

## II

(Icke-lagstiftningsakter)

## FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/27

av den 19 december 2018

om ändring av förordning (EU) nr 1178/2011 om tekniska krav och administrativa förfaranden avseende flygande personal inom den civila luftfarten i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1139

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1139 av den 4 juli 2018 om fastställande av gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet och inrättande av Europeiska unionens byrå för luftfarts-säkerhet, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 2111/2005, (EG) nr 1008/2008, (EU) nr 996/2010, (EU) nr 376/2014 och direktiv 2014/30/EU och 2014/53/EU, samt om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 552/2004 och (EG) nr 216/2008 och rådets förordning (EEG) nr 3922/91 <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 23.1, 27.1, 62.14–15, 72.5 och 74.8, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EU) nr 1178/2011 <sup>(2)</sup> fastställs närmare bestämmelser om vissa flygcertifikat och om konvertering av nationella flygcertifikat och nationella certifikat för flygmaskinister till flygcertifikat, samt villkoren för godtagande av certifikat från tredjeländer. I förordningen fastställs också bestämmelser om piloters medicinska intyg, om villkoren för konvertering av nationella medicinska intyg och om certifiering av flygläkare, och den innehåller bestämmelser om medicinsk lämplighet hos kabinbesättningen.
- (2) Vid genomförandet av förordning (EU) nr 1178/2011 visade det sig att vissa av dess bestämmelser innehåller redaktionella fel eller är oklara. Detta leder till genomförandeproblem och till problem med att upprätthålla en enhetlig säkerhetsnivå inom den civila luftfarten i alla medlemsstater. Dessa bestämmelser bör därför förtydligas och korrigeras.
- (3) Vid standardiseringsbesök som genomfördes av Europeiska unionens byrå för luftfartssäkerhet (nedan kallad byrån) och möten i den medicinska expertgrupp som byrån är värd för, upptäcktes flera kryphål i bilaga IV till förordning (EU) nr 1178/2011 som eventuellt skulle kunna få konsekvenser för säkerheten och som därför bör åtgärdas.
- (4) Efter olyckan med Germanwings flygning 9525 identifierade Germanwings särskilda arbetsgrupp, som leddes av byrån, ett antal säkerhetsrisker och utfärdade sex rekommendationer för att minska dessa risker <sup>(3)</sup>. Fyra av dessa rekommendationer, närmare bestämt rekommendation 2 (bedömning av psykisk hälsa hos flygbesättning), rekommendation 3 (förebyggande av missbruk av alkohol och andra psykoaktiva substanser hos flygbesättning),

<sup>(1)</sup> EUT L 212, 22.8.2018, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 1178/2011 av den 3 november 2011 om tekniska krav och administrativa förfaranden avseende flygande personal inom den civila luftfarten i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 216/2008 (EUT L 311, 25.11.2011, s. 1).

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

rekommendation 4 (utbildning av och tillsyn över flygläkare samt nätverk av flygläkare) och rekommendation 5 (inrättande av ett europeiskt arkiv för flygmedicinska data), berör ändringar av reglerna om medicinsk certifiering av flygande personal i förordning (EU) nr 1178/2011. Det är nu lämpligt att agera utifrån dessa fyra rekommendationer.

- (5) Bestämmelserna i förordning (EU) nr 1178/2011 beträffande medicinska krav och flygmedicinsk undersökning bör anpassas till de relevanta bestämmelserna i kommissionens förordning (EU) 2015/340<sup>(4)</sup>.
- (6) Byrån lämnade in utkast till genomförandebestämmelser till Europeiska kommissionen tillsammans med sitt yttrande 09/2016.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 127 i förordning (EU) 2018/1139.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Förordning (EU) nr 1178/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2 ska följande punkter införas som punkterna 22a, 22b och 22c:

”22a. ARO.RAMP: kapitel RAMP i bilaga II till förordningen om tillhandahållande av flygdrift.

22b. automatiskt validerat: ett godtagande, utan formaliteter, som medges av en fördragsslutande Icao-stat som förtecknas i Icao-bilagan, av ett certifikat som utfärdats för en flygbesättningsmedlem av en stat i enlighet med bilaga 1 till Chicagokonventionen.

22c. Icao-bilaga: en bilaga till ett automatiskt validerat certifikat som utfärdats för en flygbesättningsmedlem i enlighet med bilaga 1 till Chicagokonventionen, som nämns under punkt XIII i certifikatet som utfärdats för en flygbesättningsmedlem.”.

2. Bilaga IV ska ändras i enlighet med bilaga I till denna förordning.
3. Bilaga VI ska ändras i enlighet med bilaga II till denna förordning.

#### Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19 december 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

---

<sup>(4)</sup> Kommissionens förordning (EU) 2015/340 av den 20 februari 2015 om tekniska krav och administrativa förfaranden avseende flygledarcertifikat samt andra certifikat och intyg enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 216/2008, ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 923/2012 och upphävande av kommissionens förordning (EU) nr 805/2011 (EUT L 63, 6.3.2015, s. 1).

## BILAGA I

Bilaga IV till förordning (EU) nr 1178/2011 ska ändras på följande sätt:

1. Kapitlen A och B ska ersättas med följande:

## ”KAPITEL A

**ALLMÄNNA KRAV**

## AVSNITT 1

**Allmänt****MED.A.001 Behörig myndighet**

I denna bilaga (Del-MED) avses med behörig myndighet

- a) för flygmedicinska centrum:
  1. den myndighet som utsetts av den medlemsstat där det flygmedicinska centrumet har sitt huvudsakliga verksamhetsställe,
  2. byrån, om det flygmedicinska centrumet är lokaliserat i ett tredjeland,
- b) för flygläkare:
  1. den myndighet som utsetts av den medlemsstat där flygläkaren har sitt huvudsakliga verksamhetsställe,
  2. om flygläkaren har sitt huvudsakliga verksamhetsställe i ett tredjeland, den myndighet som utsetts av den medlemsstat hos vilken flygläkaren ansöker om utfärdande av certifikatet för flygläkare,
- c) för specialister i allmänmedicin: den myndighet som utsetts av den medlemsstat till vilken specialisten i allmänmedicin anmäler sin verksamhet,
- d) för företagsläkare som bedömer den medicinska lämpligheten hos kabinbesättning: den myndighet som utsetts av den medlemsstat till vilken företagsläkaren anmäler sin verksamhet.

**MED.A.005 Tillämpningsområde**

I denna bilaga (Del-MED) fastslås kraven för

- a) utfärdande, giltighet, förlängning och förnyelse av det medicinska intyg som krävs för att utöva de befogenheter flygcertifikatet ger eller för att genomgå pilotutbildning,
- b) den medicinska lämpligheten hos kabinbesättningen,
- c) certifiering av flygläkare,
- d) kvalifikationer för specialister i allmänmedicin och företagsläkare.

**MED.A.010 Definitioner**

I denna bilaga (Del-MED) gäller följande definitioner:

- begränsning: villkor som gäller för ett medicinskt intyg eller en medicinsk rapport för kabinbesättning och som ska efterlevas vid utövandet av de befogenheter som certifikatet eller intyget för kabinbesättning ger.
- flygmedicinsk undersökning: inspektion, palpation, perkussion, auskultation eller annat tillvägagångssätt för utredning som särskilt syftar till att fastställa den medicinska lämpligheten att utöva de befogenheter som certifikatet ger, eller för att utföra kabinbesättningens säkerhetsuppgifter.
- flygmedicinsk bedömning: den slutsats om en sökandes medicinska lämplighet som grundas på utvärderingen av sökanden enligt kraven i denna bilaga (Del-MED) och ytterligare undersökningar och medicinska tester om det är kliniskt motiverat.
- betydande: grad av ett medicinskt tillstånd vars effekt skulle förhindra ett säkert utövande av de befogenheter som certifikatet ger eller av kabinbesättningens säkerhetsuppgifter.

- sökande: en person som ansöker om eller innehar ett medicinskt intyg och som genomgår en flygmedicinsk bedömning av lämpligheten att utöva de befogenheter som certifikatet ger, eller att utföra kabinbesättningens säkerhetsuppgifter.
- sjukdomshistoria: en beskrivning av eller journal över tidigare sjukdomar, skador, behandlingar eller andra medicinska fakta, inklusive bedömning(ar) som olämplig eller begränsning av ett medicinskt intyg, som är eller kan vara relevanta för sökandens nuvarande hälsotillstånd och flygmedicinska lämplighet.
- certifikatutfärdande myndighet: medlemsstatens behöriga myndighet som utfärdat certifikatet, eller hos vilken en person ansöker om utfärdande av ett certifikat, eller, om en person ännu inte har ansökt om utfärdande av ett certifikat, den behöriga myndighet som fastställts i enlighet med FCL.001 i bilaga I (Del-FCL).
- färgsäker: sökanden har förmåga att utan svårighet urskilja de färger som används vid flygnavigering och korrekt identifiera de färgade ljus som används inom luftfarten.
- utredning: bedömning av ett misstänkt patologiskt tillstånd hos en sökande genom undersökningar och tester för att bekräfta närvaron eller frånvaron av ett medicinskt tillstånd.
- ackrediterad medicinsk slutsats: den slutsats som en eller flera medicinska experter, godtagbara för den certifikatutfärdande myndigheten, kommit fram till på grundval av objektiva och icke-diskriminerande kriterier, för det syfte som fallet gäller och vid behov i samråd med flygoperativa experter och andra experter, och för vilken en operativ riskbedömning kan vara lämplig.
- missbruk av substanser: flygande personals bruk av en eller flera psykoaktiva substanser på ett sätt som
  - a) utgör en direkt fara för användaren eller äventyrar andras liv, hälsa eller välbefinnande, och/eller
  - b) orsakar eller förvärrar yrkesmässiga, sociala, mentala eller fysiska problem eller störningar.
- psykoaktiva substanser: alkohol, opioider, cannabinoider, sedativa, hypnotika, kokain, andra psykostimulerande medel, hallucinogener och lösningsmedel, med undantag för koffein och tobak.
- brytningsfel: avvikelse från emmetropi mätt i dioptrier i den mest ametropa meridianen, mätt med standardmetoder.

#### **MED.A.015 Medicinsk sekretess**

Alla personer involverade i flygmedicinska undersökningar, bedömningar och certifieringar ska säkerställa att medicinsk sekretess alltid beaktas.

#### **MED.A.020 Försämrat hälsotillstånd**

- a) Innehavare av certifikat får inte vid något tillfälle utöva de befogenheter certifikatet eller tillhörande rättigheter eller godkännanden ger, och elever under grundflygutbildning får inte flyga ensamma, om de
  1. är medvetna om någon försämring av sitt hälsotillstånd som skulle kunna göra vederbörande oförmögen att utöva de befogenheterna på ett säkert sätt,
  2. tar eller använder något läkemedel, receptbelagt eller receptfritt, som sannolikt kan inverka negativt på förmågan att på ett säkert sätt utöva de befogenheter som certifikatet i fråga ger,
  3. genomgår någon medicinsk, kirurgisk eller annan behandling som sannolikt kan inverka negativt på förmågan att på ett säkert sätt utöva de befogenheter som certifikatet i fråga ger.
- b) Innehavare av medicinska intyg ska också utan onödigt dröjsmål söka flygmedicinsk rådgivning från det flygmedicinska centrumet, flygläkaren eller specialisten i allmänmedicin, beroende på vad som är tillämpligt, innan de utövar de befogenheter som certifikatet ger, om vederbörande
  1. har genomgått ett kirurgiskt eller annat invasivt ingrepp,
  2. har påbörjat regelbunden användning av något slags läkemedel,
  3. har drabbats av allvarlig personskada som medför oförmåga att arbeta som medlem av flygbesättningen,
  4. har drabbats av allvarlig sjukdom som medför oförmåga att arbeta som medlem av flygbesättningen,
  5. är gravid,

6. har lagts in på sjukhus eller sjukvårdsklinik,
  7. behöver synkorrigerande linser för första gången.
- c) I de fall som avses i led b gäller följande:
1. Innehavare av medicinskt intyg klass 1 eller klass 2 ska söka flygmedicinsk rådgivning från flygmedicinskt centrum eller flygläkare. I sådana fall ska det flygmedicinska centrumet eller flygläkaren bedöma den medicinska lämpligheten hos innehavaren av intyget och avgöra om han eller hon är lämplig att återuppta utövandet av sina befogenheter.
  2. Innehavare av flygcertifikat för lätta luftfartyg ska söka flygmedicinsk rådgivning från flygmedicinskt centrum, flygläkare eller den specialist i allmänmedicin som undertecknat det medicinska intyget. I sådana fall ska det flygmedicinska centrumet, flygläkaren eller specialisten i allmänmedicin bedöma den medicinska lämpligheten hos innehavaren av certifikatet och avgöra om han eller hon är lämplig att återuppta utövandet av sina befogenheter.
- d) Kabinbesättningsmedlemmar får inte utföra några arbetsuppgifter på ett luftfartyg och, i tillämpliga fall, inte utöva de befogenheter som intyget för kabinbesättning ger, om de är medvetna om någon försämring av hälsotillståndet som är av den omfattningen att detta medicinska tillstånd skulle kunna göra dem oförmögna att utföra sina säkerhetsuppgifter och skyldigheter.
- e) Dessutom, om något av de medicinska tillstånd som anges i punkterna 1 till 5 i led b föreligger, ska kabinbesättningsmedlemmar utan onödigt dröjsmål rådfråga flygläkare, flygmedicinskt centrum eller företagsläkare, beroende på vad som är tillämpligt. I sådana fall ska flygläkaren, det flygmedicinska centrumet eller företagsläkaren bedöma den medicinska lämpligheten hos kabinbesättningsmedlemmen och avgöra om han eller hon är lämplig att återuppta utövandet av sina säkerhetsuppgifter.

#### **MED.A.025 Skyldigheter för flygmedicinskt centrum, flygläkare, specialister i allmänmedicin och företagsläkare**

- a) Vid flygmedicinska undersökningar och bedömningar som utförs enligt kraven i denna bilaga (Del-MED) ska det flygmedicinska centrumet, flygläkaren, specialisten i allmänmedicin och företagsläkaren
1. säkerställa att det är möjligt att kommunicera med sökanden utan språkhinder,
  2. göra sökanden medveten om följderna av att lämna ofullständiga, felaktiga eller osanna uppgifter om sin sjukdomshistoria,
  3. underrätta den certifikatutfärdande myndigheten, eller, när det gäller innehavare av intyg för kabinbesättning, underrätta den behöriga myndigheten om sökanden lämnar ofullständiga, felaktiga eller osanna uppgifter om sin sjukdomshistoria,
  4. underrätta den certifikatutfärdande myndigheten om sökanden drar tillbaka ansökan om medicinskt intyg under någon fas av processen.
- b) Efter avslutade medicinska undersökningar och bedömningar ska det flygmedicinska centrumet, flygläkaren, specialisten i allmänmedicin och företagsläkaren
1. meddela sökanden om denne är lämplig eller olämplig eller ska överlåtas till den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten, det flygmedicinska centrumet eller flygläkaren, beroende på vad som är tillämpligt,
  2. informera sökanden om eventuella begränsningar som kan begränsa flygutbildning eller de befogenheter som flygcertifikat eller intyg för kabinbesättning ger, beroende på vad som är tillämpligt,
  3. om sökanden har bedömts vara olämplig, informera honom eller henne om hans eller hennes rätt att få beslutet omprövat enligt den behöriga myndighetens förfaranden,
  4. om det gäller en ansökan om ett medicinskt intyg, omedelbart skicka in en underskriven eller elektroniskt signerad rapport med detaljerade resultat av de flygmedicinska undersökningar och bedömningar som krävs för klassen av medicinskt intyg samt en kopia av ansökningsformuläret, undersökningsformuläret och det medicinska intyget till den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten, och
  5. informera sökanden om hans eller hennes ansvar vid försämrat hälsotillstånd enligt punkt MED.A.020.
- c) Om samråd med den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten krävs i enlighet med denna bilaga (Del-MED) ska det flygmedicinska centrumet och flygläkaren följa det förfarande som fastställts av den behöriga myndigheten.

- d) Flygmedicinska centrum, flygläkare, specialister i allmänmedicin och företagsläkare ska bevara journaler med uppgifter om flygmedicinska undersökningar och bedömningar som utförts i enlighet med denna bilaga (Del-MED), samt resultaten av dessa, i minst tio år, eller längre om det fastställs i nationell lagstiftning.
- e) Flygmedicinska centrum, flygläkare, specialister i allmänmedicin och företagsläkare ska på begäran skicka in all flygmedicinsk dokumentation och alla flygmedicinska rapporter och annan relevant information till den medicinska bedömaren vid den behöriga myndigheten när detta krävs för
1. medicinsk certifiering,
  2. tillsynsverksamhet.
- f) Flygmedicinska centrum och flygläkare ska föra in eller uppdatera de uppgifter som ingår i det europeiska arkivet för flygmedicinska data (European Aero-Medical Repository, EAMR), i enlighet med led d i punkt ARA.MED.160.

## AVSNITT 2

**Krav för medicinska intyg****MED.A.030 Medicinska intyg**

- a) En elev under grundflygutbildning får inte flyga ensam om inte flygeleven innehar sådant medicinskt intyg som krävs för det aktuella flygcertifikatet.
- b) Den som ansöker om ett certifikat, i enlighet med bilaga I (Del-FCL), ska inneha ett medicinskt intyg utfärdat i enlighet med denna bilaga (Del-MED) och som är lämpligt i fråga om de certifikatsbefogenheter som ansökan gäller.
- c) När innehavaren utövar de befogenheter som ges av
1. ett flygcertifikat för lätta luftfartyg (LAPL) ska piloten minst inneha ett giltigt medicinskt intyg för certifikat för lätta luftfartyg,
  2. privatflygarcertifikat (PPL), segelflygcertifikat (SPL), eller ballongflygcertifikat (BPL) ska piloten lägst inneha ett giltigt medicinskt intyg klass 2,
  3. SPL eller BPL i kommersiell segelflygning eller ballongflygning ska piloten lägst inneha ett giltigt medicinskt intyg klass 2,
  4. trafikflygarcertifikat (CPL), flygcertifikat för flerpilotsbesättning (MPL) eller trafikflygarcertifikat (ATPL) ska piloten inneha ett giltigt medicinskt intyg klass 1.
- d) Om behörighet för mörkerflygning läggs till i ett PPL eller LAPL ska innehavaren av certifikatet vara färgsäker.
- e) Om instrumentbehörighet eller instrumentbehörighet på sträcka läggs till i ett PPL ska certifikatinnehavaren genomgå tonaudiometri, med de intervall och enligt de normer som gäller för innehavare av medicinskt intyg klass 1.
- f) En certifikatinnehavare får inte vid någon tidpunkt inneha mer än ett medicinskt intyg utfärdat i enlighet med denna bilaga (Del-MED).

**MED.A.035 Ansökan om ett medicinskt intyg**

- a) Ansökan om ett medicinskt intyg ska göras i sådan form och på sådant sätt som har fastställts av den behöriga myndigheten.
- b) Den som ansöker om medicinskt intyg ska för det flygmedicinska centrumet, flygläkaren eller specialisten i allmänmedicin, beroende på vad som är tillämpligt, uppvisa
1. en handling som styrker sökandens identitet,
  2. en undertecknad deklARATION som
    - i) innehåller medicinska fakta som rör sökandens sjukdomshistoria,

- ii) visar om sökanden tidigare har ansökt om medicinskt intyg eller har genomgått en flygmedicinsk undersökning för medicinskt intyg och i så fall vem som utförde denna samt resultatet,
  - iii) visar om sökanden någonsin har bedömts vara olämplig, eller har fått ett medicinskt intyg tillfälligt upphävt eller återkallat.
- c) Vid ansökan om förlängning eller förnyelse av det medicinska intyget ska sökanden visa upp det senaste medicinska intyget för det flygmedicinska centrumet, flygläkaren eller specialisten i allmänmedicin, beroende på vad som är tillämpligt, innan relevanta flygmedicinska undersökningar utförs.

#### **MED.A.040 Utfärdande, förlängning och förnyelse av medicinska intyg**

- a) Ett medicinskt intyg får endast utfärdas, förlängas eller förnyas efter det att nödvändiga flygmedicinska undersökningar och bedömningar, beroende på vad som är tillämpligt, har genomförts och sökanden har bedömts vara lämplig.
- b) *Första utfärdande*
1. Medicinska intyg klass 1 ska utfärdas av flygmedicinskt centrum.
  2. Medicinska intyg klass 2 ska utfärdas av flygmedicinskt centrum eller flygläkare.
  3. Medicinska intyg för flygcertifikat för lätta luftfartyg (LAPL) ska utfärdas av flygmedicinskt centrum eller flygläkare. De kan även utfärdas av en specialist i allmänmedicin om så är tillåtet enligt den nationella lagstiftningen i medlemsstaten för den certifikatutfärdande myndighet till vilken ansökan om det medicinska intyget har ställts.
- c) *Förlängning och förnyelse*
1. Medicinska intyg klass 1 och klass 2 ska förlängas eller förnyas av flygmedicinskt centrum eller en flygläkare.
  2. Flygcertifikat för lätta luftfartyg (LAPL) ska förlängas eller förnyas av ett flygmedicinskt centrum eller en flygläkare. De kan även förlängas eller förnyas av en specialist i allmänmedicin om så är tillåtet enligt den nationella lagstiftningen i medlemsstaten för den certifikatutfärdande myndighet till vilken ansökan om det medicinska intyget har ställts.
- d) Det flygmedicinska centrumet, flygläkaren eller specialisten i allmänmedicin får utfärda, förlänga eller förnya ett medicinskt intyg endast om båda följande villkor är uppfyllda:
1. Sökanden har redovisat fullständig sjukdomshistoria och, om så krävs av det flygmedicinska centrumet, flygläkaren eller specialisten i allmänmedicin, resultat av medicinska undersökningar och tester som utförts av sökandens läkare eller annan medicinsk specialist.
  2. Det flygmedicinska centrumet, flygläkaren eller specialisten i allmänmedicin har utfört den flygmedicinska bedömningen, grundat på de medicinska undersökningar och tester som krävs för det avsedda medicinska intyget, för att bekräfta att sökanden uppfyller alla relevanta krav i denna bilaga (Del-MED).
- e) Flygläkaren, det flygmedicinska centrumet eller, om det gäller en överlåtelse, den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten får kräva att sökanden genomgår ytterligare medicinska undersökningar och utredningar, om detta är kliniskt eller epidemiologiskt motiverat, innan det medicinska intyget utfärdas, förlängs eller förnyas.
- f) Den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten kan utfärda eller återutfärda ett medicinskt intyg.

#### **MED.A.045 Giltighet, förlängning och förnyelse av medicinska intyg**

- a) *Giltighet*
1. Medicinska intyg klass 1 ska vara giltiga för en period av 12 månader.
  2. Genom undantag från punkt 1 ska giltighetsperioden för medicinska intyg klass 1 vara 6 månader för certifikatinnehavare som
    - i) arbetar i kommersiell lufttransport i enpilotsystem som omfattar transport av passagerare och har fyllt 40 år,
    - ii) har fyllt 60 år.

3. Medicinska intyg klass 2 ska vara giltiga för en period av
    - i) 60 månader tills certifikatinnehavaren fyller 40 år; ett medicinskt intyg som utfärdats innan certifikatinnehavaren fyllt 40 år ska upphöra att gälla när denne har fyllt 42 år,
    - ii) 24 månader om certifikatinnehavaren är mellan 40 och 50 år; ett medicinskt intyg som utfärdats innan certifikatinnehavaren fyllt 50 år ska upphöra att gälla när denne har fyllt 51 år,
    - iii) 12 månader om certifikatinnehavaren är äldre än 50 år.
  4. Medicinska intyg för certifikat för lätta luftfartyg (LAPL) ska vara giltiga för en period av
    - i) 60 månader tills certifikatinnehavaren fyller 40 år; ett medicinskt intyg som utfärdats innan certifikatinnehavaren fyllt 40 år ska upphöra att gälla när denne har fyllt 42 år,
    - ii) 24 månader om certifikatinnehavaren är äldre än 40 år.
  5. Giltighetsperioden för ett medicinskt intyg, inklusive tillhörande undersökning eller särskild utredning, ska beräknas från datumet för den flygmedicinska undersökningen om det gäller första utfärdandet och förnyelse, och från sista giltighetsdatum för föregående medicinska intyg om det gäller förlängning.
- b) *Förlängning*
- Flygmedicinska undersökningar och bedömningar, beroende på vad som är tillämpligt, för förlängning av ett medicinskt intyg kan göras upp till 45 dagar innan det medicinska intyget slutar gälla.
- c) *Förnyelse*
1. Om innehavaren av ett medicinskt intyg inte uppfyller villkoret under led b krävs en undersökning och bedömning för förnyelse, beroende på vad som är tillämpligt.
  2. För medicinska intyg klass 1 och klass 2 gäller följande:
    - i) Om giltighetstiden för det medicinska intyget löpte ut för mindre än 2 år sedan, ska en rutinmässig flygmedicinsk undersökning för förlängning göras.
    - ii) Om giltighetstiden för det medicinska intyget löpte ut för mer än 2 år sedan men mindre än 5 år sedan, får det flygmedicinska centrumet eller flygläkaren endast utföra flygmedicinsk undersökning för förnyelse efter bedömning av sökandens flygmedicinska handlingar.
    - iii) Om giltighetstiden för det medicinska intyget löpte ut för mer än 5 år sedan gäller samma flygmedicinska undersökningskrav som för ett första utfärdande och bedömningen ska grundas på kraven som gäller vid förlängning.
  3. När det gäller medicinska intyg för certifikat för lätta luftfartyg ska det flygmedicinska centrumet, flygläkaren eller specialisten i allmänmedicin bedöma sökandens sjukdomshistoria och utföra flygmedicinska undersökningar och bedömningar, beroende på vad som är tillämpligt, i enlighet med punkterna MED.B.005 och MED.B.095.

#### **MED.A.046 Tillfälligt upphävande eller återkallande av medicinska intyg**

- a) Ett medicinskt intyg får tillfälligt upphävas eller återkallas av den certifikatutfärdande myndigheten.
- b) Vid tillfälligt upphävande av det medicinska intyget ska innehavaren återlämna det medicinska intyget till den certifikatutfärdande myndigheten på myndighetens begäran.
- c) Vid återkallande av det medicinska intyget ska innehavaren omedelbart återlämna det medicinska intyget till den certifikatutfärdande myndigheten.

#### **MED.A.050 Överlåtelse**

- a) Om den som ansöker om medicinskt intyg klass 1 eller klass 2 överläts till den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten i enlighet med punkt MED.B.001, ska det flygmedicinska centrumet eller flygläkaren översända relevant medicinsk dokumentation till den certifikatutfärdande myndigheten.
- b) Om den som ansöker om medicinskt intyg för certifikat för lätta luftfartyg överläts till ett flygmedicinskt centrum eller en flygläkare i enlighet med punkt MED.B.001, ska specialisten i allmänmedicin översända relevant medicinsk dokumentation till det flygmedicinska centrumet eller flygläkaren.



## KAPITEL B

## KRAV FÖR MEDICINSKA INTYG FÖR PILOTER

## AVSNITT 1

*Allmänt***MED.B.001 Begränsningar i medicinska intyg**a) *Begränsningar i medicinska intyg klass 1 och klass 2*

1. Om sökanden inte helt uppfyller kraven för medicinskt intyg av relevant klass, samtidigt som det anses osannolikt att sökanden skulle äventyra ett säkert utövande av befogenheter som certifikatet i fråga ger, ska det flygmedicinska centrumet eller flygläkaren
  - i) om ansökan gäller medicinskt intyg klass 1, överlåta beslutet om sökandens lämplighet till den medicinska bedömare vid den certifikatutfärdande myndigheten, som anges i detta kapitel,
  - ii) om det gäller ett fall där överlåtelse till den medicinska bedömare vid den certifikatutfärdande myndigheten inte anges i detta kapitel, utvärdera om sökanden kan utföra sina arbetsuppgifter på ett säkert sätt när sökanden iakttar en eller flera begränsningar som införts i det medicinska intyget, samt utfärda det medicinska intyget med de begränsningar som är nödvändiga,
  - iii) om det gäller ansökan om medicinskt intyg klass 2, i samråd med den medicinska bedömare vid den certifikatutfärdande myndigheten som anges i detta kapitel utvärdera om sökanden kan utföra sina arbetsuppgifter på ett säkert sätt när sökanden iakttar en eller flera begränsningar som införts i det medicinska intyget samt utfärda det medicinska intyget med de begränsningar som är nödvändiga.
2. Det flygmedicinska centrumet eller flygläkaren kan förlänga eller förnya ett medicinskt intyg med samma begränsningar utan att samråda med eller överlåta sökanden till den medicinska bedömare vid den certifikatutfärdande myndigheten.

b) *Begränsningar i medicinska intyg för certifikat för lätta luftfartyg (LAPL)*

1. Om en specialist i allmänmedicin efter vederbörlig granskning av sökandens sjukdomshistoria bedömer att den som ansöker om ett certifikat för lätta luftfartyg inte helt uppfyller kraven på medicinsk lämplighet, ska specialisten i allmänmedicin överlåta sökanden till ett flygmedicinskt centrum eller en flygläkare, utom i de fall då begränsningen enbart avser användning av korrigerande linser eller giltighetsperioden för det medicinska intyget.
2. Om den som ansöker om ett medicinskt intyg för certifikat för lätta luftfartyg har överlåtits i enlighet med punkt 1, ska det flygmedicinska centrumet eller flygläkaren i vederbörlig utsträckning beakta punkterna MED.B.005 och MED.B.095, utvärdera om sökanden kan utföra sina arbetsuppgifter på ett säkert sätt när sökanden iakttar en eller flera begränsningar som införts i det medicinska intyget, samt utfärda det medicinska intyget med de begränsningar som är nödvändiga. Det flygmedicinska centrumet och flygläkaren ska alltid överväga behovet av att begränsa pilotens rätt att medföra passagerare (operativ passagerarbegränsning, OPL).
3. Specialist i allmänmedicin kan förlänga eller förnya ett medicinskt intyg för certifikat för lätta luftfartyg med samma begränsning utan att överlåta sökanden till ett flygmedicinskt centrum eller flygläkare.

c) *Vid bedömning av om en begränsning är nödvändig ska följande särskilt beaktas:*

1. Huruvida ackrediterade medicinska slutsatser tyder på att sökanden under särskilda omständigheter, trots att alla numeriska eller andra krav inte uppfylls, sannolikt inte kommer att äventyra flygsäkerheten genom att utöva de befogenheter som det begärda certifikatet ger.
2. Sökandens förmåga, skicklighet och erfarenhet av betydelse för den verksamhet som ska utföras.

d) *Operativa begränsningskoder*

1. Operativ flerpilotsbegränsning (OML, Operative Multi-pilot Limitation – endast klass 1)
  - i) Om en innehavare av CPL (Commercial Pilot Licence, trafikflygarcertifikat), ATPL (Airline Transport Pilot Licence, trafikflygcertifikat) eller MPL (flerpilotscertifikat) inte uppfyller samtliga krav för ett medicinskt intyg klass 1 och har överlåtits till den medicinska bedömare vid den certifikatutfärdande myndigheten, ska denna medicinska bedömare bedöma huruvida det medicinska intyget kan utfärdas med OML, "giltigt endast som eller tillsammans med kvalificerad biträdande pilot".

- ii) Innehavare av ett medicinskt intyg med OML får endast framföra luftfartyg i flerpilotsystem när den andre piloten har full behörighet att framföra luftfartyg av tillämplig typ och klass, inte är underställd OML och inte har fyllt 60 år.
  - iii) OML för medicinska intyg klass 1 får införas initialt samt upphävas endast av den medicinska bedömarens vid den certifikatutfärdande myndigheten.
2. Operativ säkerhetspilotsbegränsning (OSL, Operational safety pilot limitation – klass 2 och LAPL-befogenheter)
- i) Innehavare av ett medicinskt intyg med OSL får endast framföra ett luftfartyg om ytterligare en pilot medföljer på flygningen som är fullt behörig att tjänstgöra som befälhavare på luftfartyg av tillämplig typ och klass, luftfartyget har dubbelkommando och den andre piloten sitter vid manöverorganen.
  - ii) OSL för medicinska intyg klass 2 får införas och upphävas antingen av den medicinska bedömarens vid den certifikatutfärdande myndigheten, eller av ett flygmedicinskt centrum eller en flygläkare i samråd med den medicinska bedömarens vid den certifikatutfärdande myndigheten.
  - iii) OSL för medicinska intyg för certifikat för lätta luftfartyg får införas och upphävas av den medicinska bedömarens vid den certifikatutfärdande myndigheten, ett flygmedicinskt centrum eller en flygläkare.
3. Operativ passagerarbegränsning (OPL, Operational passenger limitation – Klass 2 och LAPL-befogenheter)
- i) Innehavaren av ett medicinskt intyg med OPL får endast framföra luftfartyg utan passagerare ombord.
  - ii) OPL för medicinska intyg klass 2 får införas och upphävas antingen av den medicinska bedömarens vid den certifikatutfärdande myndigheten, eller av ett flygmedicinskt centrum eller en flygläkare i samråd med den medicinska bedömarens vid den certifikatutfärdande myndigheten.
  - iii) OPL för medicinska intyg för certifikat för lätta luftfartyg får införas och upphävas av den medicinska bedömarens vid den certifikatutfärdande myndigheten, ett flygmedicinskt centrum eller en flygläkare.
4. Operativ pilotbegränsning (ORL, Operational pilot restriction limitation – klass 2 och LAPL-befogenheter)
- i) Innehavare av ett medicinskt intyg med ORL får framföra luftfartyg endast om ett av två följande villkor har uppfyllts:
    - A) Om ytterligare en pilot medföljer på flygningen som är fullt behörig att tjänstgöra som befälhavare på luftfartyg av tillämplig typ och klass, luftfartyget har dubbelkommando och den andre piloten sitter vid manöverorganen.
    - B) Det finns inga passagerare ombord på luftfartyget.
  - ii) ORL för medicinska intyg klass 2 får införas och upphävas antingen av den medicinska bedömarens vid den certifikatutfärdande myndigheten, eller av ett flygmedicinskt centrum eller en flygläkare i samråd med den medicinska bedömarens vid den certifikatutfärdande myndigheten.
  - iii) ORL för medicinska intyg för certifikat för lätta luftfartyg får införas och upphävas av den medicinska bedömarens vid den certifikatutfärdande myndigheten, ett flygmedicinskt centrum eller en flygläkare.
5. Särskild begränsning enligt beskrivning (SSL)
- SSL på ett medicinskt intyg ska följas av en beskrivning av begränsningen.
- e) Övriga begränsningar kan åläggas innehavaren av ett medicinskt intyg av den medicinska bedömarens vid den certifikatutfärdande myndigheten, det flygmedicinska centrumet, flygläkaren eller specialisten i allmänmedicin, beroende på vad som är tillämpligt, om så krävs för att garantera flygsäkerheten.
  - f) Alla begränsningar som åläggs innehavaren av ett medicinskt intyg ska anges i intyget.

**MED.B.005 Allmänna medicinska krav**

Den som ansöker om ett medicinskt intyg ska bedömas i enlighet med de detaljerade medicinska krav som anges i avsnitten 2 och 3.

De ska dessutom bedömas som olämpliga om de har något av följande medicinska tillstånd som medför en sådan grad av funktionsnedsättning som sannolikt kan inverka negativt på förmågan att på ett säkert sätt utöva de befogenheter som det begärda certifikatet ger, eller som sannolikt skulle kunna göra att sökanden plötsligt blir oförmögen att utöva dessa befogenheter:

- a) Medfödd eller förvärvad abnormitet.
- b) Aktiv, latent, akut eller kronisk sjukdom eller funktionsnedsättning.
- c) Skada eller något följdillstånd efter operation.
- d) Påverkan eller biverkning av ett receptbelagt eller receptfritt terapeutiskt, diagnostiskt eller förebyggande läkemedel som denne tagit.

## AVSNITT 2

**Medicinska krav för medicinska intyg klass 1 och klass 2****MED.B.010 Hjärt-kärlsystemet**a) *Undersökning*

1. Ett standard-, 12-avlednings vilo-EKG med utlåtande ska utföras om det är kliniskt motiverat och enligt följande:
  - i) För ett medicinskt intyg klass 1: vid den första undersökningen, därefter vart 5:e år till 30 års ålder, vartannat år till 40 års ålder, årligen till 50 års ålder och därefter vid alla undersökningar för förlängning eller förnyelse.
  - ii) För ett medicinskt intyg klass 2: vid den första undersökningen, vid den första undersökningen efter 40 års ålder och därefter vid den första undersökningen efter 50 års ålder, och därefter vartannat år.
2. En utvidgad kardiovaskulär bedömning krävs om det är kliniskt motiverat.
3. Vid undersökningen inför den första förlängningen eller förnyelsen av ett medicinskt intyg klass 1 efter 65 års ålder ska en utvidgad kardiovaskulär undersökning göras och därefter vart 4:e år.
4. För ett medicinskt intyg klass 1 krävs bestämning av serumlipider, inklusive kolesterol, vid den första undersökningen samt vid den första undersökningen efter 40 års ålder.

b) *Hjärt-kärlsystemet – generellt*

1. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 1 ska sökande med något av följande medicinska tillstånd bedömas som olämpliga:
  - i) Aneurysm i bröstaorta eller suprarenala bukaorta, före operation.
  - ii) Betydande funktionell eller symtomgivande abnormitet i någon av hjärtklaffarna.
  - iii) Hjärt- eller hjärt-/lungtransplantation.
  - iv) Symtomgivande hypertrofisk kardiomyopati.
2. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 1 ska sökande som har något av följande medicinska tillstånd i sin dokumenterade sjukdomshistoria eller som har fått någon av följande diagnoser, innan deras ansökan behandlas vidare, överlåtas till den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten:
  - i) Perifer artärsjukdom, före eller efter operation.
  - ii) Aneurysm i bröstaorta eller suprarenala bukaorta, efter operation.
  - iii) Aneurysm i infrarenala bukaorta före eller efter operation.
  - iv) Hjärtklaffsabnormitet som är utan funktionell betydelse.
  - v) Efter hjärtklaffsoperation.

- vi) Abnormitet i perikardium, myokardium eller endokardium.
  - vii) Medfödd abnormitet i hjärtat, före eller efter korrigerande operation.
  - viii) Vasovagal svimning av oklart ursprung.
  - ix) Arteriell eller venös trombos.
  - x) Lungemboli.
  - xi) Kardiovaskulärt tillstånd som kräver systemisk antikoagulationsbehandling.
3. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 2 och sökanden har en fastställd diagnos på ett av de tillstånd som anges i punkterna 1 och 2, ska sökanden bedömas av kardiolog innan bedömning som lämplig kan övervägas i samråd med den medicinska bedömare vid den certifikatutfärdande myndigheten.
4. Sökande med hjärtrubbningar som inte specificeras i punkterna 1 och 2 ovan kan bedömas som lämpliga under förutsättning att en kardiologisk utvärdering med tillfredsställande resultat har genomförts.
- c) *Blodtryck*
1. Sökandens blodtryck ska mätas vid varje undersökning.
2. Sökande med blodtryck som inte ligger inom normala gränser ska utvärderas ytterligare i fråga om sitt kardiovaskulära tillstånd och sin medicinering, i syfte att avgöra om de ska bedömas som olämpliga i enlighet med punkterna 3 och 4.
3. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 1 ska sökande med något av följande medicinska tillstånd bedömas som olämpliga:
- i) Symtomgivande hypotoni.
  - ii) Blodtryck som vid upprepade mätningar överstiger 160 mmHg systoliskt eller 95 mmHg diastoliskt, med eller utan behandling.
4. Sökande som har påbörjat användning av blodtrycksmedicin ska bedömas som olämpliga tills avsaknad av betydande biverkningar har fastställts.
- d) *Kranskärslsjukdomar*
1. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 1 ska sökande som har något av följande medicinska tillstånd, innan deras ansökan behandlas vidare, överlåtas till den medicinska bedömare vid den certifikatutfärdande myndigheten och genomgå kardiologisk utvärdering för att utesluta hjärtischemi:
- i) Misstänkt hjärtischemi.
  - ii) Symtomfri lindrigare kranskärslsjukdom som inte kräver behandling mot angina.
2. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 2 ska sökande som har något av de medicinska tillstånd som anges i punkt 1, innan deras ansökan behandlas vidare, genomgå en kardiologisk utvärdering med tillfredsställande resultat.
3. Sökande med något av följande medicinska tillstånd ska bedömas som olämpliga:
- i) Hjärtischemi.
  - ii) Symtomgivande kranskärslsjukdom.
  - iii) Symtom på kranskärslsjukdom som kontrolleras genom medicinering.
4. Om ansökan avser ett första utfärdande av medicinskt intyg klass 1 och sökanden har något av följande medicinska tillstånd i sin sjukdomshistoria eller har fått någon av följande diagnoser, ska sökanden bedömas som olämplig:
- i) Hjärtischemi.
  - ii) Hjärtinfarkt.
  - iii) Revaskularisering eller införande av stent på grund av kranskärslsjukdom.
5. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 2 och sökanden efter hjärtinfarkt eller operation av kranskärslsjukdom är symtomfri, ska sökanden, innan ansökan behandlas vidare, genomgå en kardiologisk utvärdering med tillfredsställande resultat innan bedömning som lämplig kan övervägas i samråd med den medicinska bedömare vid den certifikatutfärdande myndigheten. Om ansökan avser förlängning av medicinskt intyg klass 1 ska sökanden överlåtas till den medicinska bedömare vid den certifikatutfärdande myndigheten.

## e) Rytms-/överledningsrubbningar

1. Sökande med något av följande medicinska tillstånd ska bedömas som olämpliga:
  - i) Symtomgivande sinoatriell sjukdom.
  - ii) Komplet AV-block.
  - iii) Symtomgivande QT-förlängning.
  - iv) Implanterad automatisk defibrillator.
  - v) Pacemaker mot ventrikulär takykardi.
2. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 1 ska sökanden, innan ansökan behandlas vidare, överlåtas till den medicinska bedömare vid den certifikatutfärdande myndigheten om någon signifikant rubbning av hjärtats överledning eller rytm föreligger, inklusive något av följande:
  - i) Rubbningar av den supraventrikulära rytmen, inklusive intermittent eller permanent sinoatrial dysfunktion, förmaksflimmer och/eller förmaksfladder och symtomfria sinuspauser.
  - ii) Komplet vänstersidigt grenblock.
  - iii) AV-block Mobitz typ 2.
  - iv) Takykardi med breddökade och/eller smala komplex.
  - v) Ventrikulär pre-excitation.
  - vi) Symtomfri QT-förlängning.
  - vii) EKG med Brugada-mönster.
3. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 2 ska sökande med något av de medicinska tillstånd som anges i punkt 2, innan deras ansökan behandlas vidare, genomgå en kardiologisk utvärdering med tillfredsställande resultat, i samråd med den medicinska bedömare vid den certifikatutfärdande myndigheten.
4. Sökande med något av följande medicinska tillstånd kan bedömas som lämpliga under förutsättning att en kardiologisk utvärdering med tillfredsställande resultat har genomförts och om ingen annan abnormitet föreligger:
  - i) Inkomplet grenblock.
  - ii) Komplet högersidigt grenblock.
  - iii) Stabil vänsterställd elektrisk axel.
  - iv) Symtomfri sinusbradykardi.
  - v) Symtomfri sinustakykardi.
  - vi) Symtomfria, enstaka, likformiga supraventrikulära eller ventrikulära ektopiska komplex.
  - vii) AV-block grad I.
  - viii) AV-block Mobitz typ 1.
5. Sökande som i sin sjukdomshistoria har något av följande medicinska tillstånd ska genomgå en kardiovaskulär utvärdering med tillfredsställande resultat innan de kan bedömas som lämpliga:
  - i) Ablationsbehandling.
  - ii) Pacemaker-implantation.

Om ansökan avser medicinskt intyg klass 1 ska sådana sökande överlåtas till den medicinska bedömare vid den certifikatutfärdande myndigheten. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 2 ska sådana sökande bedömas i samråd med den medicinska bedömare vid den certifikatutfärdande myndigheten.

**MED.B.015 Andningsorganen**

- a) Sökande med signifikant nedsatt lungfunktion ska bedömas som olämpliga. De kan dock bedömas som lämpliga när lungfunktionen har återställts och är tillfredsställande.
- b) Om ansökan avser medicinskt intyg klass 1 ska sökanden genomgå tester avseende lungmorfologi samt lungfunktionstester vid den första undersökningen och när det är kliniskt motiverat.
- c) Om ansökan avser medicinskt intyg klass 2 ska sökanden genomgå tester avseende lungmorfologi samt lungfunktionstester när det är kliniskt motiverat.

d) Sökande som i sin sjukdomshistoria har något av följande medicinska tillstånd eller som har fått någon av dessa diagnoser ska genomgå en utvärdering av andningsorganen med tillfredsställande resultat innan de kan bedömas som lämpliga:

1. Astma som kräver medicinering.
2. Aktiv inflammatorisk sjukdom i andningsorganen.
3. Aktiv sarkoidos.
4. Pneumotorax.
5. Sömnapné syndrom.
6. Större bröstorgansoperation.
7. Pneumektomi.
8. Kronisk obstruktiv lungsjukdom.

Sökande med en fastställd diagnos på något av de medicinska tillstånd som anges i punkterna 3 och 5 ska, innan deras ansökan behandlas vidare, genomgå en kardiologisk utvärdering med tillfredsställande resultat.

e) Flygmedicinsk bedömning

1. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 1 och sökanden har något av de medicinska tillstånd som anges i led d, ska sökanden överlämnas till den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten.
2. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 2 och sökanden har något av de medicinska tillstånd som anges i led d, ska sökanden bedömas i samråd med den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten.

f) Om ansökan avser medicinskt intyg klass 1 och sökanden har genomgått pneumektomi ska sökanden bedömas som olämplig.

#### **MED.B.020 Matsmältningsorganen**

a) Sökande med något följdillstånd efter sjukdom eller kirurgiskt ingrepp i någon del av matsmältningsorganen eller deras annex som sannolikt kan leda till arbetsoförmåga under flygning, i synnerhet någon form av obstruktion på grund av förträngning eller kompression, ska bedömas som olämpliga.

b) Sökande som har bråck som kan leda till symtom med åtföljande arbetsoförmåga ska bedömas som olämpliga.

c) Sökande med någon av följande störningar i mag-tarmkanalen kan bedömas som lämpliga under förutsättning att en gastrointestinal utvärdering med tillfredsställande resultat har genomförts efter framgångsrik behandling eller fullständig återhämtning efter operation:

1. Återkommande dyspeptiska rubbningar som kräver medicinering.
2. Pankreatit.
3. Symtomgivande gallsten.
4. Klinisk diagnos på eller dokumenterad sjukdomshistoria med kronisk inflammatorisk tarmsjukdom.
5. Efter ett kirurgiskt ingrepp i mag-tarmkanalen eller dess annex, inklusive operation med total eller partiell excision eller avledning av något av dessa organ.

d) Flygmedicinsk bedömning

1. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 1 och sökanden har fått diagnos på något av de medicinska tillstånd som anges i punkterna 2, 4 och 5 i led c, ska sökanden överlämnas till den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten.
2. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 2 och sökanden har fått diagnos på det medicinska tillstånd som anges i punkt 2 i led c, ska sökandens lämplighet bedömas i samråd med den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten.

#### **MED.B.025 Ämnesomsättning och endokrina systemet**

a) Sökande med ämnesomsättnings-, nutritions- eller endokrin dysfunktion kan bedömas som lämpliga om det kan visas att det medicinska tillståndet är stabilt och en flygmedicinsk utvärdering med tillfredsställande resultat har genomförts.

- b) *Diabetes mellitus*
1. Sökande med diabetes mellitus som kräver insulinbehandling ska bedömas som olämpliga.
  2. Sökande med diabetes mellitus som inte kräver insulinbehandling ska bedömas som olämpliga om det inte kan visas att blodsockernivån är under kontroll och stabil.
- c) *Flygmedicinsk bedömning*
1. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 1 och sökanden behöver någon annan typ av läkemedelsbehandling än insulin för blodsockerkontroll, ska sökanden överlåtas till den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten.
  2. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 2 och sökanden behöver någon annan typ av läkemedelsbehandling än insulin för blodsockerkontroll, ska sökandens lämplighet bedömas i samråd med den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten.

### **MED.B.030 Hematologi**

- a) Om ansökan avser medicinskt intyg klass 1 ska sökanden genomgå ett hemoglobintest vid varje flygmedicinsk undersökning.
- b) Sökande med ett hematologiskt tillstånd kan bedömas som lämpliga under förutsättning att flygmedicinsk utvärdering med tillfredsställande resultat har genomförts.
- c) Om ansökan avser medicinskt intyg klass 1 och sökanden har något av följande hematologiska tillstånd, ska sökanden överlåtas till den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten.
1. Onormalt hemoglobin inklusive, men inte begränsat till, anemi, erythrocytos eller hemoglobinopati.
  2. Signifikant förstörade lymfkörtlar.
  3. Förstörd mjälte.
  4. Koagulations-, blödnings- eller trombotisk rubbning.
  5. Leukemi.
- d) Om ansökan avser medicinskt intyg klass 2 och sökanden har något av de hematologiska tillstånd som anges i punkterna 4 och 5 i led c, ska sökandens lämplighet bedömas i samråd med den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten.

### **MED.B.035 Urogenitala organ**

- a) Urinanalys ska ingå i varje flygmedicinsk undersökning. Sökande ska bedömas som olämpliga om deras urin innehåller onormala element som anses vara av patologisk betydelse och som skulle kunna medföra en sådan grad av funktionsnedsättning som sannolikt kan äventyra förmågan att på ett säkert sätt utöva de befogenheter som certifikatet ger, eller som sannolikt skulle kunna göra att sökanden plötsligt blir oförmögen att utöva dessa befogenheter.
- b) Sökande med något följdillstånd efter sjukdom eller kirurgiskt ingrepp i någon del av urogenitalorganen eller deras annex som sannolikt kan leda till arbetsoförmåga, i synnerhet någon form av obstruktion på grund av förträngning eller kompression, ska bedömas som olämpliga.
- c) Sökande som har fått en diagnos på eller i sin sjukdomshistoria har följande kan bedömas som lämpliga under förutsättning att en urogenital utvärdering med tillfredsställande resultat har genomförts, beroende på vad som är tillämpligt:
1. Njursjukdom.
  2. En eller flera urinvägsstenar, eller sökande som har njurstenssmärtor i sin sjukdomshistoria.
- d) Sökande som har genomgått en större operation i urogenitalorganen eller deras annex med total eller partiell excision eller avledning av deras organ, ska bedömas som olämpliga. Efter fullständig återhämtning kan de emellertid bedömas som lämpliga.
- e) Om ansökan avser medicinskt intyg klass 1 som avses i leden c och d ska sökanden överlåtas till den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten.

**MED.B.040 Infektionssjukdomar**

- a) Sökande ska bedömas som olämpliga om de har fått en klinisk diagnos på eller i sin sjukdomshistoria har någon infektionssjukdom som sannolikt kommer att äventyra förmågan att på ett säkert sätt utöva de befogenheter som certifikatet ger.
- b) Sökande som är hivpositiva kan bedömas som lämpliga under förutsättning att en flygmedicinsk utvärdering med tillfredsställande resultat har genomförts. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 1 ska sådana sökande överlätas till den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten.

**MED.B.045 Obstetrik och gynekologi**

- a) Sökande som har genomgått en större gynekologisk operation ska bedömas som olämpliga. De kan dock bedömas som lämpliga efter fullständig återhämtning.
- b) *Graviditet*
  1. Vid graviditet får en sökande fortsätta att utöva sina befogenheter till och med slutet av den 26:e graviditetsveckan endast om det flygmedicinska centrumet eller flygläkaren anser att hon är lämplig att göra detta.
  2. För innehavare av ett medicinskt intyg klass 1 ska OML tillämpas under graviditet. Trots vad som sägs i punkt MED.B.001 får OML i så fall införas och upphävas av det flygmedicinska centrumet eller flygläkaren.
  3. En sökande får återuppta utövandet av sina befogenheter efter återhämtning efter avslutad graviditet.

**MED.B.050 Muskuloskeletala systemet**

- a) Sökande som inte har tillräcklig sitthöjd, arm- och benlängd samt muskelstyrka för att säkert kunna utöva de befogenheter som certifikatet ger ska bedömas som olämpliga. Om sökandens sitthöjd, arm- och benlängd samt muskelstyrka är tillräcklig för ett säkert utövande av befogenheterna med avseende på en viss typ av luftfartyg, och detta om nödvändigt kan visas genom ett medicinskt flygprov eller ett flygprov i simulator, kan sökanden emellertid bedömas som lämplig och sökandens befogenheter ska begränsas i enlighet därmed.
- b) Sökande som inte har tillfredsställande funktionsförmåga i det muskuloskeletala systemet för att säkert kunna utöva de befogenheter som certifikatet ger ska bedömas som olämpliga. Om sökandens funktionsförmåga i det muskuloskeletala systemet är tillfredsställande för ett säkert utövande av befogenheterna med avseende på en viss typ av luftfartyg, och detta om nödvändigt kan visas genom ett medicinskt flygprov eller ett flygprov i simulator, kan sökanden emellertid bedömas som lämplig och sökandens befogenheter ska begränsas i enlighet därmed.
- c) Om tvekan uppstår i samband med de bedömningar som avses i leden a och b ska sökande som ansöker om medicinskt intyg klass 1 överlätas till den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten, och sökande som ansöker om medicinskt intyg klass 2 ska bedömas i samråd med den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten.

**MED.B.055 Psykisk hälsa**

- a) En omfattande bedömning av psykisk hälsa ska ingå som en del i den första flygmedicinska undersökningen för klass 1.
- b) Drog- och alkoholtest ska ingå som en del i den första flygmedicinska undersökningen för klass 1.
- c) Sökande med psykisk störning eller beteendestörning orsakad av bruk eller missbruk av alkohol eller andra psykoaktiva substanser ska bedömas som olämpliga i avvaktan på återhämtning och frånvaro av bruk eller missbruk av psykoaktiva substanser och under förutsättning att en psykiatrisk utvärdering med tillfredsställande resultat har genomförts efter framgångsrik behandling.
- d) Sökande som har fått en klinisk diagnos på eller i sin dokumenterade sjukdomshistoria har något av följande psykiatriska tillstånd ska genomgå en psykiatrisk utvärdering med tillfredsställande resultat innan de kan bedömas som lämpliga:
  1. Sinnesstämningsstörning.
  2. Neurotisk störning.
  3. Personlighetsstörning.
  4. Psykisk störning eller beteendestörning.
  5. Missbruk av en psykoaktiv substans.



- e) Sökande som har enstaka eller upprepade episoder av avsiktligt självskadebeteende eller självmordsförsök i sin dokumenterade sjukdomshistoria ska bedömas som olämpliga. De kan dock bedömas som lämpliga efter en psykiatrisk utvärdering med tillfredsställande resultat.
- f) Flygmedicinsk bedömning
1. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 1 och sökanden har något av de tillstånd som anges i leden c, d eller e, ska sökanden överlätas till den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten.
  2. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 2 och sökanden har något av de tillstånd som anges i leden c, d eller e, ska sökandens lämplighet bedömas i samråd med den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten.
- g) Sökande som har schizofreni, schizotyp störning eller vanföreställningar i sin dokumenterade sjukdomshistoria eller som har fått en sådan klinisk diagnos ska bedömas som olämpliga.

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

- a) Sökande som har fått en klinisk diagnos på eller i sin dokumenterade sjukdomshistoria har något av följande medicinska tillstånd ska bedömas som olämpliga:
1. Epilepsi, utom i de fall som avses i punkterna 1 och 2 i led b.
  2. Återkommande episoder av medvetandestörningar av oklart ursprung.
- b) Sökande som har fått en klinisk diagnos på eller i sin dokumenterade sjukdomshistoria har något av följande medicinska tillstånd ska genomgå ytterligare utvärdering innan de kan bedömas som lämpliga:
1. Epilepsi utan återfall efter 5 års ålder.
  2. Epilepsi utan återfall och utan någon form av behandling i mer än 10 år.
  3. Epileptiforma EEG-förändringar och fokala "slow waves" (långsamma vågor).
  4. Progredierande och icke-progredierande sjukdomar i nervsystemet.
  5. Inflammatorisk sjukdom i det centrala eller perifera nervsystemet.
  6. Migrän.
  7. En enstaka episod av medvetandestörning av oklart ursprung,
  8. Medvetlöshet efter skallskada.
  9. Penetrerande hjärnskada.
  10. Skada på ryggmärgen eller perifera nerver.
  11. Störningar i nervsystemet på grund av vaskulära defekter inklusive hemorragiska och ischemiska händelser.

Om ansökan avser medicinskt intyg klass 1 ska sökanden överlätas till den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 2 ska sökandens lämplighet bedömas i samråd med den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten.

### **MED.B.070 Synkrav**

- a) *Undersökning*
1. För medicinskt intyg klass 1 gäller följande:
    - i) En omfattande ögonundersökning ska ingå som en del i den första undersökningen och ska därefter utföras när det är kliniskt motiverat och med jämna mellanrum, beroende på ögats brytningsförmåga och funktion.
    - ii) En rutinundersökning av ögonen ska ingå som en del i alla undersökningar för förlängning och förnyelse.
  2. För medicinskt intyg klass 2 gäller följande:
    - i) En rutinundersökning av ögonen ska ingå som en del i den första undersökningen och alla undersökningar för förlängning och förnyelse.
    - ii) En omfattande ögonundersökning ska utföras när det är kliniskt motiverat.

b) *Synskärpa*

1. För medicinskt intyg klass 1 gäller följande:

- i) Synskärpan på avstånd, med eller utan korrigering, ska vara 6/9 (0,7) eller bättre för vardera ögat och synskärpan med båda ögonen ska vara 6/6 (1,0) eller bättre.
- ii) Vid den första undersökningen ska sökande med nedsatt syn på ett öga bedömas som olämpliga.
- iii) Vid undersökningar för förlängning och förnyelse, trots vad som sägs i punkt b 1 i, ska sökande med förvärvat nedsatt syn på ett öga eller förvärvat monokulärt seende överlåtas till den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten och kan bedömas som lämpliga efter en oftalmologisk utvärdering med tillfredsställande resultat.

2. För medicinskt intyg klass 2 gäller följande:

- i) Synskärpan på avstånd, med eller utan korrigering, ska vara 6/12 (0,5) eller bättre för vardera ögat och synskärpan med båda ögonen ska vara 6/9 (0,7) eller bättre.
- ii) Trots vad som sägs i punkt b 2 i kan sökande med nedsatt syn på ett öga eller monokulärt seende bedömas som lämpliga, i samråd med den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten och efter en oftalmologisk utvärdering med tillfredsställande resultat.

3. Sökande ska kunna läsa ett N5-kort eller motsvarande på 30–50 cm avstånd och ett N14-kort eller motsvarande på 100 cm avstånd, om nödvändigt med korrektion.

c) *Brytningsfel och anisometri*

1. Sökande med brytningsfel eller anisometri kan bedömas som lämpliga under förutsättning att en oftalmologisk utvärdering med tillfredsställande resultat har genomförts.

2. Trots vad som sägs i punkt c 1 ska sökande som ansöker om medicinskt intyg klass 1 och som har något av följande medicinska tillstånd överlåtas till den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten och kan bedömas som lämpliga efter en oftalmologisk bedömning med tillfredsställande resultat:

- i) Myopi större än  $-6,0$  dioptrier.
- ii) Astigmatism större än  $2,0$  dioptrier.
- iii) Anisometri större än  $2,0$  dioptrier.

3. Trots vad som sägs i punkt c 1 ska sökande som ansöker om ett medicinskt intyg klass 1 med hypermetropi större än  $+5,0$  dioptrier överlåtas till den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten och kan bedömas som lämpliga efter en oftalmologisk utvärdering med tillfredsställande resultat, förutsatt att det finns tillräckliga fusionsreserver, att intraokulära tryck och främre ögonkammavinklar är normala och att ingen betydande patologi har påvisats. Trots vad som sägs i punkt b 1 i ska den korrigerade synskärpan för vardera ögat vara 6/6 eller bättre.

4. Sökande med klinisk diagnos på keratokonus kan bedömas som lämpliga efter undersökning genomförd av en oftalmolog med tillfredsställande resultat. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 1 ska sådana sökande överlåtas till den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten.

d) *Binokulär funktion*

1. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 1 ska sökande bedömas som olämpliga om de inte har normal binokulär funktion och detta medicinska tillstånd sannolikt kommer att äventyra förmågan att på ett säkert sätt utöva de befogenheter som certifikatet ger, varvid hänsyn tas till eventuella lämpliga korrigerande åtgärder där det är relevant.

2. Sökande med diplopi ska bedömas som olämpliga.

e) *Synfält*

Om ansökan avser medicinskt intyg klass 1 ska sökande bedömas som olämpliga om de inte har normala synfält och detta medicinska tillstånd sannolikt kommer att äventyra förmågan att på ett säkert sätt utöva de befogenheter som certifikatet ger, varvid hänsyn tas till eventuella lämpliga korrigerande åtgärder där det är relevant.

f) *Ögonoperation*

Sökande som genomgått ögonoperation ska bedömas som olämpliga. De kan dock bedömas som lämpliga när fullständig återhämtning av synfunktionen uppnåtts och under förutsättning att en oftalmologisk utvärdering med tillfredsställande resultat har genomförts.

g) *Glasögon och kontaktlinser*

1. Om tillfredsställande synfunktion endast kan uppnås med korrektion ska glasögonen eller kontaktlinserna ge optimal synfunktion, vara väl tolererade och vara lämpliga att användas i flygsammanhang.
2. Högst ett par glasögon får användas för att synkraven ska uppfyllas under utövandet av de befogenheter som certifikatet/certifikaten i fråga ger.
3. För avståndsseende ska glasögon eller kontaktlinser bäras under utövandet av de befogenheter som certifikatet/certifikaten i fråga ger.
4. För närseende ska ett par glasögon finnas tillgängliga under utövandet av de befogenheter som certifikatet/certifikaten i fråga ger.
5. Ett extra par glasögon med liknande korrektion, för avståndsseende eller närseende beroende på vad som är tillämpligt, ska finnas lätt tillgängliga för omedelbar användning under utövandet av de befogenheter som certifikatet/certifikaten i fråga ger.
6. Om kontaktlinser används under utövandet av de befogenheter som certifikatet/certifikaten i fråga ger, ska dessa vara avsedda för avståndsseende, monofokala samt ofärgade och väl tolererade.
7. Sökande med ett större brytningsfel ska använda kontaktlinser eller glasögon med högbrytande glas.
8. Ortokeratologiska linser ska inte användas.

**MED.B.075 Färgseende**

- a) Sökande ska bedömas som olämpliga om de inte kan visa sin förmåga att utan svårighet uppfatta de färger som krävs för ett säkert utövande av de befogenheter som certifikatet ger.

b) *Undersökning och bedömning*

1. Sökande ska genomgå Ishihara-testet för ett första utfärdande av medicinskt intyg. Sökande som godkänns på testet kan bedömas som lämpliga.
2. För medicinskt intyg klass 1 gäller följande:
  - i) Sökande som inte godkänns på Ishihara-testet ska överlämnas till den medicinska bedömaren vid den certifikatutfärdande myndigheten och ska genomgå ytterligare tester av färguppfattningen för att fastställa huruvida sökandena är färgsäkra.
  - ii) Sökande ska ha normal trikromatisk färguppfattning eller vara färgsäkra.
  - iii) Sökande som inte godkänns vid ytterligare tester av färguppfattningen ska bedömas som olämpliga.
3. För medicinskt intyg klass 2 gäller följande:
  - i) Sökande som inte godkänns på Ishihara-testet ska genomgå ytterligare tester av färguppfattningen för att fastställa huruvida sökandena är färgsäkra.
  - ii) För sökande som inte har tillfredsställande färguppfattning ska befogenheterna begränsas genom att de befogenheter som certifikatet i fråga ger endast får utövas under dager.

**MED.B.080 Öron-näsa-hals (ENT)**a) *Undersökning*

1. Sökandes hörsel ska testas vid alla undersökningar.
  - i) För ett medicinskt intyg klass 1, och för ett medicinskt intyg klass 2 då en instrumentbehörighet eller en instrumentbehörighet på sträcka ska läggas till i certifikatet, ska hörseln testas med tonaudiometri vid den första undersökningen, sedan vart 5:e år tills certifikatinnehavaren fyller 40 år och därefter vartannat år.

- ii) Vid testning med tonaudiometer får förstagångssökande inte ha en hörselnedsättning som överstiger 35 dB vid någon av frekvenserna 500, 1 000 eller 2 000 Hz, eller som överstiger 50 dB vid 3 000 Hz, på något av öronen. Vid undersökning för förlängning eller förnyelse ska sökande med större hörselnedsättning uppvisa tillfredsställande funktionell hörselförmåga.
2. En omfattande undersökning av öron, näsa och hals ska utföras inför det första utfärdandet av medicinskt intyg klass 1 och därefter periodiskt återkommande om det är kliniskt motiverat.
- b) Sökande med något av följande medicinska tillstånd ska genomgå ytterligare undersökning för att fastställa att det medicinska tillståndet inte inverkar negativt på förmågan att på ett säkert sätt utöva de befogenheter som certifikat/certifikaten i fråga ger:
1. Hörselnedsättning.
  2. Aktiv patologisk process i inneröra eller mellanöra.
  3. Oläkt perforation eller dysfunktion hos trumhinna/trumhinnor.
  4. Dysfunktion hos örontrumpet(er).
  5. Rubbning i balansorganet.
  6. Betydande förträngning i näspassagen.
  7. Bihåledysfunktion.
  8. Betydande missbildning eller betydande infektion i munhålan eller övre luftvägarna.
  9. Betydande tal- eller röstrubbning.
  10. Följdtillstånd efter operation i inneröra eller mellanöra.
- c) *Flygmedicinsk bedömning*
1. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 1 och sökanden har något av de medicinska tillstånd som anges i punkterna 1, 4 och 5 i led b, ska sökanden överlåtas till den medicinska bedömare vid den certifikatutfärdande myndigheten.
  2. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 2 och sökanden har något av de medicinska tillstånd som anges i punkterna 4 och 5 i led b, ska sökandens lämplighet bedömas i samråd med den medicinska bedömare vid den certifikatutfärdande myndigheten.
  3. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 2 för en instrumentbehörighet eller en instrumentbehörighet på sträcka som ska läggas till i certifikatet om sökanden har det medicinska tillstånd som anges i punkt 1 i led b, ska sökandens lämplighet bedömas i samråd med den medicinska bedömare vid den certifikatutfärdande myndigheten.

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

Sökande ska bedömas som olämpliga om de har ett fastställt dermatologiskt tillstånd som sannolikt kommer att äventyra förmågan att på ett säkert sätt utöva de befogenheter som certifikatet ger.

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

- a) Sökande med primär eller sekundär malign sjukdom ska, innan deras ansökan behandlas vidare, genomgå onkologisk utvärdering med tillfredsställande resultat. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 1 ska sådana sökande överlåtas till den medicinska bedömare vid den certifikatutfärdande myndigheten. Om ansökan avser medicinskt intyg klass 2 ska sådana sökande bedömas i samråd med den medicinska bedömare vid den certifikatutfärdande myndigheten.
- b) Sökande som har en intracerebral malign tumör i sin dokumenterade sjukdomshistoria eller som har fått en sådan klinisk diagnos ska bedömas som olämpliga.

#### AVSNITT 3

#### *Specifika krav för medicinska intyg för certifikat för lätta luftfartyg (LAPL)*

#### **MED.B.095 Medicinsk undersökning och bedömning vid ansökan om medicinskt intyg för certifikat för lätta luftfartyg (LAPL)**

- a) Om ansökan avser medicinskt intyg för certifikat för lätta luftfartyg (LAPL) ska sökanden bedömas enligt flygmedicinsk bästa praxis.
- b) Särskild uppmärksamhet ska ägnas sökandens fullständiga sjukdomshistoria.

- c) Den ursprungliga bedömningen, alla efterföljande nya bedömningar efter det att certifikatinnehavaren fyllt 50 år och alla bedömningar i fall då sökandens sjukdomshistoria inte är tillgänglig för flygläkaren ska minst omfatta samtliga följande punkter:
1. Klinisk undersökning.
  2. Blodtryck.
  3. Urinprov.
  4. Syn.
  5. Hörsel.
- d) Efter den ursprungliga bedömningen ska efterföljande nya bedömningar fram till dess att certifikatinnehavaren fyller 50 år minst omfatta båda följande punkter:
1. En bedömning av sjukdomshistorien hos innehavaren av certifikatet för lätta luftfartyg.
  2. Punkterna som anges i led c i den mån det anses nödvändigt av det flygmedicinska centrumet, flygläkaren eller specialisten i allmänmedicin i enlighet med flygmedicinsk bästa praxis.”.
2. Kapitel D ska ersättas med följande:

”KAPITEL D

**FLYGLÄKARE, SPECIALISTER I ALLMÄNMEICIN, FÖRETAGSLÄKARE**

AVSNITT 1

**Flygläkare**

**MED.D.001 Befogenheter**

- a) Befogenheterna för innehavare av ett certifikat för flygläkare är att utfärda, förlänga och förnya medicinska intyg klass 2 och medicinska intyg för certifikat för lätta luftfartyg (LAPL) samt att utföra relevanta medicinska undersökningar och bedömningar.
- b) Innehavare av ett certifikat för flygläkare kan, om de uppfyller de krav som anges i punkt MED.D.015, ansöka om utökade befogenheter som omfattar medicinska undersökningar för förlängning och förnyelse av medicinska intyg klass 1.
- c) De befogenheter för en innehavare av ett certifikat för flygläkare som avses i leden a och b ska inbegripa befogenheterna att utföra flygmedicinska undersökningar och bedömningar av kabinbesättningsmedlemmar och att utfärda tillhörande medicinska rapporter för kabinbesättningsmedlemmar, beroende på vad som är tillämpligt, i enlighet med denna bilaga (Del-MED).
- d) Omfattningen av befogenheterna för innehavaren av ett certifikat för flygläkare, och eventuella villkor för dessa, ska anges i certifikatet.
- e) En innehavare av ett certifikat för flygläkare får inte vid någon tidpunkt inneha mer än ett certifikat för flygläkare utfärdat i enlighet med denna förordning.
- f) Innehavare av ett certifikat för flygläkare får inte utföra flygmedicinska undersökningar och bedömningar i någon annan medlemsstat än den medlemsstat som utfärdat certifikatet för flygläkare, om inte samtliga följande steg har genomförts:
- 1) De har beviljats tillträde av den andra berörda medlemsstaten för att utöva sin yrkesmässiga verksamhet som specialistläkare.
  - 2) De har informerat behörig myndighet i den andra medlemsstaten om sin avsikt att utföra flygmedicinska undersökningar och bedömningar och att utfärda medicinska intyg inom ramen för sina befogenheter som flygläkare.
  - 3) De har fått information från behörig myndighet i den andra medlemsstaten.

**MED.D.005 Ansökan**

- a) En ansökan om ett certifikat för flygläkare, eller om en utökning av de befogenheter som ett certifikat för flygläkare ger, ska ske i en form och på ett sätt som fastställts av den behöriga myndigheten.

- b) De som ansöker om ett certifikat för flygläkare ska till den behöriga myndigheten inlämna
1. personuppgifter och arbetsplatsadress,
  2. dokumentation som styrker att de uppfyller kraven i punkt MED.D.010, inklusive bevis för att de med godkänt resultat har fullgjort utbildning i flygmedicin som är lämplig för de befogenheter ansökan avser,
  3. en skriftlig försäkran om att flygläkaren, när certifikatet för flygläkare har utfärdats, kommer att utfärda medicinska intyg grundade på kraven i denna förordning.
- c) Om flygläkarna utför flygmedicinska undersökningar på mer än en plats ska de lämna relevant information om alla mottagningsadresser och mottagningslokaler till den behöriga myndigheten.

#### **MED.D.010 Krav för utfärdande av ett certifikat för flygläkare**

Ett certifikat för flygläkare ska utfärdas till sökande som uppfyller samtliga följande villkor:

- a) De är fullt behöriga och legitimerade för utövande av läkaryrket och har bevis på fullgjord medicinsk specialistutbildning,
- b) De har med godkänt resultat slutfört en grundläggande utbildning i flygmedicin, inklusive praktisk utbildning i undersökningsmetoder och flygmedicinska bedömningar.
- c) De har för den behöriga myndigheten styrkt att de
1. har passande lokaler, procedurer, dokumentation och fungerande utrustning som lämpar sig för flygmedicinska undersökningar,
  2. har nödvändiga procedurer och förutsättningar på plats för att kunna garantera medicinsk sekretess.

#### **MED.D.011 Befogenheter för en innehavare av ett certifikat för flygläkare**

Genom utfärdandet av ett certifikat för flygläkare ska innehavaren beviljas befogenheter att initialt utfärda, förlänga och förnya samtliga följande handlingar:

- a) Medicinska intyg klass 2.
- b) Medicinska intyg för certifikat för lätta luftfartyg (LAPL).
- c) Medicinska rapporter för kabinbesättningsmedlemmar.

#### **MED.D.015 Krav för utökade befogenheter**

Ett certifikat för flygläkare med utökade befogenheter för förlängning och förnyelse av medicinska intyg klass 1 ska utfärdas till sökande som uppfyller samtliga följande villkor:

- a) De innehar ett giltigt certifikat för flygläkare.
- b) De har genomfört minst 30 undersökningar för utfärdande, förlängning eller förnyelse av medicinska intyg klass 2 eller motsvarande under som längst 3 år före ansökan.
- c) De har med godkänt resultat slutfört en högre utbildning i flygmedicin, inklusive praktisk utbildning i undersökningsmetoder och flygmedicinska bedömningar.
- d) De har med godkänt resultat slutfört praktisk utbildning som omfattar minst två dagar, antingen vid ett flygmedicinskt centrum eller under den behöriga myndighetens överinseende.

#### **MED.D.020 Utbildning i flygmedicin**

- a) Utbildning i flygmedicin som avses i MED.D.010 b och MED.D.015 c ska tillhandahållas endast efter det att utbildningen på förhand har godkänts av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där utbildningsorganisationen har sitt huvudsakliga verksamhetsställe. För att erhålla sådant godkännande ska utbildningsorganisationen visa att kursplanen innehåller de utbildningsmål som ska ge den kompetens som krävs och att de personer som har ansvaret för att tillhandahålla utbildningen har tillräcklig kunskap och erfarenhet.

- b) Kurserna ska avslutas med ett skriftligt prov på kursens innehåll. Detta krav gäller inte repetitionsutbildning.
- c) Utbildningsorganisationen ska utfärda ett intyg över fullgjord utbildning till deltagare när de har godkänts på provet.

#### **MED.D.025 Ändringar i certifikatet för flygläkare**

- a) Innehavare av ett certifikat för flygläkare ska utan otillbörligt dröjsmål underrätta den behöriga myndigheten om följande omständigheter som skulle kunna påverka deras certifikat för flygläkare:
  - 1. Flygläkaren är föremål för disciplinärt förfarande eller utredning som genomförs av ett medicinskt tillsynsorgan.
  - 2. De villkor som låg till grund för beviljandet av certifikatet har förändrats, vilket även inbegriper innehållet i den information som lämnades tillsammans med ansökan.
  - 3. Kraven för utfärdande av ett certifikat för flygläkare uppfylls inte längre.
  - 4. Flygläkarens mottagningsadress(er) eller postadress har ändrats.
- b) Underlåtenhet att underrätta den behöriga myndigheten i enlighet med led a ska medföra ett tillfälligt upphävande eller ett återkallande av certifikatet för flygläkare i enlighet med punkt ARA.MED.250 i bilaga II (Del-ARA).

#### **MED.D.030 Giltighet för certifikat för flygläkare**

Ett certifikat för flygläkare ska vara giltigt under en period av tre år, såvida inte den behöriga myndigheten beslutar att reducera denna period av vederbörligen motiverade skäl som hänför sig till det enskilda fallet.

Efter ansökan av innehavaren ska certifikatet

- a) förlängas, under förutsättning att innehavaren
  - 1. även fortsättningsvis uppfyller de allmänna villkoren för att utöva läkaryrket och har kvar sin läkarlegitimation,
  - 2. har genomgått repetitionsutbildning i flygmedicin under de senaste tre åren,
  - 3. har utfört minst tio flygmedicinska undersökningar eller motsvarande per år,
  - 4. fortfarande uppfyller villkoren i certifikatet,
  - 5. utövar befogenheterna i enlighet med kraven i denna bilaga (Del-MED),
  - 6. har visat att han eller hon upprätthåller sin flygmedicinska kompetens i enlighet med det förfarande som fastställts av den behöriga myndigheten,
- b) förnyas, under förutsättning att innehavaren uppfyller antingen de krav för förlängning som anges i led a eller samtliga följande krav:
  - 1. Uppfyller även fortsättningsvis de allmänna villkoren för att utöva läkaryrket och har kvar sin läkarlegitimation.
  - 2. Har genomgått repetitionsutbildning i flygmedicin under det föregående året.
  - 3. Har med godkänt resultat slutfört praktisk utbildning under det föregående året, antingen vid ett flygmedicinskt centrum eller under den behöriga myndighetens överinseende.
  - 4. Uppfyller fortfarande kraven i punkt MED.D.010.
  - 5. Har visat att han eller hon upprätthåller sin flygmedicinska kompetens i enlighet med det förfarande som fastställts av den behöriga myndigheten.

#### AVSNITT 2

#### ***Specialister i allmänmedicin***

#### **MED.D.035 Krav på specialister i allmänmedicin**

Specialister i allmänmedicin får agera som flygläkare för utfärdande av medicinska intyg för certifikat för lätta luftfartyg (LAPL) om de uppfyller samtliga följande villkor:

- a) De bedriver sin verksamhet i en medlemsstat där specialister i allmänmedicin har tillgång till sökandes fullständiga medicinska journaler.

- b) De bedriver sin verksamhet i enlighet med eventuella ytterligare krav som fastställs i den nationella lagstiftningen i den medlemsstat där deras behöriga myndighet finns.
- c) De är fullt behöriga och legitimerade för utövande av läkaryrket i enlighet med nationell lagstiftning i den medlemsstat där deras behöriga myndighet finns.
- d) De har underrättat den behöriga myndigheten innan de inleder sådan verksamhet.

AVSNITT 3

**Företagsläkare**

**MED.D.040 Krav på företagsläkare**

I medlemsstater där den behöriga myndigheten är förvissad om att de krav i det nationella hälso- och sjukvårdssystemet som är tillämpliga på företagsläkare är sådana att de säkerställer efterlevnad av de krav i denna bilaga (Del-MED) som är tillämpliga på företagsläkare, får företagsläkare utföra flygmedicinska bedömningar av kabinbesättning, under förutsättning att

- a) de är fullt behöriga och legitimerade för utövande av läkaryrket och är behöriga i företagshälsovård,
- b) kabinbesättningens arbetsmiljö under flygning och kabinbesättningens säkerhetsuppgifter ingick i deras kursplan för den behörighetsgivande utbildningen i företagshälsovård eller annan utbildning eller operativ erfarenhet,
- c) de har underrättat den behöriga myndigheten innan de inleder sådan verksamhet.”.

—



## BILAGA II

Följande punkt ska läggas till i avsnitt I i kapitlet MED i bilaga VI till förordning (EU) nr 1178/2011:

**”ARA.MED.160 Utbyte av information om medicinska intyg via ett centralt arkiv.**

- a) Byrån ska inrätta och förvalta ett centralt arkiv, det europeiska arkivet för flygmedicinska data (European Aero-Medical Repository, EAMR).
- b) För medicinsk certifiering av och tillsyn över personer som ansöker om eller är innehavare av medicinska intyg klass 1, och för tillsynen över flygläkare och flygmedicinska centrum, ska personer som avses i led c utbyta följande information via EAMR:
  1. Grundläggande uppgifter om personer som ansöker om eller är innehavare av ett medicinskt intyg klass 1: certifikatutfärdande myndighet; efternamn och förnamn; födelsedatum; medborgarskap; e-postadress och nummer på en eller flera identitetshandlingar (nationellt identitetskort eller pass) som tillhandahålls av sökanden.
  2. Uppgifter om medicinskt intyg klass 1: datum för den medicinska undersökningen eller, om den medicinska undersökningen inte har slutförts, datumet då den medicinska undersökningen påbörjades; datum för utfärdande av samt sista giltighetsdatum för det medicinska intyget klass 1; plats för undersökningen; status för begränsningar; intygets status (nytt, frisläppt, tillfälligt upphävt eller återkallat); unikt referensnummer för den medicinska bedömarens vid den certifikatutfärdande myndigheten; flygläkare eller flygmedicinskt centrum som utfärdat intyget och relevant behörig myndighet.
- c) b) Vad gäller led b ska följande personer ha tillträde till EAMR och till de uppgifter som det innehåller:
  1. Medicinska bedömare vid den certifikatutfärdande myndigheten för den som ansöker om eller innehavaren av ett medicinskt intyg klass 1, samt all annan vederbörligen bemyndigad personal från den myndigheten som ansvarar för att upprätta eller hantera registreringen av sökanden eller innehavaren i enlighet med kraven i denna förordning.
  2. Flygläkare och all vederbörligen bemyndigad personal från flygmedicinska centrum till vilka sökanden eller innehavaren har lämnat en deklARATION i enlighet med punkt MED.A.035 b.2.
  3. All vederbörligen bemyndigad personal från den behöriga myndighet som ansvarar för tillsynen över flygläkare eller flygmedicinska centrum som utför flygmedicinska bedömningar av dessa sökande eller innehavare.

Dessutom får byrån och nationella behöriga myndigheter bevilja andra personer tillträde till EAMR och de uppgifter som det innehåller, om det är nödvändigt för att säkerställa ett välfungerande EAMR, i synnerhet det tekniska underhållet av EAMR. I så fall ska byrån eller den berörda nationella myndigheten säkerställa att dessa personer är vederbörligen bemyndigade och kvalificerade, att deras tillträde förblir begränsat till vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka de har beviljats tillträde och att de på förhand har fått utbildning om tillämplig lagstiftning om skydd av personuppgifter och tillhörande skyddsåtgärder. När en behörig myndighet beviljar en person sådant tillträde ska den informera byrån i förväg.
- d) De certifikatutfärdande myndigheter, flygläkare och flygmedicinska centrum som avses i led c ska, varje gång omedelbart efter att ha undersökt en person som ansöker om eller är innehavare av ett medicinskt intyg klass 1, föra in de uppgifter som avses i led b i EAMR eller uppdatera dessa uppgifter om nödvändigt.
- e) Om uppgifterna utgör personuppgifter enligt definitionen i artikel 2 a i förordning (EG) nr 45/2001<sup>(1)</sup> ska de, varje gång de för in eller uppdaterar uppgifterna, i förväg informera den som ansöker om eller är innehavare av klass 1-intyget om detta.
- f) Byrån ska säkerställa integriteten och säkerheten för EAMR och de uppgifter som det innehåller genom en lämplig it-infrastruktur. Den ska upprätta och tillämpa, i samråd med de nationella behöriga myndigheterna, de tekniska åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att allt tillträde till EAMR och de uppgifter som det innehåller är lagligt och säkert.
- g) Byrån ska säkerställa att alla uppgifter som finns i EAMR raderas efter en period av tio år. Denna period ska beräknas från det sista giltighetsdatumet för det senaste medicinska intyget klass 1 som utfärdats för den berörda sökanden eller innehavaren, eller från datumet för senaste införande eller uppdatering av uppgifter avseende sökanden eller innehavaren, beroende på vilken dag som infaller senast.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter (EGT L 8, 12.1.2001, s. 1).

- h) Byrån ska säkerställa att de som ansöker om eller är innehavare av medicinska intyg klass 1 kan få tillträde till alla uppgifter som gäller dem och som finns i EAMR och att de är informerade om att de kan begära att dessa uppgifter ska korrigeras eller raderas. De certifikatutfärdande myndigheterna ska bedöma sådana begäranden och, om de anser att de berörda uppgifterna är felaktiga eller inte nödvändiga för de ändamål som anges i led b, säkerställa att uppgifterna korrigeras eller raderas.”
-