredjelande
2. certificeringen af personer med ansvar for flyvetræning eller flyvesimulatortræning og for bedømmelse af piloters færdigheder
3. forskellige helbredsbeviser til piloter, betingelserne for udstedelse, vedligeholdelse, ændring, begrænsning, suspension eller tilbagekaldelse af helbredsbeviser, det ansvar og de rettigheder, der er forbundet med

- helbredsbeviser samt betingelserne for ændring af eksisterende nationale helbredsbeviser
4. certificeringen af flyvelæger og de betingelser, hvorunder alment praktiserende læger kan fungere som flyvelæger
  5. den jævnlige flyvemedicinske vurdering af kabinebesætningsmedlemmer samt kvalifikationer for de personer, der er ansvarlige for denne undersøgelse".
2. I artikel 2 affattes stk. 4 og 5 således:
- "4. Et certifikat eller et helbredsbevis, der er i overensstemmelse med de fælles luftfartskrav (JAR), vil sige pilotcertifikatet og hermed forbundne ratings, certifikater, autorisationer og/eller kvalifikationer, eller helbredsbevis udstedt eller godkendt i overensstemmelse med den nationale lovgivning, som afspejler de fælles luftfartskrav, og procedurer, af en medlemsstat, der har implementeret de relevante fælles luftfartskrav, og som er blevet anbefalet til gensidig anerkendelse inden for det fælles luftfartsmyndighedssystem i relation til sådanne fælles luftfartskrav
  5. "Et certifikat eller et helbredsbevis, der ikke er i overensstemmelse med de fælles luftfartskrav, vil sige et pilotcertifikat eller et helbredsbevis udstedt eller godkendt af en medlemsstat i overensstemmelse med national lovgivning, og som ikke er blevet anbefalet til gensidig anerkendelse i relation til de relevante fælles luftfartskrav".

3. Artikel 3 affattes således:

*"Artikel 3*

***Pilot- og helbredslicensering***

Med forbehold af artikel 7 skal piloter, der opererer de i artikel 4, stk. 1, litra b), og artikel 4, stk. 5, i forordning (EF) nr. 216/2008 omhandlede luftfartøjer, opfylde de tekniske krav og administrative procedurer, der er fastsat i bilag I og IV".

4. Følgende artikler indsættes:

*"Artikel 4a*

***Eksisterende nationale helbredslicensier til piloter***

1. Helbredslicensier til piloter, der er i overensstemmelse med de fælles luftfartskrav, og flyvelægers godkendelser, som er udstedt eller godkendt af en medlemsstat før denne forordnings ikrafttræden, skal anses for at være udstedt i overensstemmelse med denne forordning.
2. Helbredslicensier til piloter, der ikke er i overensstemmelse med de fælles luftfartskrav, og flyvelægers godkendelser, som er udstedt af en medlemsstat før denne forordnings ikrafttræden, skal fortsat være gældende indtil datoen for

deres næste genvalidering i en periode på maksimalt 5 år efter denne forordnings ikrafttræden, hvad der måtte indtræde først.

3. Genvalideringen af de certifikater, der er nævnt under 2, skal overholde bestemmelserne i den medicinske del.

#### *Artikel 9a*

##### ***Kabinepersonale***

1. Kabinepersonale, som medvirker i operation af de i artikel 4, stk. 1, litra b) og c), omhandlede luftfartøjer (forordning (EF) nr. 216/2008), skal opfylde de tekniske krav og administrative procedurer, der er fastsat i bilag IV.
2. Resultaterne af helbredsundersøgelser eller bedømmelser af kabinebesætningsmedlemmers helbredsmæssige egnethed med henblik på en vurdering af, om de er i stand til at varetage deres opgaver i henhold til EU-OPS eller relevante nationale krav, der er gældende på datoen for denne forordnings ikrafttræden, skal fortsat være gældende indtil udløbsdatoen:
  - (a) fastlagt af den kompetente myndighed i henhold til EU-OPS, eller som
  - (b) omhandlet i MED.D.005, alt efter hvad der forekommer først, regnet fra datoen for den seneste medicinske undersøgelse eller vurdering".
5. Der indsættes et nyt bilag IV som fastsat i bilaget til denne forordning.

#### *Artikel 2*

##### ***Ikrafttræden***

1. Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.  
Den anvendes fra den 8. april 2012.
2. Uanset stk. 1 kan medlemsstater vælge ikke at anvende bestemmelserne i Subpart D i bilag IV (kabinepersonalets helbredsmæssige egnethed) indtil (to år efter denne forordnings ikrafttræden).
3. Når en medlemsstat anvender bestemmelserne i stk. 2, skal den underrette Kommissionen og agenturet herom. Denne meddelelse skal beskrive begrundelsen for en sådan undtagelse samt programmet for gennemførelsen heraf med angivelse af påtænkte foranstaltninger og tidspunkter

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i alle medlemsstater.  
Udfærdiget i Bruxelles, XXXX.

*På Kommissionens vegne*  
[...]  
*Medlem af Kommissionen*

**BILAG IV**  
**TIL GENNEMFØRELSESFORORDNING**  
**MEDICINSK DEL**

**SUBPART A**

**GENERELLE KRAV**

**Afsnit 1**

**Generelt**

**MED.A.001 Kompetent myndighed**

I denne del forstås ved kompetent myndighed:

- (a) for flyvemedicinske centre:
  - (1) den myndighed, der er udpeget af medlemsstaten, hvor det flyvemedicinske center har sin hovedvirksomhed.
  - (2) agenturet, hvis det flyvemedicinske center er beliggende i et tredjeland
- (b) for flyvelæger:
  - (1) den myndighed, der er udpeget af medlemsstaten, hvor flyvelægerne har deres hovedkontor.
  - (2) hvis en flyvelæges hovedkontor ligger i et tredjeland, den myndighed, som medlemsstaten har udpeget, og hvor den pågældende ansøger om udstedelse af beviset
- (c) for alment praktiserende læger, den myndighed, som medlemsstaten har udpeget, og hvortil den alment praktiserende læge indberetter sin aktivitet
- (d) for bedriftslæger, som vurderer kabinepersonalets helbredsmæssige egnethed, den myndighed, der er udpeget af medlemsstaten, hvor kabinebesætningsmedlemmet er stationeret.

**MED.A.005 Anvendelsesområde**

Denne del fastsætter kravene til:

- (a) udstedelsen, gyldighedsperiode, genvalidering og fornyelse af helbredsbevis krævet ved udøvelse af de rettigheder, der er forbundet med et pilotcertifikat eller en flyvelev
- (b) kabinepersonalets helbredsmæssige egnethed
- (c) certificeringen af flyvelæger samt
- (d) de kvalifikationer, som de alment praktiserende læger og bedriftslægerne er i besiddelse af.

**MED.A.010 Definitioner**

Ved anvendelsen af denne del gælder følgende definitioner:

- "Akkrediteret medicinsk konklusion" vil sige den konklusion, som en eller flere medicinske eksperter når frem til, der er acceptabel for den certifikatudstedende myndighed på grundlag af mål og ikkediskriminerende kriterier, i forbindelse med den pågældende sag, i samråd med flyveoperatører eller andre eksperter efter behov
- "Vurdering" vil sige konklusionen vedrørende en persons helbredsmæssige egnethed baseret på vurderingen af personens sygehistorie og/eller flyvemedicinske undersøgelser som påkrævet i henhold til denne del og yderligere undersøgelser efter behov, og/eller medicinske test som sådan, men ikke begrænset til, EKG, blodtryksmåling, blodprøvetagning samt røntgen
- "Farvesikker" vil sige en ansøgers evne til tydeligt at kunne skelne de farver, der anvendes inden for luftfarten og korrekt identificere luftfartsrelaterede lys
- "Øjenspecialist" vil sige en oftalmolog eller en specialist i synsbehandling, der er kvalificeret inden for optometri og uddannet i at genkende patologiske tilstande
- "Undersøgelse" vil sige vurderingen 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
- "Certifikatudstedende myndighed" vil sige den kompetente myndighed i den medlemsstat, der udstedte certifikatet, eller hos hvilken personen ansøger om udstedelse af et certifikat, eller hvis en person endnu ikke har ansøgt om udstedelse af et certifikat, den kompetente myndighed i overensstemmelse med denne del
- "Begrænsning" vil sige en tilstand, som er påtegnet et helbedsbevis, certifikat eller en medicinsk kabinepersonalerapport, der skal overholdes under udøvelse af de rettigheder, som tildeles i certifikatet eller kabinepersonalecertifikatet
- "Refraktiv fejl" vil sige 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 den medicinske undersøgelse, vurdering og certificering, skal sikre, at tavshedspligten til enhver tid respekteres.

#### **MED.A.020 Forringelse af helbredstilstand**

- (a) Certifikatindehavere skal ikke udøve rettighederne i deres certifikat og tilsvarende ratings eller certifikater på noget tidspunkt, hvis de:
  - (1) er vidende om en forringelse af deres helbredstilstand, der kan gøre dem uegnet 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 pågældende certifikat
  - (3) er i medicinsk, kirurgisk eller anden behandling, der kan forventes at påvirke flyvesikkerheden.
- (b) Desuden skal certifikatindehavere uden unødigt forsinkelse søge flyvemedicinsk rådgivning, når de:
  - (1) har gennemgået 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 gør dem ude af stand til at arbejde som medlem af flyvebesætningen
  - (4) har haft en væsentlig sygdom, der gør dem ude af stand til at arbejde som medlem af flyvebesætningen
  - (5) er gravide
  - (6) er blevet indlagt på hospital eller medicinsk klinik
  - (7) indledningsvis har brug for korrigerende linser.
- (c) I sådanne tilfælde:
- (1) skal indehavere af klasse 1- og klasse 2-helbredsbeviser søge rådgivning hos et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge. Det flyvemedicinske center eller flyvelægen skal vurdere certifikatindehaverens helbredsmæssige egnethed og beslutte, om denne er egnet til at genoptage udøvelsen af sine rettigheder
  - (2) indehavere af LAPL-helbredsbeviser skal søge rådgivning hos et flyvemedicinsk center, en flyvelæge eller den alment praktiserende læge, der underskrev helbredsbeviset. Det flyvemedicinske center, flyvelægen eller den alment praktiserende læge skal vurdere certifikatindehaverens helbredsmæssige egnethed og beslutte, om denne er egnet til at genoptage udøvelsen af sine rettigheder
- (d) Kabinebesætningsmedlemmer skal 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 i det omfang, at denne tilstand kan gøre dem ude af stand til at varetage de opgaver og det ansvar, der er dem pålagt
- (e) Desuden skal kabinebesætningsmedlemmer, hvis de medicinske tilstande som anført i (b)(1) til (b)(5) foreligger, uden unødigt forsinkelse søge rådgivning hos en flyvelæge, et flyvemedicinsk center eller en bedriftslæge, hvor det er relevant. Flyvelægen, det flyvemedicinske center eller bedriftslægen skal vurdere kabinebesætningsmedlemmernes helbredsmæssige egnethed og beslutte, om de er egnet til at genoptage deres sikkerhedsmæssige opgaver.

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

- (a) Ved udførelse af medicinske undersøgelser og vurderinger skal det flyvemedicinske center, flyvelægen, den alment praktiserende læge og bedriftslægen:
  - (1) sikre, at kommunikationen med personen kan etableres uden sproglige barrierer
  - (2) gøre personen opmærksom på konsekvenserne af at afgive ufuldstændige, upræcise eller urigtige erklæringer om sin sygehistorie.
- (b) Efter gennemførelse af de flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger, skal det flyvemedicinske center, flyvelægen, den alment praktiserende læge og bedriftslægen:
  - (1) meddele personen, om denne er egnet, uegnet eller henvise den pågældende til den certifikatudstedende myndighed, det flyvemedicinske center eller flyvelægen, hvor det er relevant
  - (2) informere personen om enhver begrænsning, der kan begrænse flyvetræningen eller rettighederne i certifikatet eller kabinepersonalecertifikatet, hvor det er relevant

- (3) hvis personen er blevet vurderet som uegnet, informere den pågældende om retten til at klage, og
  - (4) i tilfælde af piloter hurtigst muligt fremsende en underskrevet eller elektronisk autentificeret fuldstændig rapport, der skal indeholde vurderingsresultatet og en kopi af helbredsbeviset til den certifikatudstedende myndighed.
- (c) Flyvemedicinske centre, flyvelæger, alment praktiserende læger og bedriftslæger skal føre journaler med oplysninger om medicinske undersøgelser og vurderinger foretaget i henhold til denne del og resultaterne heraf i henhold til den nationale lovgivning.
  - (d) Hvis det er påkrævet i forbindelse med tilsynsaktiviteter, skal flyvemedicinske centre, flyvelæger og alment praktiserende læger på anmodning fremsende alle flyvemedicinske journaler og rapporter og alle andre relevante oplysninger til den kompetente myndigheds medicinske assessor.

## **Afsnit 2**

### **Krav til helbredsbeviser**

#### **MED.A.030 Helbredsbeviser**

- (a) En flyveelev må ikke flyve alene, medmindre den pågældende har et helbredsbevis, som påkrævet for det relevante certifikat.
- (b) Ansøgere til og indehavere af et pilotcertifikat til lette luftfartøjer (LAPL) skal som minimum have et LAPL-helbredsbevis.
- (c) Ansøgere til og indehavere af et privat pilotcertifikat (PPL), pilotcertifikat til svæveflyvning (SPL) eller pilotcertifikat til ballonflyvning (BPL) skal som minimum have et klasse 2-helbredsbevis.
- (d) Ansøgere til og indehavere af et SPL- eller et BPL-certifikat, der medvirker i erhvervsmæssig svæveflyvning eller ballonflyvning, skal som minimum have et klasse 2-helbredsbevis.
- (e) Hvis en nat-rating tilføjes på et PPL- eller et LAPL-certifikat, skal certifikatindehaveren være farvesikker.
- (f) Ansøgere til og indehavere af et erhvervsmæssigt pilotcertifikat (CPL), et multipilotcertifikat (MPL) eller et lufttransportpilotcertifikat (ATPL) skal have et klasse 1-helbredsbevis.
- (g) Hvis en instrument-rating tilføjes på 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-helbredsbeviser.
- (h) En certifikatindehaver må ikke på noget tidspunkt have mere end ét helbredsbevis, der er udstedt i henhold til denne del.

#### **MED.A.035 Ansøgning om et helbredsbevis**

- (a) Ansøgninger om et helbredsbevis skal udfærdiges i et format, der er fastlagt af den kompetente myndighed.

- (b) Ansøgere til et helbredsbevis skal forsyne det flyvemedicinske center, flyvelægen eller den alment praktiserende læge med følgende oplysninger efter behov:
  - (1) Dokumentation for deres identitet
  - (2) En underskrevet erklæring:
    - (i) Medicinske fakta om deres sygehistorie
    - (ii) Oplysninger om, hvorvidt de tidligere har fået foretaget en undersøgelse med henblik på et helbredsbevis og, hvis det er tilfældet, af hvem og med hvilket resultat
    - (iii) Oplysninger om, hvorvidt de tidligere er blevet vurderet til at være uegnet eller har fået et helbredsbevis suspenderet eller tilbagekaldt.
- (c) Ved ansøgning om genvalidering eller fornyelse af helbredsbeviset skal ansøgere forelægge dette for det flyvemedicinske center, flyvelægen eller den alment praktiserende læge før de pågældende undersøgelser.

#### **MED.A.040 Udstedelse, genvalidering og fornyelse af helbredsbeviser**

- (a) Et helbredsbevis skal kun udstedes, genvalideres eller fornys, når de påkrævede medicinske undersøgelser er gennemført, og der er foretaget en egnethedsvurdering.
- (b) *Første udstedelse*
  - (1) Klasse 1-helbredsbeviser skal udstedes af et flyvemedicinsk center.
  - (2) Klasse 2-helbredsbeviser skal udstedes af et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge.
  - (3) LAPL-helbredsbeviser skal udstedes af et flyvemedicinsk center, en flyvelæge eller, hvis det er tilladt i henhold til den nationale lovgivning for den certifikatudstedende myndighed, af en alment praktiserende læge.
- (c) *Genvalidering og fornyelse*
  - (1) Klasse 1- og klasse 2-helbredsbeviser skal genvalideres eller fornys af et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge.
  - (2) LAPL-helbredsbeviser skal genvalideres eller fornys af et flyvemedicinsk center, en flyvelæge eller, hvis det er tilladt i henhold til den nationale lovgivning for den certifikatudstedende myndighed, af en alment praktiserende læge.
- (d) Det flyvemedicinske center, flyvelægen eller den alment praktiserende læge skal kun udstede, genvalidere eller forny et helbredsbevis, hvis:
  - (1) ansøgeren har forsynet dem med en fuldstændig sygehistorie og, hvis det er påkrævet af det flyvemedicinske center, flyvelægen eller den alment praktiserende læge, resultater af medicinske undersøgelser og test udført af ansøgerens læge eller en anden medicinsk specialist
  - (2) de har foretaget en flyvemedicinsk vurdering baseret på de medicinske undersøgelser og test, som påkrævet for det pågældende helbredsbevis med henblik på at bekræfte, at ansøgeren opfylder alle de relevante krav i denne del.
  - (3) flyvelægen, det flyvemedicinske center eller, i tilfælde af henvisning, den certifikatudstedende myndighed kan kræve, at ansøgeren skal gennemgå medicinske vurderinger og undersøgelser, hvis klinisk indiceret.

- (e) Den certifikatudstedende myndighed kan i givet fald udstede eller genudstede et helbredsbevis, hvis:
- (1) en sag henvises
  - (2) den har identificeret, at det er nødvendigt at foretage ændringer i oplysningerne på beviset.

#### **MED.A.045 Gyldighedsperiode, genvalidering og fornyelse af helbredsbeviser**

(a) *Gyldighedsperiode*

- (1) Klasse 1-helbredsbeviser skal være gyldige i en periode på 12 måneder.
- (2) Gyldighedsperioden for klasse 1-helbredsbeviser skal reduceres til 6 måneder for bevisindehavere, der:
  - (i) medvirker ved erhvervsmæssige lufttransportoperationer med transport af passagerer og er fyldt 40 år
  - (ii) er fyldt 60 år.
- (3) Klasse 2-helbredsbeviser skal være gyldige i en periode på:
  - (i) 60 måneder indtil bevisindehaveren fylder 40. Et helbredsbevis, der udstedes inden det fyldte 40. år, skal ophøre med at være gyldigt, når personen fylder 42
  - (ii) 24 måneder, hvis personen er mellem 40 og 50 år. Et helbredsbevis, der udstedes før det fyldte 50. år, skal ophøre med at være gyldigt, når bevisindehaveren fylder 51 år, og
  - (iii) 12 måneder, hvis personen er over 50 år.
- (4) LAPL-helbredsbeviser skal være gyldige i en periode på:
  - (i) 60 måneder indtil bevisindehaveren fylder 40. Et helbredsbevis, der udstedes inden det fyldte 40. år, skal ophøre med at være gyldigt, når personen fylder 42
  - (ii) 24 måneder, hvis personen er over 40 år.
- (5) Gyldighedsperioden for et helbredsbevis, herunder enhver hermed forbundet undersøgelse eller specialundersøgelse, skal:
  - (i) bestemmes ud fra ansøgerens alder på den dato, hvor den medicinske undersøgelse finder sted, og
  - (ii) beregnet fra datoen for den medicinske undersøgelse i tilfælde af første udstedelse og fornyelse, og fra udløbsdatoen for det tidligere helbredsbevis i tilfælde af genvalidering.

(b) *Genvalidering*

Undersøgelser i forbindelse med genvalideringen af et helbredsbevis kan foretages op til 45 dage før helbredsbevisets udløbsdato.

(c) *Fornyelse*

- (1) Hvis indehaveren af helbredsbeviset ikke opfylder (b), skal der foretages en undersøgelse med henblik på fornyelse.
- (2) I tilfælde af klasse 1- og klasse 2-helbredsbeviser:

- (i) Hvis det er mere end 2 år siden, at helbredsbeviset udløb, skal det flyvemedicinske center eller flyvelægen kun foretage undersøgelsen med henblik på fornyelse efter en vurdering af ansøgerens flyvemedicinske journal
  - (ii) Hvis det er mere end 5 år siden, at helbredsbeviset udløb, skal undersøgelseskravene for den første udstedelse være gældende, og vurderingen skal baseres på kravene til genvalidering.
- (3) I tilfælde af LAPL-helbredsbeviser skal det flyvemedicinske center, flyvelægen eller den alment praktiserende læge vurdere ansøgerens sygehistorie og foretage den flyvemedicinske undersøgelse i henhold til MED.B.095.

#### **MED.A.050 Henvisning**

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

## **SUBPART B**

### **KRAV TIL PILOTHELBREDSBEVISER**

#### **Afsnit 1**

#### **Generelt**

#### **MED.B.001 Begrænsninger for helbredsbeviser**

- (a) *Begrænsninger for klasse 1- og klasse 2-helbredsbeviser*
- (1) Hvis ansøgeren ikke fuldt ud opfylder kravene for den relevante klasse af helbredsbevis, men ikke anses for at bringe flyvesikkerheden i fare, skal det flyvemedicinske center eller flyvelægen:
    - (i) i tilfælde af ansøgere til et klasse 1-helbredsbevis henvise beslutningen om ansøgerens egnethed til den certifikatudstedende myndighed som anført i Subpart B
    - (ii) i tilfælde, hvor en henvisning til den certifikatudstedende myndighed ikke er anført i Subpart B, vurdere, om ansøgeren er i stand til sikkert at varetage de opgaver, der er ham pålagt, ved opfyldelse af en eller flere begrænsninger påtegnet på helbredsbeviset, og udstede helbredsbeviset med begrænsning(er) efter behov
    - (iii) i tilfælde af ansøgere til et klasse 2-helbredsbevis foretage en vurdering af, hvorvidt ansøgeren er i stand til at varetage sine opgaver sikkert ved opfyldelse af en eller flere begrænsninger påtegnet på helbredsbeviset, og udstede helbredsbeviset med begrænsning(er) efter behov i samråd med den certifikatudstedende myndighed
    - (iv) det flyvemedicinske center eller flyvelægen kan genvalidere eller forny et helbredsbevis med den samme begrænsning uden henvisning af ansøgeren til den certifikatudstedende myndighed.
- (b) *Begrænsninger for LAPL-helbredsbeviser*
- (1) Hvis en alment praktiserende læge efter behørig vurdering af ansøgerens sygehistorie konkluderer, at ansøgeren ikke fuldt ud opfylder kravene til helbredsmæssig egnethed, skal den alment praktiserende læge henvise ansøgeren til et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge, undtagen dem, der kræver en begrænsning, som kun er relateret til brugen af korrigerende linser.
  - (2) Hvis en ansøger til et LAPL-helbredsbevis er blevet henvist, skal det flyvemedicinske center eller flyvelægen tage behørigt hensyn til MED.B.095, vurdere, hvorvidt ansøgeren er i stand til at varetage sine opgaver sikkert ved opfyldelse af en eller flere af de begrænsninger, der er påtegnet på helbredsbeviset, og udstede helbredsbeviset med begrænsning(er) efter behov. Det flyvemedicinske center eller flyvelægen skal altid vurdere behovet for at begrænse pilotens mulighed for at befordre passagerer.

- (3) Den alment praktiserende læge kan genvalidere eller forny et LAPL-helbredsbevis 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, ikke forventes at ville bringe flyvesikkerheden i fare ved udøvelsen af de rettigheder, der tildeles i det ansøgte certifikat,
  - (2) ansøgerens evner, færdigheder og erfaring, der er relevante for den operation, der skal udføres.
- (d) *Operationelle begrænsningskoder*
- (1) Operationel multipilotbegrænsning (OML – kun klasse 1)
    - (i) Hvis en indehaver af et CPL-, ATPL- eller MPL-certifikat ikke fuldt ud opfylder kravene til et klasse 1-helbredsbevis og er blevet henvist til den certifikatudstedende myndighed, skal denne vurdere, om helbredsbeviset kan udstedes med en operationel multipilotbegrænsning, der "kun er gyldig som eller med kvalificeret andenpilot".
    - (ii) Indehaveren af et helbredsbevis med en operationel multipilotbegrænsning må kun operere et luftfartøj, hvis den anden pilot er fuldt ud kvalificeret til den relevante luftfartøjstype, ikke er underlagt en operationel multipilotbegrænsning og ikke er fyldt 60 år.
    - (iii) Den operationelle multipilotbegrænsning må kun pålægges for og ophæves af den certifikatudstedende myndighed.
  - (2) Operationel begrænsning for sikkerhedspilot (OSL – kun klasse 2, LAPL)
    - (i) Indehaveren af et helbredsbevis 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 eller -type, luftfartøjet er udstyret med dobbeltstyring, og den anden pilot er placeret ved disse styringer.
    - (ii) OSL-begrænsningen for klasse 2-helbredsbeviser kan kun pålægges eller ophæves af et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge i samråd med den certifikatudstedende myndighed.
  - (3) Operationel passagerbegrænsning (OPL – kun klasse 2 og LAPL)
    - (i) Indehaveren af et helbredsbevis med en OPL-begrænsning må kun operere et luftfartøj uden passagerer ombord.
- (e) Enhver anden begrænsning kan pålægges indehaveren af et helbredsbevis, hvis det er nødvendigt for at sikre flysikkerheden.
- (f) Enhver begrænsning, der pålægges indehaveren af et helbredsbevis, skal anføres heri.

## Afsnit 2

### Medicinske krav til klasse 1- og klasse 2-helbredsbeviser

#### MED.B.005 Generelt

- (a) Ansøgere til et helbredsbevis må ikke have nogen:
- (1) abnormitet, medført eller erhvervet
  - (2) aktiv, latent, akut eller kronisk sygdom eller handicap
  - (3) sår, skader eller følgevirkninger af operation
  - (4) virkning eller bivirkning af ethvert ordineret eller ikkeordineret lægemiddel, der tages terapeutisk, diagnostisk eller præventivt

der ville medføre 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.

#### MED.B.010 Det kardiovaskulære system

- (a) *Undersøgelse*
- (1) Der skal foretages et standard elektrokardiogram med 12 afledninger (EKG) og udarbejdes en rapport ved klinisk indikation, og:
    - (i) i forbindelse med et klasse 1-helbredsbevis ved undersøgelsen med henblik på den første udstedelse af et helbredsbevis, derefter hvert 5. år indtil det fyldte 30. år, hvert 2. år indtil det fyldte 40. år, årligt indtil det fyldte 50. år og ved alle efterfølgende undersøgelser med henblik på genvalidering eller fornyelse
    - (ii) i forbindelse med et klasse 2-helbredsbevis ved den første undersøgelse efter det fyldte 40. år og derefter hvert 2. år efter det fyldte 50. år.
  - (2) En udvidet kardiovaskulær vurdering skal foretages, hvis klinisk indiceret.
  - (3) I forbindelse med et klasse 1-helbredsbevis skal der gennemføres en udvidet kardiovaskulær vurdering ved den første undersøgelse med henblik på genvalidering eller fornyelse efter det fyldte 65. år og hvert 4. år derefter.
  - (4) I forbindelse med et klasse 1-helbredsbevis er der behov for en estimering af serumlipider, herunder kolesterol, ved undersøgelsen i forbindelse med den første udstedelse af et helbredsbevis og ved den første undersøgelse efter det fyldte 40. år.
- (b) *Det kardiovaskulære system – Generelt*
- (1) Ansøgere må ikke have nogen kardiovaskulære lidelser, der kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).
  - (2) Ansøgere til et klasse 1-helbredsbevis med en af følgende tilstande skal vurderes som uegnede:
    - (i) aneurisme af den torakale eller suprarenale abdominale aorta, før eller efter operation
    - (ii) signifikant funktionel abnormitet i en af hjerteklapperne



- (iii) hjerte eller hjerte-/lungetransplantation.
- (3) Ansøgere til et klasse 1-helbredsbevis med en fastslået tidligere eller diagnose på en af følgende tilstande skal henvises til den certifikatudstedende myndighed:
  - (i) perifer arteriesygdom før eller efter operation
  - (ii) aneurisme af den abdominale aorta, før eller efter operation
  - (iii) funktionelt insignifikante hjerteklapabnormaliteter
  - (iv) efter hjerteklapoperation
  - (v) abnormalitet i perikardium, myokardium eller endokardium
  - (vi) medfødt abnormalitet i hjertet, før eller efter korrigerende operation
  - (vii) recidiverende vasovagal synkope
  - (viii) arterie- eller venetrombose
  - (ix) pulmonal emboli
  - (x) kardiovaskulær tilstand, som kræver systemisk antikoagulant behandling.
- (4) Ansøgere til et klasse 2-helbredsbevis med en fastslået diagnose på en af de tilstande, der er anført ovenfor under (2) og (3), skal vurderes af en kardiolog og i samråd med den certifikatudstedende myndighed, før en egnethedsvurdering kan overvejes.

(c) *Blodtryk*

- (1) Blodtrykket skal registreres ved hver undersøgelse.
- (2) Ansøgerens blodtryk skal ligge inden for de normale grænser.
- (3) Ansøgere til et klasse 1-helbredsbevis:
  - (i) med symptomatisk hypotension, eller
  - (ii) hvis blodtryk ved undersøgelse konsekvent overstiger 160 mmHg systolisk og/eller 95 mmHg diastolisk, med eller uden behandlingskal vurderes som uegnede.
- (4) Påbegyndelse af medicinering med henblik på blodtrykskontrol vil kræve en periode med midlertidig suspension af helbredsbeviset for at fastslå fraværet af signifikante bivirkninger.

(d) *Koronararteriesygdom*

- (1) Ansøgere til et klasse 1-helbredsbevis med:
  - (i) formodet myokardieiskæmi
  - (ii) asymptomatisk mindre koronararteriesygdom, som ikke kræver nogen anti-angina behandlingskal henvises til den certifikatudstedende myndighed og gennemgå en kardiologisk vurdering for at udelukke myokardieiskæmi, før en egnethedsvurdering kan overvejes.
- (2) Ansøgere til et klasse 2-helbredsbevis med en af de tilstande, der er anført under (1), skal gennemgå en kardiologisk vurdering, før en egnethedsvurdering kan overvejes.
- (3) Ansøgere med en af følgende 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 et klasse 1-helbredsbevis, der tidligere har haft eller som har fået stillet diagnose på en af følgende tilstande, skal vurderes som uegnede:
- (i) myokardieiskæmi
  - (ii) myokardieinfarkt
  - (iii) revaskularisation for koronararteriesygdom.
- (5) Ansøgere til et klasse 2-helbredsbevis, der er asymptomatiske efter myokardieinfarkt eller operation for koronararteriesygdom, skal gennemgå en tilfredsstillende kardiologisk vurdering, før en egnethedsvurdering kan overvejes i samråd med den certifikatudstedende myndighed. Ansøgere til genvalidering af et klasse 1-helbredsbevis skal henvises til den certifikatudstedende myndighed.
- (e) *Rytme-/ledningsforstyrrelser*
- (1) Ansøgere til et klasse 1-helbredsbevis skal henvises til den certifikatudstedende myndighed, når de har en signifikant forstyrrelse af hjerteledningen eller -rytmen, herunder enhver af følgende:
- (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 ved elektrokardiografi.
- (2) Ansøgere til et klasse 2-helbredsbevis med en af de tilstande, der er anført under (1), skal gennemgå en tilfredsstillende kardiologisk vurdering, før en vurdering af den helbredsmæssige egnethed i samråd med den certifikatudstedende myndighed kan overvejes.
- (3) Ansøgere med enhver af følgende:
- (i) inkomplet grenblok
  - (ii) komplet højresidigt grenblok
  - (iii) stabil afvigelse på venstresidig akse
  - (iv) asymptomatisk sinusbradykardi
  - (v) asymptomatisk sinustakykardi
  - (vi) asymptomatiske ensartet isolerede supraventrikulære eller ventrikulære, ektopiske komplekser
  - (vii) første grad af atrioventrikulært blok

(viii) Mobitz type 1 atrioventrikulært blok

kan vurderes som egnede i fraværet af enhver anden abnormitet og under forudsætning af en tilfredsstillende kardiologisk vurdering.

(4) Ansøgere med tidligere:

(i) ablationsbehandling

(ii) pacemakerimplantation

skal gennemgå en tilfredsstillende kardiovaskulær vurdering, før en egnethedsvurdering kan overvejes. Ansøgere til et klasse 1-helbredsbevis skal henvises til den certifikatudstedende myndighed. Ansøgere til et klasse 2-helbredsbevis skal vurderes i samråd med den certifikatudstedende myndighed.

(5) Ansøgere med enhver af følgende tilstande skal vurderes som uegnede:

(i) symptomatisk sinoatrial sygdom

(ii) totalt atrioventrikulært blok

(iii) symptomatisk QT-forlængelse

(iv) et implanterbart automatisk defibrilleringssystem

(v) en ventrikulær anti-takykardi pacemaker.

#### **MED.B.015 Åndedrætssystemet**

(a) Ansøgere med signifikant nedsat lungfunktionsevne skal vurderes som uegnede. En vurdering som egnet kan overvejes, når lungefunktionen er restitueret og tilfredsstillende.

(b) I forbindelse med et klasse 1-helbredsbevis skal ansøgere have foretaget test af lungefunktionen ved den første undersøgelse og ved klinisk indikation.

(c) I forbindelse med et klasse 2-helbredsbevis skal ansøgere have foretaget test af lungefunktionen ved klinisk indikation.

(d) Ansøgere med tidligere eller fastslået diagnose på:

(1) astma, der kræver medicinering

(2) aktiv inflammatorisk sygdom i åndedrætssystemet

(3) aktiv sarkoidose

(4) pneumothorax

(5) søvnapnøsyndrom

(6) større torakal operation

(7) pneumonektomi

skal have foretaget en vurdering af åndedrætssystemet med et tilfredsstillende resultat, før en egnethedsvurdering kan overvejes. Ansøgere med en fastslået diagnose på de tilstande, der er anført under (3) og (5), skal gennemgå en tilfredsstillende kardiologisk vurdering, før en egnethedsvurdering kan overvejes.

(e) Flyvemedicinsk vurdering:

(1) Ansøgere til en klasse 1-helbredsbevis med en af de tilstande, der er nævnt ovenfor under (d), skal henvises til den certifikatudstedende myndighed

- (2) ansøgere til et klasse 2-helbredsbevis med en af de tilstande, der er nævnt ovenfor under (d), skal vurderes i samråd med den certifikatudstedende myndighed
- (f) Ansøgere til et klasse 1-helbredsbevis, der har gennemgået en fuldstændig pneumonektomi, skal vurderes som uegnede.

#### **MED.B.020 Fordøjelsessystemet**

- (a) Ansøgere må ikke have nogen funktionel eller strukturel sygdom i mave-tarmkanalen eller dens adnexa, der kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).
- (b) 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.
- (c) Ansøgere må ikke have hernia, der kan give anledning til invaliderende symptomer.
- (d) Ansøgere med forstyrrelse i mave-tarm-systemet, herunder:
  - (1) recidiverende dyspeptisk forstyrrelse, der kræver medicinering
  - (2) pankreatitis
  - (3) symptomatiske galdesten
  - (4) en fastslået diagnose på eller tidligere 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 organerskal vurderes som uegnede. En egnethedsvurdering kan overvejes efter vellykket behandling eller fuldstændig restitution efter operation og under forudsætning af en tilfredsstillende gastroenterologisk vurdering.
- (e) Flyvemedicinsk vurdering:
  - (1) ansøgere til et klasse 1-helbredsbevis med en diagnose på de tilstande, der er anført under (2), (4) og (5), skal henvises til den certifikatudstedende myndighed
  - (2) egnetheden af klasse 2-ansøgere med pankreatitis skal bestemmes i samråd med den certifikatudstedende myndighed.

#### **MED.B.025 Metaboliske og endokrine systemer**

- (a) Ansøgere må ikke have nogen funktionelle eller strukturelle metaboliske, ernæringsmæssige eller endokrine forstyrrelser, der kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).
- (b) Ansøgere med metaboliske, ernæringsmæssige eller endokrine funktionsforstyrrelser kan vurderes som helbredsmæssigt egnede under forudsætning af, at der er påvist stabilitet i tilstanden og en tilfredsstillende flyvemedicinsk vurdering.
- (c) *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.

- (d) Flyvemedicinsk vurdering:
- (1) ansøgere til et klasse 1-helbredsbevis, der har behov for anden medicin end insulin for at opnå kontrol med blodsukkerniveauet, skal henvises til den certifikatudstedende myndighed
  - (2) egnetheden af klasse 2-ansøgere, der har behov for anden medicin end insulin for at opnå kontrol med blodsukkerniveauet, skal bestemmes i samråd med den certifikatudstedende myndighed.

### **MED.B.030 Hæmatologi**

- (a) Ansøgere må ikke have nogen hæmatologisk sygdom, der kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).
- (b) I forbindelse med et klasse 1-helbredsbevis skal hæmoglobin testes ved hver undersøgelse med henblik på udstedelse af et helbredsbevis.
- (c) Ansøgere med en hæmatologisk tilstand, f.eks.:
- (1) koagulation, hæmorrhagisk eller trombotisk forstyrrelse
  - (2) kronisk leukæmi
- kan vurderes som egnede under forudsætning af en tilfredsstillende flyvemedicinsk vurdering.
- (d) Flyvemedicinsk vurdering:
- (1) ansøgere til en klasse 1-helbredsbevis med en af de tilstande, der er nævnt ovenfor under (c), skal henvises til den certifikatudstedende myndighed
  - (2) egnetheden af klasse 2-ansøgere med en af de tilstande, der er nævnt ovenfor under (c), skal bestemmes i samråd med den certifikatudstedende myndighed.
- (e) Klasse 1-ansøgere med en af de hæmatologiske tilstande, der er anført ovenfor, skal henvises til den certifikatudstedende myndighed:
- (1) abnormal hæmoglobin, herunder, men ikke begrænset til anæmi, polycytæmi eller hæmoglobinopati
  - (2) signifikant lymfeforstørrelse
  - (3) forstørrelse af milten.

### **MED.B.035 Det urogenitale system**

- (a) Ansøgere må ikke have nogen funktionel eller strukturel sygdom i mave-tarm-kanalen eller det urogenitale system eller deres adnexa, der kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).
- (b) Urinanalyse skal være en del af den enkelte flyvemedicinske vurdering. Urinen må ikke indeholde noget abnormt element, der vurderes at have patologisk betydning.
- (c) Ansøgere med følgevirkninger af sygdom eller kirurgiske procedure i nyrerne eller urinvejene, der kan forventes at forårsage uarbejdsdygtighed, især enhver obstruktion som følge af striktur eller kompression, skal vurderes som uegnede
- (d) Ansøgere med en urogenital forstyrrelse såsom:
- (1) renal sygdom

(2) en eller flere urin-calculi eller tidligere renal kolik

kan vurderes som egnede under forudsætning af en tilfredsstillende renal/urologisk vurdering.

- (e) Ansøgere, der har gennemgået et større kirurgisk indgreb i urinsystemet, der omfatter total eller partiel ekscision eller en diversion af dets organer, skal vurderes som uegnede og revurderes efter fuldstændig restitution, før en egnethedsvurdering kan overvejes. I tilfælde af ansøgere til et klasse 1-helbredsbevis skal revurderingen foretages af den certifikatudstedende myndighed.

#### **MED.B.040 Infektionssygdom**

- (a) Ansøgere må ikke have nogen fastslået sygehistorie eller klinisk diagnose på nogen infektionssygdom, der kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af de rettigheder, der tildeles i det relevante certifikat.
- (b) Ansøgere, der er hiv-positive, kan vurderes som egnede under forudsætning af en tilfredsstillende flyvemedicinsk vurdering. Ansøgere til et klasse 1-helbredsbevis skal henvises til den certifikatudstedende myndighed.

#### **MED.B.045 Obstetrik og gynækologi**

- (a) Ansøgere må ikke have nogen funktionelle eller strukturelle obstetriske eller gynækologiske tilstande, der kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).
- (b) Ansøgere, der har gennemgået en større gynækologisk operation skal vurderes som uegnede, indtil de er fuldt restituerede.
- (c) *Graviditet*
- (1) Hvis det flyvemedicinske center eller flyvelægen i tilfælde af graviditet vurderer, at certifikatindehaveren er egnet til at udøve sine rettigheder, skal helbredsbevisets gyldighedsperiode begrænses til afslutningen af den 26. graviditetsuge. Efter det tidspunkt skal certifikatet suspenderes. Suspensionen skal ophæves efter fuldstændig restitution efter afslutningen af graviditeten.
- (2) Indehavere af klasse 1-helbredsbeviser må kun udøve de rettigheder, der tildeles i deres certifikater, indtil den 26. graviditetsuge med en operationel multipilotbegrænsning. Uanset MED.B.001 i dette tilfælde kan den operationelle multipilotbegrænsning pålægges og ophæves af et flyvemedicinsk center eller en flyvelæge.

#### **MED.B.050 Det muskuloskeletale system**

- (a) Ansøgere må ikke have nogen funktionel eller strukturel sygdom i mave-tarm-kanalen eller dens adnexa, der kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).
- (b) En ansøger skal have en passende højde i siddende stilling, arm- og benlængde samt muskelstyrke til sikkert at kunne udøve de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).

- (c) En ansøger skal have en tilfredsstillende funktionel brug af det muskuloskeletale system til sikkert at kunne udøve de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er). Ansøgernes egnethed skal bestemmes i samråd med den certifikatudstedende myndighed.

### **MED.B.055 Psykiatri**

- (a) Ansøgere må ikke have nogen fastslået sygehistorie eller klinisk diagnose på en psykisk sygdom eller handicap, tilstand eller forstyrrelse, akut eller kronisk, medført eller erhvervet, der kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).
- (b) Ansøgere med en mental eller adfærdsmæssig forstyrrelse som følge af alkohol eller anden brug eller misbrug af psykotropiske stoffer skal vurderes som uegnede, indtil der foreligger restitution og frihed fra stofbrug og under forudsætning af tilfredsstillende psykiatrisk vurdering efter vellykket behandling. Ansøgere til et klasse 1-helbredsbevis skal henvises til den certifikatudstedende myndighed. Egnetheden af klasse 2-ansøgere skal bestemmes i samråd med den certifikatudstedende myndighed.
- (c) Ansøgere med en psykiatrisk tilstand såsom:
- (1) stemningsforstyrrelser
  - (2) neurotiske forstyrrelser
  - (3) personlighedsforstyrrelser
  - (4) mentale eller adfærdsmæssige forstyrrelser
- skal gennemgå en tilfredsstillende psykiatrisk vurdering, før der kan foretages en egnethedsvurdering.
- (d) Ansøgere med tidligere enkeltstående eller gentagne tilfælde af tilsigtet selvskade skal vurderes som uegnede. Ansøgere skal gennemgå en tilfredsstillende psykiatrisk vurdering, før en egnethedsvurdering kan overvejes.
- (e) Flyvmedicinsk vurdering:
- (1) ansøgere til et klasse 1-helbredsbevis med en af de tilstande, der er anført under (b), (c) eller (d), skal henvises til den certifikatudstedende myndighed
  - (2) egnetheden af klasse 2-ansøgere med en af de tilstande, der er anført under (b), (c) eller (d) ovenfor, skal bestemmes i samråd med den certifikatudstedende myndighed
- (f) Ansøgere med en fastslået tidligere eller klinisk diagnose på skizofreni, schizotypal tilstand eller vrangforestillinger skal vurderes som uegnede.

### **MED.B.060 Psykologi**

- (a) Ansøgere må ikke have nogen fastslåede psykologiske mangler, der kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).
- (b) Der kan være behov for en psykologisk vurdering som en del af eller supplement til en specialists psykiatriske eller neurologiske vurdering.

### **MED.B.065 Neurologi**

- (a) Ansøgere må ikke have nogen fastslået sygehistorie eller klinisk diagnose på en neurologisk tilstand, der kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).

- (b) Ansøgere med en fastslået tidligere eller klinisk diagnose på:
- (1) epilepsi
  - (2) recidiverende episoder med bevidsthedsforstyrrelse af uvis årsag skal vurderes som uegnede.
- (c) Ansøgere med en fastslået tidligere eller klinisk diagnose på:
- (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) en enkelt episode af bevidsthedsforstyrrelser af uvis årsag
  - (6) tab af bevidsthed efter hovedskade
  - (7) penetrerende hjerneskade
  - (8) spinal eller perifer nerveskade

skal gennemgå en yderligere vurdering, før en egnethedsvurdering kan overvejes. Ansøgere til et klasse 1-helbredsbevis skal henvises til den certifikatudstedende myndighed. Egnetheden af klasse 2-ansøgere skal bestemmes i samråd med den certifikatudstedende myndighed.

#### **MED.B.070 Det visuelle system**

- (a) Ansøgere må ikke have nogen abnormitet i funktionen af øjnene eller deres adnexa eller en aktiv patologisk tilstand, medført eller erhvervet, akut eller kronisk, eller følgevirkninger af øjenkirurgi eller traume, der kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).
- (b) *Undersøgelse*
- (1) Med henblik på et klasse 1-helbredsbevis:
    - (i) en omfattende øjenundersøgelse skal være en del af den første undersøgelse og foretages regelmæssigt afhængigt af refraktionen og øjets funktionelle ydeevne, og
    - (ii) en rutine øjenundersøgelse skal indgå som en del af alle undersøgelser med henblik på genvalidering og fornyelse.
  - (2) Med henblik på et klasse 2-helbredsbevis:
    - (i) en rutine øjenundersøgelse skal indgå som en del af den første og alle undersøgelser med henblik på genvalidering og fornyelse, og
    - (ii) der skal foretages en omfattende øjenundersøgelse, hvis klinisk indiceret.
- (c) Synsstyrke på afstand med eller uden korrektion skal være:
- (1) i tilfælde af klasse 1-helbredsbeviser, 6/9 (0,7) eller bedre i hvert øje særskilt og synsstyrke med begge øjne skal være 6/6 (1,0) eller bedre
  - (2) i tilfælde af klasse 2-helbredsbeviser, 6/12 (0,5) eller bedre i hvert øje særskilt og synsstyrke med begge øjne skal være 6/9 (0,7) eller bedre. En ansøger med en



synsevne i et øje, der ligger under gennemsnittet, kan vurderes som egnet i samråd med den certifikatudstedende myndighed under forudsætning af en tilfredsstillende oftalmisk vurdering

- (3) ansøgere til et første klasse 1-helbredsbevis med en synsevne i et øje, der ligger under gennemsnittet, skal vurderes som uegnet. Ved genvalidering skal ansøgere med erhvervet synsevne i et øje, der ligger under gennemsnittet, henvises til den certifikatudstedende myndighed og kan vurderes som egnet, hvis det ikke kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af de rettigheder, der tildeles i det relevante certifikat.
- (d) En ansøger 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 med korrektion, hvis ordineret.
- (e) Ansøgere til et klasse 1-helbredsbevis skal have et normalt synsfelt og en normal binokulær funktion.
- (f) Ansøgere, der har gennemgået øjenkirurgi, kan vurderes som egnet under forudsætning af en tilfredsstillende oftalmisk vurdering.
- (g) Ansøgere med en klinisk diagnose på keratoconus kan vurderes som egnede under forudsætning af en tilfredsstillende undersøgelse af en oftalmolog. Ansøgere til et klasse 1-helbredsbevis skal henvises til den certifikatudstedende myndighed.
- (h) Ansøgere med:
  - (1) astigmatisme
  - (2) anisometrikan vurderes som egnede under forudsætning af en tilfredsstillende oftalmisk vurdering.
- (i) Ansøgere med diplopi skal vurderes som uegnede.
- (j) *Briller og kontaktlinser.* Hvis tilfredsstillende synsfunktion kun opnås ved brug af korrektion:
  - (1) (i) ved langsynethed skal der bæres briller eller kontaktlinser under udøvelse af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er)
  - (ii) ved nærsynethed skal der være et par briller til rådighed under udøvelsen af de rettigheder, der tildeles i certifikatet
  - (2) der skal være et ekstra par af tilsvarende korrigerende briller klar til øjeblikkelig brug under udøvelsen af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er)
  - (3) korrektionen skal give optimal synsfunktion, være veltolereret og egnet til luftfartsformål
  - (4) hvis der anvendes kontaktlinser, skal de være til langsynethed, monofokale, ikke farvede og veltolererede
  - (5) ansøgere med en stor refraktiv fejl skal bruge kontaktlinser eller brilleglas med højt indeks
  - (6) der skal ikke bruges mere end et par briller for at opfylde synskravene
  - (7) der må ikke anvendes ortokeratologiske linser.

### **MED.B.075 Farvesyn**

- (a) Ansøgere skal kunne påvise deres evne til uden vanskeligheder at opfatte de farver, der er nødvendige for sikkert at kunne varetage deres opgaver.
- (b) *Undersøgelse*
  - (1) Ansøgere skal bestå Ishihara-testen i forbindelse med den første udstedelse af et helbredsbevis.
  - (2) Ansøgere, der ikke består Ishihara-testen, skal gennemgå yderligere farveopfattelsestest for at fastlægge, om de er farvesikre.
- (c) I tilfælde af klasse 1-helbredsbeviser skal ansøgere have en normal farveopfattelse eller være farvesikre. Ansøgere, som ikke består yderligere farveopfattelsestest, skal vurderes som uegnede. Ansøgere til et klasse 1-helbredsbevis skal henvises til den certifikatudstedende myndighed.
- (d) I tilfælde af klasse 2-helbredsbeviser, hvis ansøgeren ikke har en tilfredsstillende farveopfattelse, skal dennes flyverrettigheder begrænses til kun at omfatte dagtimerne.

### **MED.B.080 Oto-rhino-laryngologi**

- (a) Ansøgere må ikke have nogen abnormitet i funktionen af ørerne, næsen, bihulerne eller halsen, herunder oral kavitet, tænder og strubehoved eller en aktiv patologisk tilstand, medfødt eller erhvervet, akut eller kronisk, eller følgevirkninger af kirurgi eller traume, der kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).
- (b) Hørelsen skal være tilfredsstillende for sikker udøvelse af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).
- (c) *Undersøgelse*
  - (1) Hørelsen skal testes ved alle undersøgelser.
    - (i) I tilfælde af klasse 1-helbredsbeviser og klasse 2-helbredsbeviser, hvor der skal påtegnes en "instrument rating" på det relevante certifikat, skal hørelsen testes ved ren-tone audiometri under den første undersøgelse og efterfølgende undersøgelser med henblik på genvalidering eller fornyelse hvert 5. år indtil det fyldte 40. år og hvert 2. 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 genvalidering eller fornyelse med større høretab skal kunne godtgøre tilfredsstillende funktionel høreevne.
    - (iii) Ansøgere med hypoacusis 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-helbredsbeviser og regelmæssigt derefter, hvis klinisk indiceret.
- (d) Ansøgere til et klasse 1-helbredsbevis med:
  - (1) en aktiv patologisk proces, akut eller kronisk, i det indre øre eller mellemøret
  - (2) uhelet perforation eller funktionsforstyrrelse af de(n) tympaniske membran(er)

- (3) forstyrrelse af vestibulær funktion
- (4) signifikant begrænsning af de nasale passager
- (5) sinusfunktionsforstyrrelse
- (6) signifikante misdannelser eller signifikant, akut eller kronisk, infektion i den orale kavitet eller de øvre luftveje
- (7) signifikant tale- eller stemmeforstyrrelse

skal gennemgå yderligere medicinsk undersøgelse og vurdering for at fastlægge, at tilstanden ikke påvirker den sikre udøvelse af de rettigheder, der tildeles i det relevante certifikat.

(e) Flyvemedicinsk vurdering:

- (1) ansøgere med et klasse 1-helbredsbevis med forstyrrelse af den vestibulære funktion skal henvises til den certifikatudstedende myndighed
- (2) egnetheden af klasse 2-ansøgere med forstyrrelse af den vestibulære funktion skal bestemmes i samråd med den certifikatudstedende myndighed.

### **MED.B.085 Dermatologi**

Ansøgere må ikke have nogen fastslået dermatologisk tilstand, der kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).

### **MED.B.090 Onkologi**

- (a) Ansøgere må ikke have nogen fastslået primær eller sekundær ondartet sygdom, der kan forventes at påvirke den sikre udøvelse af de rettigheder, der tildeles i de(t) relevante certifikat(er).
- (b) Efter behandling for ondartet sygdom skal ansøgerne gennemføre tilfredsstillende onkologiske undersøgelser, før der kan foretages en egnethedsvurdering. Klasse 1-ansøgere skal henvises til den certifikatudstedende myndighed. Egnetheden af klasse 2-ansøgere skal bestemmes i samråd med den certifikatudstedende myndighed.
- (c) Ansøgere med en fastslået tidligere eller klinisk diagnose på intracerebral ondartet tumor skal vurderes som uegnede.

## **Afsnit 3**

### **Særlige krav til LAPL-helbredsbeviser**

#### **MED.B.095 Medicinsk undersøgelse af ansøgere til LAPL-helbredsbeviser**

- (a) En ansøger til et LAPL-helbredsbevis skal vurderes på grundlag af bedste flyvemedicinske praksis.
- (b) Der skal lægges særlig vægt på ansøgerens fuldstændige sygehistorie.
- (c) Den flyvemedicinske undersøgelse skal mindst omfatte følgende:
  - (1) klinisk undersøgelse
  - (2) blodtryk

- (3) urinprøve
  - (4) synstest
  - (5) høretest.
- (d) Efter den første udstedelse af et LAPL-helbredsbevis kan de flyvmedicinske undersøgelser indtil det fyldte 50. år reduceres under behørig hensyntagen til vurderingen af ansøgerens sygehistorie.

**SUBPART C**

**KRAV TIL HELBREDSBEVISER FOR FLYVELEDERE**

RESERVERET

## **SUBPART D**

### **KRAV TIL KABINEPERSONALETS HELBREDSMÆSSIGE EGNETHED**

#### **Afsnit 1**

##### **Generelle krav**

###### **MED.D.001 Generelt**

Kabinebesætningsmedlemmer skal kun udføre de opgaver og varetage det ansvar, der kræves i henhold til luftfartssikkerhedsreglerne på et luftfartøj, hvis de opfylder de relevante krav i denne del.

###### **MED.D.005 Flyvemedicinske vurderinger**

- (a) Kabinebesætningsmedlemmer skal gennemgå flyvemedicinske vurderinger med henblik på at verificere, at de ikke har nogen fysisk eller psykisk sygdom, der eventuelt kunne betyde uarbejdsdygtighed eller manglende evne til at varetage de opgaver og det ansvar, der er dem pålagt.
- (b) Hvert kabinebesætningsmedlem skal have foretaget en flyvemedicinsk vurdering, før de pålægges opgaver på et luftfartøj og derefter med et interval på maksimalt 60 måneder.
- (c) Flyvemedicinske vurderinger skal udføres af en flyvelæge, et flyvemedicinsk center eller af en bedriftslæge, såfremt kravene i MED.E.040 er opfyldt.

#### **Afsnit 2**

##### **Krav til flyvemedicinsk vurdering af kabinepersonale**

###### **MED.D.020 Generelt**

Kabinebesætningsmedlemmer må ikke have nogen:

- (a) abnormitet, medført eller erhvervet
- (b) aktiv, latent, akut eller kronisk sygdom eller handicap
- (c) sår, skader eller følgevirkninger fra operation, og
- (d) virkning eller bivirkning af ethvert ordineret eller ikkeordineret lægemiddel, der tages terapeutisk, diagnostisk eller præventivt

der vil kunne indebære en grad af funktionel uarbejdsdygtighed, der kan medføre uarbejdsdygtighed eller manglende evne til at varetage deres sikkerhedsmæssige opgaver og ansvar.

###### **MED.D.025 Indhold af flyvemedicinske vurderinger**

- (a) En første flyvemedicinsk vurdering skal som minimum omfatte:
  - (1) en evaluering af det ansøgende kabinebesætningsmedlems sygehistorie samt
  - (2) en klinisk undersøgelse af følgende:

- (i) det kardiovaskulære system
  - (ii) åndedrætssystemet
  - (iii) det muskuloskeletale system
  - (iv) oto-rhino-laryngologi;
  - (v) det visuelle system og
  - (vi) farvesyn.
- (b) Hver efterfølgende flyvemedicinsk vurdering skal omfatte mindst en evaluering af kabinebesætningsmedlemmets sygehistorie og en klinisk undersøgelse, hvis det anses for nødvendigt i henhold til bedste medicinske praksis.
- (c) Med henblik på (a) og (b), i tvivlstilfælde eller hvis klinisk indiceret, skal et kabinebesætningsmedlems flyvemedicinske vurdering også omfatte enhver yderligere medicinsk undersøgelse, test eller undersøgelse, som anses for at være nødvendig af flyvelægen, det flyvemedicinske center eller bedriftslægen.

### Afsnit 3

#### **Yderligere krav til ansøgere til eller indehavere af et kabinepersonalecertifikat**

##### **MED.D.030 Medicinsk kabinepersonalerapport**

- (a) Efter afslutning af hver flyvemedicinsk vurdering skal ansøgere til og indehavere af et kabinepersonalecertifikat:
- (1) modtage en medicinsk kabinepersonalerapport fra flyvelægen, det flyvemedicinske center eller bedriftslægen, og
  - (2) forelægge de relevante oplysninger eller en kopi af den medicinske kabinepersonalerapport til de(n) operatør(er), der anvender deres serviceydelser.
- (b) *Medicinsk kabinepersonalerapport*
- En medicinsk kabinepersonalerapport skal vise datoen for den flyvemedicinske vurdering, hvorvidt kabinebesætningsmedlemmet er vurderet egnet eller uegnet, datoen for den næste påkrævede flyvemedicinske vurdering og, hvis det er relevant, eventuelle begrænsninger. Alle andre elementer skal være underlagt den lægelige tavshedspligt i henhold til MED.A.015.

##### **MED.D.035 Begrænsninger**

- (a) Hvis indehavere af kabinepersonalecertifikater ikke fuldt ud opfylder de medicinske krav, der er anført i afsnit 2, skal flyvelægen, det flyvemedicinske center eller bedriftslægen vurdere, om de er i stand til at varetage deres kabinepersonalemæssige opgaver sikkert ved opfyldelse af en eller flere begrænsninger.
- (b) Alle begrænsninger i forhold til udøvelse af de rettigheder, der tildeles i kabinepersonalecertifikatet, skal angives i den medicinske kabinepersonalerapport og må kun slettes af en flyvelæge, et flyvemedicinsk center eller af en bedriftslæge i samråd med en flyvelæge.

## **SUBPART E**

### **FLYVELÆGER, ALMENT PRAKTISERENDE LÆGER, BEDRIFTSLÆGER**

#### **Afsnit 1**

#### **Flyvelæger**

##### **MED.E.001 Rettigheder**

- (a) En flyvelæges rettigheder er at udstede, genvalidere og forny klasse 2-helbredsbeviser og LAPL-helbredsbeviser og at foretage de relevante medicinske undersøgelser og vurderinger.
- (b) Indehavere af et flyvelægecertifikat kan ansøge om en udvidelse af deres rettigheder til også at omfatte medicinske undersøgelser med henblik på genvalidering og fornyelse af klasse 1-helbredsbeviser, hvis de opfylder kravene i MED.E.015.
- (c) Anvendelsesområdet for flyvelægens rettigheder og ethvert forhold i den forbindelse skal angives på certifikatet.
- (d) Indehavere af et certifikat som flyvelæge må ikke foretage nogen flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger i en anden medlemsstat end den medlemsstat, der udstedte deres certifikat som flyvelæge, medmindre de har:
  - (1) fået adgang af værtsmedlemsstaten til at udøve deres erhvervsmæssige aktiviteter som speciallæge
  - (2) informere den kompetente myndighed i værtsmedlemsstaten om, at de har til hensigt at foretage flyvemedicinske undersøgelser og vurderinger og at udstede helbredsbeviser inden for anvendelsesområdet for deres rettigheder som flyvelæge, og
  - (3) fået en orientering af den kompetente myndighed i værtsmedlemsstaten.

##### **MED.E.005 Ansøgning**

- (a) Ansøgning om et certifikat som flyvelæge skal afgives i en form og på en måde, som foreskrives af den kompetente myndighed.
- (b) Ansøgere til et certifikat som flyvelæge skal forsyne den kompetente myndighed med:
  - (1) personlige oplysninger og arbejdsadresse
  - (2) dokumentation, hvoraf fremgår, at de opfylder de krav, der er fastsat i MED.E.010, herunder et bevis for gennemførelse af træningskurset i flyvemedicin, der svarer til de rettigheder, som de ansøger om
  - (3) En skriftlig erklæring om, at flyvelægen vil udstede helbredsbeviser på basis af kravene i dette kapitel og dertil hørende acceptable måder til udvisning af overensstemmelse (AMC), der er vedtaget af Det Europæiske Luftfartssikkerhedsagentur (agenturet).
- (c) Når flyvelægen foretager flyvemedicinske undersøgelser på mere end et sted, skal denne videregive relevante oplysninger om alle praksissteder til den kompetente myndighed.



### **MED.E.010 Krav til udstedelsen af et flyvelægecertifikat**

Ansøgere til et flyvelægecertifikat med ansvar for den første udstedelse, genvalidering og fornyelse af klasse 2-helbredsbeviser skal:

- (a) være fuldt ud kvalificeret og have licens til at praktisere medicin og have et bevis på gennemgået specialistræning
- (b) have gennemgået et grundlæggende træningskursus i flyvemedicin
- (c) godtgøre over for den kompetente myndighed, at de:
  - (1) har tilstrækkelige faciliteter, procedurer, dokumentation og fungerende udstyr til flyvemedicinske undersøgelser samt
  - (2) har de nødvendige procedurer og forhold på plads til at sikre den lægelige tavshedspligt.

### **MED.E.015 Krav til udvidelsen af rettigheder**

Ansøgere til et flyvelægecertifikat, der udvider deres ansvar til udstedelse, genvalidering og fornyelse af klasse 1-helbredsbeviser, skal være i besiddelse af et gyldigt certifikat som flyvelæge og have:

- (a) foretaget mindst 30 undersøgelser i forbindelse med udstedelse, genvalidering eller fornyelse af klasse 2-helbredsbeviser i en periode på maksimalt 5 år forud for ansøgningen
- (b) gennemgået et udvidet træningskursus i flyvemedicin, og
- (c) have gennemgået praktisk træning på et flyvemedicinsk center.

### **MED.E.020 Træningskurser i flyvemedicin**

- (a) Træningskurser i flyvemedicin skal godkendes af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den leverende organisation har sin hovedvirksomhed. Den organisation, der leverer kurset, skal dokumentere, at kursusplanen er tilstrækkelig, og at de personer, der forestår træningen, 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) Den organisation, der leverer kurset, skal udstede et bevis for gennemførelse til ansøgere, når de har bestået den pågældende eksamen.

### **MED.E.025 Ændringer i flyvelægecertifikatet**

- (a) Flyvelæger skal underrette den kompetente myndighed om følgende ændringer, der vil kunne have indflydelse på deres certifikat:
  - (1) flyvelægen er underlagt disciplinærprocedurer eller undersøgelse foretaget af et medicinsk tilsynsorgan
  - (2) der er ændringer i de betingelser, i henhold til hvilke certifikatet blev udstedt, herunder indholdet af de erklæringer, der er afgivet sammen med ansøgningen
  - (3) kravene til udstedelsen ikke længere er opfyldt
  - (4) der er en ændring af flyvelægens praksissted(er) eller postadresse.
- (b) Undladelse af at informere den kompetente myndighed skal medføre suspension eller tilbagekaldelse af de rettigheder, som autorisationen indebærer.

### **MED.E.030 Gyldighedsperiode for flyvelægecertifikater**

Et flyvelægecertifikat skal udstedes for en periode af højst tre års varighed. Det skal genvalideres, forudsat at indehaveren:

- (a) fortsat opfylder de generelle krav, der stilles til praktiserende læger og opretholdelse af registreringen som praktiserende læge i henhold til national lovgivning
- (b) har gennemgået genopfriskningskurser i flyvemedicin inden for de seneste 3 år
- (c) har foretaget mindst 10 medicinske undersøgelser hvert år
- (d) fortsat opfylder betingelserne for deres autorisation, og
- (e) udøver sine rettigheder i overensstemmelse med denne del.

## **Afsnit 2**

### **Alment praktiserende læger**

#### **MED.E.035 Krav til alment praktiserende læger**

- (a) Alment praktiserende læger skal kun fungere som flyvelæger i forbindelse med udstedelse af LAPL-helbredsbeviser
  - (1) hvis de udøver deres aktivitet i en medlemsstat, hvor alment praktiserende læger har passende adgang til ansøgers komplette medicinske journaler, og
  - (2) i overensstemmelse med alle yderligere krav i henhold til national lovgivning.
- (b) Med henblik på at udstede LAPL-helbredsbeviser skal alment praktiserende læger være fuldt kvalificerede og have licens til at praktisere medicin i henhold til national lovgivning.
- (c) Alment praktiserende læger, der fungerer som flyvelæger, skal meddele deres aktivitet til den kompetente myndighed.

## **Afsnit 3**

### **Bedriftslæger**

#### **MED.E.040 Krav til bedriftslæger**

Bedriftslæger skal kun foretage flyvemedicinske vurderinger af kabinepersonalet, hvis:

- (a) den kompetente myndighed er tilfreds med, at det relevante nationale bedriftssundhedssystem kan sikre overholdelse af de gældende krav i denne del.
- (b) de har licens til at praktisere medicin og har kvalifikationer i arbejdsmedicin i henhold til national lovgivning, og
- (c) har erhvervet viden om flyvemedicin i den udstrækning, det er relevant for kabinepersonales operationelle miljø.