



Bilag 1

Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens procedurer for overholdelse af reglerne på det flyvemedicinske område



Rapport om Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens forvaltning af det flyvemedicinske område

Udgivet af: Transport- og Boligministeriet
Frederiksholms Kanal 27F
1220 København K

Udarbejdet af: Taskforce i Transport- og Boligministeriet

Foto på forsiden: Jan Eliassen/Naviair

Denne bilag er et uddrag til offentliggørelse.

Da det fulde bilag indeholder personoplysninger og fortrolige oplysninger, er der udeladt visse oplysninger i denne offentlige rapport, som er markeret således: [Udeladt]. Bilaget er endvidere anonymiseret.

Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens procedurer for overholdelse af reglerne på det flyvemedicinske område

Kravene til udstedelsen af helbredsbeviser og kontrollen med udstedelsen af helbredsbeviser fremgår i det væsentlige af forordning 1178/2011¹ med senere ændringer og forordning 2015/340² med dertilhørende Guidelines og Acceptable Means of Compliance. Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen har udarbejdet en række procedurer med henblik på at sikre overholdelse af kravene i disse forordninger samt anden relevant regulering. Nedenfor foretages en gennemgang af styrelsens procedurer med henblik på at undersøge, hvorvidt disse i tilstrækkelig grad sikrer overholdelse af reglerne på det flyvemedicinske område. Da bestemmelserne vedrørende flyvelæger, flyvemedicinske centre m.v. i forordning 2015/340 i vidt omfang henviser til bestemmelserne i forordning 1178/2011,³ vil der alene blive henvist til forordning 2015/340, hvor det vurderes som særligt relevant.

De procedurer, som taskforcen har foretaget en vurdering af, er: *”Procedure for AeMC (Flyvemedicinsk Center) og AME (Flyvelæge) om helbredsgodkendelse og medical certificate”* af 18. august 2017, *”Procedure for Medical Assessor (Luftfartslægen (MA))”* af 27. oktober 2017, *”Procedure for godkendelse af Flyvelæge (AME) og Flyvemedicinsk center (AeMC)”* af 4. september 2018, *”Procedure for suspension og fratagelse af flyvelægers (AME) og flyvemedicinsk center (AeMC) autorisation”* af 4. september 2018, *”Procedure for tilsyn med flyvelæger (AME) og flyvemedicinske centre (AeMC), løbende kontrol med helbredsbeviser samt suspension og fratagelse af autorisation”* af 26. marts 2019, *”Procedure til brug ved vurdering af helbredsbeviser, hvis AeMC eller AME bliver suspenderet og til brug ved suspendering af helbredsbeviser i øvrigt”* af 6. maj 2019, og 1. udkast til en procedure, der her vil blive omtalt som Procedure nr. 2113 – Personcertificering.

Idet Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur (EASA) nævnes flere steder i nedenstående, kan det her nævnes, at EASA er det agentur i EU, som er ansvarlig for sikkerhed og miljøbeskyttelse inden for civil luftfart. EASA har blandt andet til opgave at bistå Europa-Kommissionen i forbindelse med udarbejdelsen af ny luftfartslovgivning, udstede retsakter i

¹ Kommissionens forordning nr. 1178/2011 af 3. november 2011 om fastsættelse af tekniske krav og administrative procedurer for flyvebesætninger i civil luftfart i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008 med senere ændringer

² Kommissionens forordning (EU) 2015/340 af 20. februar 2015 om fastsættelse af tekniske krav og administrative procedurer for flyveledercertifikater i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 923/2012 og om ophevelse af Kommissionens forordning (EU) nr. 805/2011

³ Se blandt andet forordning 2015/340, ATCO.AR.F.001 og ATCO.OR.E

medfør af denne lovgivning, udarbejde vejledende materiale om fortolkningen af EU-lovgivningen og gennemføre inspektioner med henblik på at kontrollere de nationale luftfartsmyndigheders anvendelse af EU's luftfartsbestemmelser.⁴

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2018/1139, artikel 75 og 76

1. Medical Assessor

1.1. Medical Assessors arbejdsopgaver

I henhold til forordning 1178/2011 skal Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen udpege en lægefaglig ekspert ("Medical Assessor"), som skal have til opgave at uddanne og videreuddanne flyvelæger ("AME'er") og Flyvemedicinske Centre ("AeMC'er"), føre tilsyn med AME'er, AeMC'er og AME-træningsfaciliteter, samt foretage flyvelægefaglige vurderinger af ansøgere, som er blevet henvist til Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen af en AME eller et AeMC.⁵

For så vidt angår opgaven med at foretage flyvelægefaglige vurderinger af ansøgere, som er blevet henvist til Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen, henvises der til afsnit 5.2. Kort sagt følger det af forordningen, at AME'er og AeMC'er skal henvise visse sager til Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen, som herefter skal træffe afgørelse i sagen. Styrelsen har imidlertid ladet AME'erne og AeMC'erne selv træffe afgørelse i disse sager efter konsultation med styrelsen, og Medical Assessor har derfor ikke haft til opgave at træffe afgørelse i henvisningssager. For så vidt angår de resterende arbejdsopgaver nævnt i forordning 1178/2011, er disse blevet tillagt styrelsens Medical Assessor i medfør af styrelsens procedurer.⁶

Af "*Procedure for Medical Assessor (Luftfartslægen(MA))*" fremgår det, at Medical Assessor udover de arbejdsopgaver, der eksplicit nævnes i forordning 1178/2011, også har til opgave 1) at udarbejde indstillinger til godkendelse/ikke-godkendelse af AME'er og AeMC'er,⁷ 2) at træffe afgørelse i klagesager vedrørende afgørelse om helbredsegnethed,⁸ 3) at holde styrelsens hjemmeside opdateret vedrørende flyvemedicinske forhold, herunder at opdatere undersøgelsesark⁹ og 4) at stå for al kontakt mellem styrelsen og AME'er.¹⁰

Medical Assessor synes desuden at være tillagt ansvaret for at holde procedurerne på det flyvemedicinske område opdaterede,¹¹ om end det af nogle procedurer fremgår, at kontorchefen har det overordnede ansvar herfor.¹² I

⁵ Forordning 1178/2011, ARA.MED.120 og AMC2 ARA.MED.120

⁶ Procedure for Medical Assessor (Luftfartslægen(MA)), afsnit 4.1 og 4.2

⁷ Procedure for Medical Assessor (Luftfartslægen(MA)), afsnit 4.1

⁸ Procedure for Medical Assessor (Luftfartslægen(MA)), afsnit 4.1

⁹ Procedure for Medical Assessor (Luftfartslægen(MA)), afsnit 4.1

¹⁰ Procedure for Medical Assessor (Luftfartslægen(MA)), afsnit 4.5

¹¹ Se eksempelvis Procedure for godkendelse af Flyvelæge (AME) og Flyvemedicinsk Center (AeMC), afsnit 3

¹² Se eksempelvis Procedure til brug ved vurderingen af helbredsbeviser, hvis AeMC eller AME bliver suspenderet og til brug ved suspendering af helbredsbeviser i øvrigt, afsnit 3

forbindelse med taskforcens undersøgelse, har taskforcen set, at også styrelsens jurister i praksis har været involveret i opdateringen af procedurer.¹³

I henhold til ”*Procedure for Medical Assessor (Luftfartslægen(MA))*” er det desuden enten Medical Assessor eller en anden af styrelsen udpeget person, som skal være medlem af EASA’s internationale luftfartslægegruppe¹⁴ og repræsentere styrelsen i alle flyvemedicinske sammenhænge i ind- og udlandet.¹⁵

En stor del af de opgaver, som Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen selv har besluttet at tillægge styrelsens Medical Assessor, må formodes at kræve flyvemedicinsk fagkundskab, hvormed det må anses for naturligt at placere opgaverne hos Medical Assessor. Det kan dog overvejes, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at tildele Medical Assessor ansvaret for at udarbejde og vedligeholde de procedurer, som Medical Assessor selv skal følge. Det vurderes, at det vil give bedre mulighed for at føre tilsyn med Medical Assessor, hvis denne arbejdsopgave blev tildelt en anden medarbejder i styrelsen, eksempelvis afdelingens jurist.

1.2. Kompetencekrav

Medical Assessor skal i henhold til forordning 1178/2011 være uddannet læge og have mindst 5 års erhvervsfaring som uddannet læge, specialiseret viden og erfaring inden for flyvemedicin og specifik træning inden for helbredsbeviser.¹⁶ I henhold til EASA’s Guidance Material bør Medical Assessor have foretaget minimum 200 CL 1-helbredsundersøgelser eller tilsvarende i en ikke nærmere specificeret årrække forud for at blive tildelt titlen som Medical Assessor.¹⁷ Det fremgår desuden af EASA’s Guidance Material, at Medical Assessor bør vedligeholde sine kompetencer inden for flyvemedicin, hvilket eksempelvis kan ske i form af deltagelse i genopfriskningskurser og konferencer inden for flyvemedicin samt ved at udøve forskningsaktivitet.¹⁸

Der stilles hverken i forordning 1178/2011 eller i EASA’s Guidance Material noget krav om, at Medical Assessor skal foretage et bestemt antal flyvemedicinske undersøgelser for at kunne bibeholde sine kompetencer – eller at Medical Assessor i det hele taget skal foretage flyvemedicinske undersøgelser for at kunne bibeholde sine kompetencer. Det fremgår imidlertid heller ikke

¹³ Se hovedrapportens afsnit 7.4.1, hvoraf det fremgår, at Christian Thorhauge den 3. april 2017 beder TBST-medarbejder 5 om at udarbejde en opdateret procedure for godkendelse af Flyvelæge (AME) og Flyvemedicinsk Center (AeMC), mail af 9. august 2017 fra TBST-medarbejder 5 til Christian Thorhauge samt 1. udkast til procedure nr. 2113 – Personcertificering, hvori ”xx” (antageligt TBST-medarbejder 6) har fremsat en række bemærkninger til udkastet

¹⁴ Procedure for Medical Assessor (Luftfartslægen(MA)), afsnit 4.7

¹⁵ Procedure for Medical Assessor (Luftfartslægen(MA)), afsnit 4.7

¹⁶ Forordning 1178/2011, ARA.MED.120

¹⁷ Forordning 1178/2011, AMC1 ARA.MED.120

¹⁸ Forordning 1178/2011, AMC1 ARA.MED.120

fuldstændig klart af forordningen og dens Guidance Material, hvor meget der skal til, førend Medical Assessor kan siges at have holdt sine kompetencer ved lige. Det må derfor nødvendigvis i et vist omfang være op til Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen at fastlægge en procedure for, hvordan Medical Assessor skal vedligeholde sine kompetencer.

Det vurderes, at det formentlig vil være i overensstemmelse med forordningen for Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen at stille krav om, at Medical Assessor skal foretage et beskedent antal flyvemedicinske undersøgelser om året for at vedligeholde sine kompetencer. Dette antal må dog skulle være væsentligt lavere end 200, da det end ikke stilles som en betingelse for at blive udnævnt til Medical Assessor, at vedkommende har foretaget 200 flyvemedicinske undersøgelser i året forud for, at vedkommende udnævnes som Medical Assessor. Det kan desuden bemærkes, at det for at få forlænget et AME-certifikat alene kræves, at vedkommende flyvelæge har foretaget 10 flyvemedicinske undersøgelser pr. år.¹⁹ Det vurderes umiddelbart ikke at være berettiget at stille væsentligt højere krav til Medical Assessor.

Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen har ved mail af 31. januar 2019 forespurgt EASA om muligheden for at udnævne en læge, der ikke er certificeret som AME, til Medical Assessor. EASA har ved mail af 7. februar 2019 henvist til, at det fremgår af forordningen, at Medical Assessor skal have foretaget minimum 200 CL 1-helbredsundersøgelser "eller tilsvarende". Bestemmelsen giver således medlemsstaterne en vis fleksibilitet til at fastlægge kravene til, hvordan Medical Assessor skal erhverve sine flyvemedicinske kompetencer. Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen har på den baggrund ved mail af 11. februar 2019 oplyst EASA, at styrelsen har til hensigt fremover at udnævne læger med mindst 5 års erfaring og fuldført specialisttræning til Medical Assessor på baggrund af følgende fire uddannelseselementer: 1) deltagelse i basisuddannelsen og en videregående uddannelse i flyvemedicin, 2) deltagelse i ugentlige møder med Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens Medical Assessors, 3) gennemgang af mindst 500 flyvemedicinske undersøgelser sammen med styrelsens Medical Assessor og 4) minimum 1 uges overværelse af CL 1 og CL 2 undersøgelser på et AeMC. EASA har ved mail af 26. februar 2019 udtrykt sig positivt over for styrelsens forslag til et nyt uddannelsesprogram.

Det bemærkes, at det af mailen til EASA fremgår, at der skal være tale om en uges praktik på et AeMC pr. år, men da det efter styrelsens model ikke nødvendigvis tager mere end et år at blive udnævnt til Medical Assessor, må kravet formodes kun at være en uges praktik. Det må dermed antages, at det er styrelsens hensigt, at Medical Assessor efterfølgende skal deltage i årlige praktikforløb for at kunne bibeholde sine kompetencer.

¹⁹ Forordning 1178/2011, MED.D.030

Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens nye forløb for uddannelse af Medical Assessors, således som dette er skitseret i førnævnte mailudveksling, vurderes umiddelbart at være i overensstemmelse med de EU-retlige regler på det flyvemedicinske område.

2. Procedure for autorisation af AME'er

2.1. Autorisationsprocedure for AME'er

For at en læge kan få ret til at udføre flyvemedicinske undersøgelser af piloter m.fl. kræves det, at vedkommende får udstedt et flyvelægecertifikat af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen.²⁰ AME-certifikatet skal udstedes på anmodning, når ansøgeren har dokumenteret, at vedkommende opfylder de EU-retlige betingelser for at få udstedt et AME-certifikat.²¹

Der skelnes mellem klasse 1 ("CL 1"), klasse 2 ("CL 2") og klasse 3 ("CL 3") flyvelægecertifikater. Et CL 2-flyvelægecertifikat giver indehaveren ret til at udstede, forlænge og forny CL 2-helbredsgodkendelser (fritidsflyvere), LAPL-helbredsgodkendelser ("lette" fritidsflyvere) og CC-helbedsbeviser (kabinepersonale).²² Indehavere af et CL 2-flyvelægecertifikat kan ansøge om at få udvidet sit flyvelægecertifikat, således at vedkommende også opnår ret til at forlænge og forny CL 1-helbredsgodkendelser (trafikflyvere) og/eller CL 3-helbredsgodkendelser (flyveledere).²³ Førstegangsudstedelse af CL 1 og CL 3-helbredsgodkendelser kan alene ske på et AeMC.²⁴

Ansøgere til et CL 2-flyvelægecertifikat skal i henhold til forordning 1178/2011 dokumentere, at ansøger 1) er fuldt ud kvalificeret til at udøve lægegerning og har et bevis på fuldført specialisttræning, 2) har gennemgået et grunduddannelseskursus i flyvemedicin, herunder praktisk træning i undersøgelsesmetoder og flyvemedicinske vurderinger og 3) råder over tilstrækkelige faciliteter, procedurer, dokumentation og fungerende udstyr af relevans for flyvemedicinske undersøgelser samt procedurer om tavshedspligt.²⁵ Af EASA's Guidance Material fremgår det desuden, at Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen bør foretage en inspektion af AME-praksissen førend flyvelægecertifikatet udstedes.²⁶

For at få tilladelse til at foretage CL 1-helbedsundersøgelser kræves det i henhold til forordning 1178/2011, at ansøger er i besiddelse af et CL 2-flyvelægecertifikat, og at ansøgeren har: 1) foretaget mindst 30 undersøgelser i

²⁰ Forordning 2018/1139, artikel 52, stk. 1.

²¹ Forordning 2018/1139, artikel 52, stk. 2

²² Forordning 1178/2011, MED.D.001, a) og MED.D.011

²³ Forordning 1178/2011, MED.D.001 og MED.D.015 samt forordning 2015/340 ATCO.MED.C.010

²⁴ Forordning 1178/2011, MED.A.040, b), 1) og forordning 2015/340, ATCO.MED.A.040, b)

²⁵ Forordning 1178/2011, MED.D.010

²⁶ Forordning 1178/2011, AMC1 ARA.MED.200

forbindelse med udstedelse, forlængelse eller fornyelse af CL 2-helbredsgodkendelser i en periode på højst 3 år (tidligere 5 år)²⁷ forud for ansøgningen, 2) gennemgået et videregående uddannelseskursus i flyvemedicin, herunder praktisk træning i undersøgelsesmetoder og flyvemedicinske vurderinger og 3) bestået praktisk træning af en varighed på mindst to²⁸ dage hos enten et AeMC eller under tilsyn af den kompetente myndighed.²⁹

For at få tilladelse til at foretage CL 3-helbredsgodkendelser kræves det i henhold til forordning 2015/340, 1) at ansøgeren er fuldt ud kvalificeret og autoriseret til at udøve lægegering, og at vedkommende har bevis for fuldførelsen af den fornødne uddannelse, eller at vedkommende har dokumentation for speciallægeuddannelse, 2) at ansøgeren har bestået basisuddannelsen og en videregående uddannelse i flyvemedicin, herunder særlige moduler om helbredsundersøgelse af flyveledere og det særlige miljø inden for flyveledelse, 3) at ansøgeren godtgør over for den kompetente myndighed, at vedkommende råder over tilstrækkelige faciliteter, procedurer, dokumentation og fungerende udstyr af relevans for flyvemedicinske undersøgelser, og at ansøgeren har fastlagt nødvendige procedure med henblik på at sikre den lægelige tavshedspligt.³⁰

Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens procedure for autorisation af flyvelæger har hidtil fremgået af styrelsens ”Procedure for godkendelse af Flyvelæge (AME) og Flyvemedicinsk Center (AeMC)” og ”Procedure for AeMC (Flyvemedicinsk Center) og AME (Flyvelæge) om helbredsgodkendelse og medical certificate”.

Det vurderes, at Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens procedurer for autorisation af flyvelæger ikke er fuldt ud i overensstemmelse med reglerne i forordning 1178/2011. Herved kan det særligt bemærkes, at betingelsen om, at man for at få udstedt et CL 1-flyvelægecertifikat skal have foretaget mindst 30 undersøgelser i forbindelse med udstedelse, forlængelse eller fornyelse af CL 2-helbredsgodkendelser i en periode på højst 3 år (tidligere 5 år) forud for ansøgningen, ikke fremgår af styrelsens procedure. I stedet er det anført som et krav for at få udstedt et CL 1 certifikat, at flyvelægen har erhvervet 2 års erfaring som CL 2-AME.³¹ Det vurderes, at Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen ikke har hjemmel til at fjerne, tilføje eller ændre betingelserne for udstedelse af flyvelægecertifikater. Det er derfor kritiserbart, at betingelserne for at få udstedt et CL 1 certifikat ikke fuldt ud følger reglerne i forordningen.

²⁷ Før ikrafttrædelsen forordning 2019/27, som ændrer forordning 1178/2011, skulle undersøgelserne være foretaget i en periode på højst 5 år forud for ansøgningen.

²⁸ Før ikrafttrædelsen forordning 2019/27, som ændrer forordning 1178/2011, var der ikke fastlagt krav til varigheden af praktikforløbet.

²⁹ Forordning 1178/2011, MED.D.015

³⁰ Forordning 2015/340, ATCO.MED.C.010

³¹ Procedure for AeMC (Flyvemedicinsk Center) og AME (Flyvelæge) om helbredsgodkendelse og medical certificate, afsnit 2.1.2.2

Det kan desuden bemærkes, at det fremgår som et krav for at få udstedt både et CL 1 og et CL 2-flyvelægecertifikat, at vedkommende – foruden at have bestået den relevante grund- og videreuddannelse – har gennemgået og bestået et såkaldt FLYMED 3-kursus, som kun kan tages hos Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen, og som styrelsen hidtil kun har udbudt én gang om året. FLYMED 3 anvendes dels som et genopfriskningskursus og dels til at uddanne nye AME'er i styrelsens arbejdsform og styrelsens fortolkning af helbredskravene i forordning 1178/2011 og forordning 2015/340.³² Det vurderes som nødvendigt og berettiget at nye AME'er oplyses om styrelsens arbejdsmetode, men det forekommer tvivlsomt, at denne viden kun skulle kunne gives til nye AME'er via deltagelse i et genopfriskningskursus, som kun kan tages én gang om året. Forordning 1178/2011 stiller alene krav om deltagelse i genopfriskningstræning under autorisationsperioden, og der vurderes dermed principielt ikke at være hjemmel til at stille krav om beståelse af et genopfriskningskursus allerede ved certificeringen af flyvelægen.

Endvidere skal det bemærkes, at styrelsen tidligere har skelnet mellem selvstændige AME'er og AeMC'er ansat på et AeMC. Læger ansat på et AeMC kunne efter denne procedure få tilladelse til at foretage flyvelægemedicinske undersøgelser, som den pågældende læge ikke ville kunne opnå tilladelse til at foretage som selvstændig AME. Denne problemstilling er behandlet i hovedrapportens afsnit 7.11.3, hvoraf det blandt andet fremgår, at styrelsen i september 2018 fik en finding af EASA for denne praksis. Det kan desuden bemærkes, Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens procedure for autorisation af flyvelæger er noget kortfattet, og det forekommer derfor ikke fuldkommen klart, hvilke krav man skal leve op til, for at blive autoriseret som AME.

Taskforen har i forbindelse med dens undersøgelse af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens procedurer fået udleveret 1. udkast til en procedure, som her vil blive omtalt som Procedure nr. 2113 - Personcertificering. Denne procedure regulerer også certificeringen af flyvelæger. Proceduren er ifølge Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen ikke tiltænkt at give en detaljeret beskrivelse af, hvordan styrelsen foretager de enkelte processer, men som en vejledning til flyvelæger. Styrelsen har oplyst, at udkastet skal underkastes en grundig revision, førend det sendes ud til flyvelægerne.

Det vurderes, at de regler for certificering af flyvelæger, der fremgår af første udkast til procedure nr. 2113 – Personcertificering ligeledes ikke er fuldt ud i overensstemmelse med reglerne i forordning 1178/2011 og forordning 2015/340. Det kan herved bemærkes, at det i denne procedure fortsat er opstillet som et krav for at blive CL 1-flyvelæge, at ansøgeren har haft to års erfaring som CL 2-flyvelæge.³³ Det kan endvidere bemærkes, at det af udkastet fortsat fremgår som et krav for at blive certificeret som CL 1

³² Procedure for AeMC (Flyvemedicinsk Center) og AME (Flyvelæge) om helbredsgodkendelse og medical certificate, afsnit 2.1.2.1 og 2.1.2.2 og Procedure for Medical Assessor (Luftfartslægen(MA)), afsnit 4.5

³³ Procedure nr. 2113 – Personcertificering, afsnit 5.3

eller CL 3-AME, at vedkommende har deltaget i et FLYMED 3-kursus,³⁴ som kun kan tages hos Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen, og som hidtil kun er blevet udbudt én gang om året. Det fremgår ikke fuldkommen klart af proceduren, hvorvidt det også gælder CL 2-flyvelægecertifikater.

For så vidt angår selve proceduren for autorisation af flyvelæger fremgår det af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens ”Procedure for godkendelse af Flyvelæge (AME) og Flyvemedicinsk Center (AeMC)”, at ansøgninger om flyvelægecertifikater behandles af Medical Assessor, som ”i fornødent omfang” inddrager kontorchefen og afdelingens jurist i sagsbehandlingen.³⁵ Kontorchefen skal underrettes om modtagelsen af ansøgningen, og når Medical Assessor har afsluttet sagsbehandlingen, skal ansøgningen samt en begrundet skriftlig indstilling til afgørelse sendes til kontorchefen til orientering. Medical Assessor træffer herefter afgørelse og underskriver flyvelægecertifikatet.³⁶

Forordningerne på det flyvemedicinske område stiller ikke krav om, hvilke og hvor mange personer der skal inddrages i vurderingen af ansøgninger om AME-certifikater, og Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen vurderes på den baggrund at have stor frihed til at fastlægge en passende procedure. Det vurderes dog, at beslutningen om at godkende eller ikke-godkende AME'er er af så central betydning, at beslutningen som minimum bør skulle godkendes af kontorchefen førend den effektueres. Som det fremgår af hovedrapportens afsnit 7.4.1, blev ”Procedure for godkendelse af Flyvelæge (AME) og Flyvemedicinsk Center (AeMC)” i 2017 ændret på baggrund af en klage fra flyvelæge Benny Bardrum, således at det herefter var kontorchefen, der skulle træffe afgørelse om godkendelse/ikke-godkendelse af flyvelægeansøgninger på baggrund af en indstilling fra Medical Assessor. Som det fremgår ovenfor, er dette ændret i den senere udgave (af 4. september 2018) af ”Procedure for godkendelse af Flyvelæge (AME) og Flyvemedicinsk Center (AeMC)”, som taskforcen har foretaget en vurdering af. Taskforcen er ikke bekendt med baggrunden for ændringen.

2.2. Procedure for recertificering af AME'er

Et flyvelægecertifikat skal udstedes for en periode af tre³⁷ års varighed, medmindre Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen beslutter at reducere denne periode af behørigt begrundede årsager.³⁸

³⁴ Procedure nr. 2113 – Personcertificering, afsnit 5.1, 5.3 og 5.4

³⁵ Procedure for godkendelse af Flyvelæge (AME) og Flyvemedicinsk Center (AeMC), afsnit 4

³⁶ Procedure for godkendelse af Flyvelæge (AME) og Flyvemedicinsk Center (AeMC), afsnit 4 og 6.1

³⁷ Før ikrafttrædelsen forordning 2019/27, som ændrer forordning 1178/2011, fremgik det, at flyvelægecertifikater skulle være af ”højest” tre års varighed. Det fremgik således ikke af forordningen, at der skulle være en særlig grund for at udstede certifikater af kortere varighed.

³⁸ Forordning 1178/2011, MED.D.030

Certifikatet skal i henhold til forordningen forlænges efter ansøgning fra indehaveren, hvis indehaveren 1) fortsat opfylder de generelle krav, der stilles til praktiserende læger, og fortsat er registreret som praktiserende læge, 2) har deltaget i genopfriskningstræning i flyvemedicin inden for de seneste tre år, 3) har foretaget mindst 10 flyvemedicinske undersøgelser eller tilsvarende hvert år, 4) fortsat opfylder de betingelser, der gælder for det pågældende certifikat og 5) udøver sine rettigheder i overensstemmelse med kravene til helbredsundersøgelser i forordning 1178/2011.³⁹

Certifikatet skal fornys efter ansøgning fra indehaveren, hvis indehaveren enten opfylder kravene til forlængelse af certifikatet eller 1) fortsat opfylder de generelle krav, der stilles til praktiserende læger og fortsat er registreret som praktiserende læge, 2) har deltaget i genopfriskningstræning i flyvemedicin inden for det seneste år, 3) har bestået praktisk træning inden for det seneste år hos enten et AeMC eller under Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens tilsyn, 4) fortsat overholder kravene til at få udstedt et flyvelægecertifikat og 5) har påvist opretholdelse af sine flyvemedicinske kompetencer i overensstemmelse med en procedure fastlagt af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen.⁴⁰

Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens procedurer indeholder ikke en struktureret gennemgang af betingelserne for recertificering, og det er derfor vanskeligt ud fra procedurerne at vurdere, hvorvidt styrelsens procedure for recertificering af AME'er har været i overensstemmelse med reglerne. Det kan dog bemærkes, at det af første udkast til Procedure nr. 2113 – Personcertificering er blevet præciseret, at styrelsen ved recertificering af AME'er skal følge samme procedure som ved førstegangsudstedelse af et AME-certifikat, herunder at der også ved recertificering skal ske fysisk tiltrædelseskontrol på undersøgelsessted(er).⁴¹ Dette fremgik ikke eksplicit som et krav af de tidligere procedurer, og ved en gennemgang af styrelsens journalsystem har det vist sig, at styrelsen heller ikke i praksis har foretaget tiltrædelseskontrol ved recertificering.⁴² Det fremgår imidlertid heller ikke eksplicit som et krav af forordning 1178/2011, at der skal foretages tiltrædelseskontrol, men det må vurderes som vanskeligt for Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen af kontrollere, om AME'en fortsat opfylder betingelserne for sit certifikat, herunder at den pågældendes faciliteter er tilstrækkelige til at fungere som flyvelæge, uden at der foretages en tiltrædelseskontrol.

³⁹ Forordning 1178/2011, MED.D.030

⁴⁰ Forordning 1178/2011, MED.D.030

⁴¹ Procedure nr. 2113 – Personcertificering, afsnit 5.5.

⁴² Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens praksis forekommer således at have været, at flyvelægecertifikater blev udleveret på det årlige FLYMED 3-kursus. Idet styrelsen må formodes ikke at have været på tiltrædelseskontrol med alle flyvelæger umiddelbart forud for FLYMED 3-kurserne, forekommer udstedelsen af nye flyvelægecertifikater således ikke nødvendigvis at være sket i direkte tilknytning til en tiltrædelseskontrol. Se herved flyvelægecertifikater tilhørende [Udeladt], alle udstedt den 5. april 2013. I henhold til styrelsens nyhedsbrev af 12. marts 2013 blev der afholdt FLYMED 3 den 5. april 2013, hvorfor flyvelægecertifikaterne må antages at være blevet udleveret i tilknytning til FLYMED 3-mødet. Se desuden mail af 2. februar 2012 fra SJ til flyvelæge Q, hvoraf det fremgår, at årsagen til, at han ikke har modtaget sit fornyede flyvelægecertifikat, formentlig er, at flyvelægecertifikaterne blev udleveret på "årsmødet", som Flyvelæge Q ikke deltog i. Det fremgår af mailen, at de fleste flyvelæger modtog fornyelsen på dette møde.

2.3. Særligt om uddannelse og videreuddannelse af AME'er

Uddannelseskurser i flyvemedicin må i henhold til forordning 1178/2011 kun udbydes efter forudgående godkendelse af kurset af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den organisation, der udbyder kurset, har sit hovedforretningssted (Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen). For at opnå godkendelsen skal uddannelsesorganisationen godtgøre, at kursusplanen er tilstrækkelig til, at kursisterne kan tilegne til de nødvendige kompetencer, og at de personer, der forestår uddannelsen, har tilstrækkelig viden og erfaring. Kurset skal afsluttes med en skriftlig eksamen undtagen i tilfælde af genopfriskningstræning. Når kursusedtagerne har bestået eksamenen, skal den organisation, der forestår kurset, udstede kursisterne et kursusbevis.⁴³ Det er således ikke nødvendigvis Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen, der skal organisere udbuddet af flyvemedicinske kurser. Forordningen stiller alene krav om, at kurser, som er udbudt af organisationer med hovedsæde i Danmark, er godkendt af styrelsen.

EASA's Guidance Material giver en nærmere beskrivelse af, hvad indholdet af grunduddannelseskurser (som er en betingelse for at blive CL 2-AME), videreuddannelseskurser (som er en betingelse for at blive CL 1-AME) og genopfriskningskurser (som er en betingelse for at bibeholde AME-status) skal være. Det fremgår blandt andet heraf, at basisuddannelseskurset og videreuddannelseskurset skal bestå af 60 timers teoretisk og praktisk træning samt at AME'er samlet set skal deltage i 20 timers genopfriskningstræning.⁴⁴ Længden af videreuddannelseskurset er ved Guidance Material udstedt i 2019 forlænget til 66 timer.⁴⁵ Mængden af genopfriskningstræning er desuden hævet til 10 timer om året for CL 1-AME'er.⁴⁶

EASA's Guidance Material oplister desuden de emner, som kursisterne skal opnå viden om på kurserne. Detaljeringsgraden af dette er blevet væsentligt større med udstedelsen af det seneste Guidance Material fra 2019. Dette kan ses ved, at beskrivelsen af de tre kursusforløb samlet set var på lidt over 1,5 side i det tidligere Guidance Material,⁴⁷ mens det nye Guidance Material indeholder ca. 17,5 sider vedrørende uddannelse.⁴⁸

Genopfriskningstræningen kan bestå af en række forskellige elementer, såsom deltagelse i flyvemedicinske konferencer samt diverse aktiviteter, der giver viden om arbejdet som pilot m.v., eksempelvis træning med flysimulator.⁴⁹ En del af genopfriskningstræningen bør enten udbydes af Trafik-

⁴³ Forordning 1178/2011, MED.D.020

⁴⁴ Forordning 1178/2011, AMC1 MED.D.010, AMC1 MED.D.015 og GM1 MED.D.030

⁴⁵ Forordning 1178/2011, AMC2 MED.D.020

⁴⁶ Forordning 1178/2011, AMC1 MED.D.030

⁴⁷ Forordning 1178/2011, AMC1 MED.D.010 ff.

⁴⁸ Forordning 1178/2011, AMC1 MED.D.020 ff.

⁴⁹ Forordning 1178/2011, AMC1, MED.D.030(f)

Bygge- og Boligstyrelsen eller udbydes under tilsyn af styrelsen.⁵⁰ Det nye Guidance Material fra 2019 giver – modsat den tidligere – vejledning om, hvilke emner den genopfriskningstræning, som styrelsen udbyder eller fører tilsyn med, bør indeholde.⁵¹

Af det nye Guidance Material fremgår det desuden, at Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen bør fremme AME'ernes præstationsniveau ved at støtte dannelsen af netværksgrupper for AME'er, som kan give professionel støtte og være med til at videreudvikle AME'ernes kompetencer.⁵² Styrelsen kan vælge at lade deltagelse i sådanne netværksgrupper være en del af den videreuddannelse, der kræves for at blive recertificeret som AME.⁵³

2.4. Særligt om company læger

Af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens "Procedure for AeMC (Flyvemedicinsk Center) og AME (Flyvelæge) om helbreds-godkendelse og medical certificate" fremgår det, at det *som udgangspunkt* ikke er muligt at være AME og samtidig fungere som company læge for luftfartsselskaber, da dette kan medføre inhabilitet.⁵⁴ Dette er blevet skærpet i første udkast til Procedure nr. 2113 - Personcertificering. Af denne procedure fremgår det, at *"En AME kan ikke fungere som companylæge for luftfartsselskaber, idet der dermed opstår risiko for sammenblanding af interesser, som i sidste ende kan svække eller aflede fokus fra flyvesikkerheden."*⁵⁵

Det har ikke været muligt at afklare præcist, hvordan Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen definerer begrebet "company læge". Efter det oplyste er der dog enten tale om 1) en læge, der er ansat i et luftfartsselskab, og som samtidig fungerer som AME, eller 2) en AME, som et luftfartsselskab har en aftale med om at sende luftfartsselskabets piloter mv. til flyvemedicinske undersøgelser hos den pågældende AME.

Det vurderes, at Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen ikke har hjemmel til at fastlægge et krav om, at AME'er i intet tilfælde kan fungere som company læge for et luftfartsselskab. Der bør foretages en konkret vurdering af, hvilke begrænsninger der er nødvendige for at sikre den enkelte AME's habilitet. Det skal bemærkes, at det fremgår af en kommentar til udkastet til "Procedure om personcertificering", at styrelsens jurist sætter spørgsmålstegn ved, om styrelsen har hjemmel til at fastlægge kravet. Styrelsen er således opmærksom på, at kravet muligvis ikke kan være en del af den endelige procedure.

⁵⁰ Forordning 1178/2011, AMC1 MED.D.030(d)

⁵¹ Forordning 1178/2011, GM1 MED.D.030(a)

⁵² Forordning 1178/2011, GM2 MED.D.030(a)

⁵³ Forordning 1178/2011, GM2 MED.D.030(b)

⁵⁴ Procedure for AeMC (Flyvemedicinsk Center) og AME (Flyvelæge) om helbreds-godkendelse og medical certificate, afsnit 2.1

⁵⁵ Procedure nr. 2113 – Personcertificering, afsnit 3

2.5. Særligt om privatpraktiserende læger og bedriftslæger

Forordning 1178/2011 giver mulighed for, at alment praktiserende læger kan fungere som flyvelæger i forbindelse med udstedelse af LAPL-helbredsgodkendelser ("lette" fritidsflyvere), og at bedriftslæger kan fungere som flyvelæger i forbindelse med udstedelse af CC-helbredsbeviser (kabinepersonale), såfremt visse nærmere specificerede betingelser er opfyldt.⁵⁶ Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen har ved "Procedure for helbredsgodkendelse og Medical Certificate" afskåret muligheden for at lade praktiserende læger fungere som flyvelæger.⁵⁷ Begrebet "bedriftslæger" anvendes ikke i procedurerne,⁵⁸ hvilket umiddelbart må fortolkes således, at bedriftslæger ikke har adgang til at udstede CC-helbredsbeviser i Danmark.

Det fremgår ikke klart af forordningen, hvorvidt alment praktiserende læger og bedriftslæger har ret til at foretage de pågældende undersøgelser, såfremt de opfylder betingelserne i forordningen. Umiddelbart forekommer styrelsen dog at være forpligtet til at foretage en vurdering af, om reglerne for privatpraktiserende læger og bedriftslæger kan sikre overholdelsen af EASA's regler, hvormed der kan gives en sådan tilladelse.

⁵⁶ Forordning 1178/2011, MED.D.035, MED.D.040

⁵⁷ Procedure for helbredsgodkendelse og Medical Certificate, afsnit 2.1.1.

⁵⁸ Det skal herved bemærkes, at det er uklart for tasken, hvorvidt begrebet "bedriftslæge" svarer til det af TBST anvendte begreb "companylæge". Det har ikke været muligt for tasken at be- eller afkræfte, hvorvidt dette er tilfældet.

3. Procedure for autorisation af AeMC'er

Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen skal udstede et AeMC-bevis, når ansøgeren har dokumenteret, at vedkommende opfylder de EU-retlige betingelser for at få udstedt beviset.⁵⁹ Blandt disse betingelser er eksempelvis 1) at AeMC'et har udarbejdet et styringssystem, som blandt andet indeholder procedurer, der sikrer, at helbredsbeviser udstedes i overensstemmelse med kravene i forordning 1178/2011, 2) at AeMC'et har udpeget en CL 1-flyvelæge som chef for AeMC'et, 3) at AeMC'et har ansat et tilstrækkeligt antal fuldt kvalificerede AME'er samt andre tekniske medarbejdere og eksperter, og 4) at AeMC'et er udstyret med faciliteter, som er egnede til at udføre de flyvemedicinske undersøgelser, som AeMC'et opnår ret til at udføre.⁶⁰

Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens procedurer har hidtil ikke indeholdt en beskrivelse af selve betingelserne for at blive autoriseret som AeMC. For så vidt angår proceduren for beslutningen om godkendelse eller ikke-godkendelse af et AeMC, fremgår det af *"Procedure for godkendelse af Flyvelæge (AME) og Flyvemedicinsk center (AeMC)"*, at sagsbehandlingen varetages af Medical Assessor, som fremsender kontorchefen en skriftlig indstilling til godkendelse/ikke godkendelse.⁶¹ Det fremgår desuden af proceduren, at to Medical Assessors skal foretage fysisk tiltrædelseskontrol af den lokalitet, der ønskes godkendt, forud for godkendelsen.⁶²

EASA fandt ved sit tilsyn i 2018 en række mangler ved Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens certificering af og tilsyn med AeMC'er. EASA fandt således bevis for, at nogle CL 3-helbredsbeviser var udstedt af en læge, som ikke var certificeret som AME,⁶³ at et AeMC opererede uden at have ansat et tilstrækkeligt antal fuldt ud kvalificerede AME'er,⁶⁴ og at et AeMC opererede uden at være i besiddelse af tilstrækkeligt undersøgelsesudstyr til at udføre de flyvemedicinske undersøgelser, som AeMC'et havde opnået ret til at udføre.⁶⁵ EASA bemærkede desuden, at Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen ikke kunne fremvise bevis for, at certificeringen af ét AeMC var forberedt af personale med tilstrækkeligt kendskab, erfaring og træning i flyvemedicinske certificeringer.⁶⁶ Af en mail fra TBST-medarbejder 6 til Christian Thorhauge med blandt andet SJ cc af 13. september 2018 fremgår det desuden, at EASA's re-

⁵⁹ Forordning 2018/1139, artikel 24, stk. 3 og artikel 51, stk. 2.

⁶⁰ Forordning 1178/2011, ORA.AeMC.200, ORA.AeMC.210 og ORA.AeMC.215, jf. ORA.AeMC.115

⁶¹ Procedure for godkendelse af Flyvelæge (AME) og Flyvemedicinsk Center (AeMC), afsnit 6.2.

⁶² Procedure for godkendelse af Flyvelæge (AME) og Flyvemedicinsk Center (AeMC), afsnit 5

⁶³ EASA Standardisation Inspection Final Report (2018), finding 21017

⁶⁴ EASA Standardisation Inspection Final Report (2018), finding 21015

⁶⁵ EASA Standardisation Inspection Final Report (2018), finding 21016

⁶⁶ EASA Standardisation Inspection Final Report (2018), afsnit 3.6

præsentrant vurderede, at styrelsen havde behov for procedurer, der beskriver betingelserne for at blive AeMC, samt checklister til brug for tilsynet med, om AeMC'erne lever op til betingelserne for deres autorisation.

På baggrund af EASA's tilsyn har Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen igangsat en revidering af en række af styrelsens procedure. Af førsteudkastet til Procedure nr. 2113 - Personcertificering fremgår der nu en kortfattet oversigt over reglerne for certificering af AeMC'er.⁶⁷ Styrelsen har desuden udarbejdet en Tjekliste til brug ved tilsynet med AeMC'er.⁶⁸ Det kan desuden bemærkes, at det i den reviderede procedure er præciseret, at alle undersøgelsessteder skal inspiceres af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen forud for certificeringen.⁶⁹ Dette fremgik ikke eksplicit af de tidligere procedurer.

Forordning 1178/2011 stiller ikke præcise krav til detaljeringsgraden af Trafik-, Bygge og Boligstyrelsens procedure for autorisation af AeMC'er. Detaljeringsgraden må dermed afhænge af, hvad der er nødvendigt for at sikre, at AeMC'er autoriseres i overensstemmelse med reglerne. Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens udkast til den del af Procedure nr. 2113 - Personcertificering, der omhandler certificering af AeMC'er, er på lidt under en side og forekommer noget overordnet og kortfattet. Endvidere giver tjeklisten alene et overordnet overblik over de forhold, der skal kontrolleres. Anvendelsen af proceduren og tjeklisten forekommer dermed at kræve, at den person, der gør brug heraf, har et betydeligt kendskab til, hvad der nærmere ligger i de enkelte krav. Det er ikke muligt for taskeforcen at foretage en vurdering af, hvorvidt en sådan overordnet gengivelse af reglerne i praksis er tilstrækkelig.

⁶⁷ Procedure nr. 2113 – Personcertificering, afsnit 6

⁶⁸ Bilag 3 Tjekliste AeMC

⁶⁹ Procedure nr. 2113 – Personcertificering, afsnit 6

4. Procedure for suspension eller fratagelse af autorisation

I henhold til forordning 1178/2011 skal Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen begrænse, suspendere eller tilbagekalde et AME-bevis, hvis 1) AME'en ikke længere opfylder de gældende krav, 2) kriterierne for certificering eller forlængelse af beviset ikke er opfyldt, 3) der er mangler i de flyvemedicinske fortegnelser, eller der indsendes ukorrekte data eller oplysninger, 4) helbredsdocumentation, beviser eller dokumentation forfalskes, 5) der hemmeligholdes oplysninger vedrørende en ansøgning til eller en indehaver af et helbredsbevis, eller der afgives falske eller svigagtige erklæringer eller udtalelser til den kompetente myndighed, 6) mangler konstateret ved kontrollen af AME-praksissen ikke afhjælpes, eller 7) en certificeret AME anmoder derom. Derudover tilbagekaldes AME-beviset i henhold til forordningen automatisk 1) ved tilbagekaldelse af lægeautorisation og 2) ved fjernelse fra lægeregisteret.⁷⁰ Forordningen indeholder desuden enkelte yderligere hjemler til fratagelse af autorisation.⁷¹

AeMC-beviser udstedes med ubegrænset gyldighed og forbliver gyldigt så længe indehaveren og organisationens AME'er overholder betingelserne for opretholdelse af flyvelægecertifikat og sikrer vedligeholdelse af deres færdigheder ved at udføre et tilstrækkeligt antal CL 1-helbredsundersøgelser hvert år.⁷²

Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen har fastlagt bestemmelser om suspension og inddragelse af autorisation i en række af styrelsens procedurer. Der er imidlertid ingen af procedurerne, der gengiver de bestemmelser om suspension og inddragelse af autorisation, der fremgår af forordning 1178/2011. Af *”Procedure for suspension eller fratagelse af flyvelægers (AME) og flyvemedicinsk center (AeMC) autorisation”* fremgår alene følgende: *”Validering af AME/AeMC autorisationer og deres suspension sker på baggrund af en konkret bedømmelse af en AME/AeMC funktion og virke.”*⁷³

Visse af styrelsens andre procedure giver en nærmere beskrivelse af de situationer, hvor der ifølge Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen kan ske suspension eller inddragelse af certifikat. Eksempelvis fremgår følgende af *”Procedure for Medical Assessor (MA)”*:

”Autorisationen som AME kan inddrages af kontorchefen efter indstilling fra MA i tilfælde af samarbejdsvanskeligheder, pointunderskud, fejlindstilling

⁷⁰ Forordning 1178/2011, ARA.MED.250

⁷¹ Se eksempelvis forordning 1178/2011, MED.D.025

⁷² Forordning 1178/2011, ORA.AeMC.135

⁷³ Procedure for suspension eller fratagelse af flyvelægers (AME) og flyvemedicinsk center (AeMC) autorisation, afsnit 4

linger til certificering og manglende kendskab til gældende regler for certificering (Part Medical og Part ATCO.Med). Betingelser for eventuel genautorisation drøftes ved møde i TBST.”⁷⁴

Ligeledes fremgår følgende af ”Procedure for AeMC (Flyvemedicinsk Center) og AME (Flyvelæge) om helbredsgodkendelse og medical certificate”:

”Såfremt et AeMC eller en AME gentagne gange ikke efterlever de af TBST anførte regler og procedurer, eller såfremt TBST ved kontrol af helbredsundersøgelser finder, at disse ikke fagligt lever op til forsvarlige standarder, kan TBST suspendere eller inddrage AeMC eller AMEs autorisation.”⁷⁵

Det vurderes, at styrelsens procedurer for suspension og fratagelse af autorisation ikke sikrer overholdelse af reglerne i forordning 1178/2011, da procedurerne indebærer en betydelig risiko for, AME/AeMC-autorisationer suspenderes på en grundlag, som ikke har hjemmel i EU-lovgivningen på det flyvemedicinske område. Det skal herved særligt bemærkes, at forordning 1178/2011 ikke giver Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen hjemmel til at inddrage AME-certifikater i tilfælde af samarbejdsvanskeligheder. Det skal desuden bemærkes, at Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen alene har ret til at begrænse, suspendere eller tilbagekalde et AME- eller AeMC-certifikat med henvisning til styrelsens egne regler og procedurer i det omfang, disse regler og procedurer holder sig inden for rammerne fastlagt af EU-lovgivningen på området. For så vidt angår ”Procedure for suspension eller fratagelse af flyvelægers (AME) og flyvemedicinsk center (AeMC) autorisation” kan det oplyses, at denne nu er blevet slettet.

Styrelsens procedure for suspension og inddragelse af autorisation har i henhold til ”Procedure for suspension eller fratagelse af flyvelægers (AME) og flyvemedicinsk center (AeMC) autorisation” været således, at Medical Assessor i samarbejde med afdelingens jurist har udarbejdet en sagsfremstilling og indstilling til afgørelse, som kontorchefen har truffet afgørelse på baggrund af.⁷⁶

Under forudsætning af, at der ikke opstår situationer, hvor styrelsens Medical Assessor kan anses for generelt inhabil, vurderes denne procedure umiddelbar ikke at give anledning til bemærkninger.

⁷⁴ Procedure for Medical Assessor (Luftfartslægen(MA)), afsnit 4.5

⁷⁵ Procedure for AeMC (Flyvemedicinsk Center) og AME (Flyvelæge) om helbredsgodkendelse og medical certificate, afsnit 2.3.2

⁷⁶ Procedure for suspension eller fratagelse af flyvelægers (AME) og flyvemedicinsk center (AeMC) autorisation, afsnit 4

4.1. Ophør af autorisation som følge af alder

Foruden de generelle regler om begrænsning, suspension og tilbagekaldelse af autorisation, fremgår det af ”*Procedure for Medical Assessor (Luftfartslægen(MA))*”, at en AME-autorisation ophører med udgangen af lægens fyldte 74. år, medmindre der gives særskilt dispensation. Styrelsen giver ifølge proceduren ikke dispensation til CL 1 og CL 3-AME-autorisationer.⁷⁷ Baggrunden for bestemmelsen er, at det følger af autorisationsloven, at retten til at udøve selvstændig virksomhed som læge bortfalder, når lægen fylder 75 år, medmindre Styrelsen for Patientsikkerhed giver tilladelse til, at vedkommende fortsat kan udøve sit virke efter vedkommende er fyldt 75 år.⁷⁸ Hverken autorisationsloven eller forordning 1178/2011 giver dog hjemmel til at fastlægge regler om, at der ikke kan gives dispensation til CL 1 og CL 2-AME-autorisationer. Efter det oplyste, er styrelsen i praksis holdt op med at anvende den pågældende regel, hvilket kan ses ved, at styrelsen nu har certificeret en CL 1-flyvelæge over 75. Se yderligere om problemstillingen i hovedrapportens afsnit 7.5.

⁷⁷ Procedure for Medical Assessor (Luftfartslægen(MA)), afsnit 4.5

⁷⁸ Lovbekendtgørelse nr. 1141 af 13. september 2018, § 13

5. Procedure for udstedelse af helbredsbeviser

5.1. Procedure for udstedelse af helbredsbeviser

Helbredsbeviser udstedes som udgangspunkt af AME'er og AeMC'er. En AME eller et AeMC kan anmode Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen om at bistå dem ved deres beslutningstagning i stridsspørgsmål.⁷⁹ I henhold til forordningen er der dog også visse tilfælde, hvor udstedelsen kan eller skal foretages af Medical Assessor, se afsnit 5.2.

CL 1-helbredsgodkendelser har som udgangspunkt en gyldighed på 12 måneder,⁸⁰ og undersøgelser og/eller vurderinger i forbindelse med forlængelse af en helbredsgodkendelse kan foretages op til 45 dage før helbreds-godkendelsens udløbsdato.⁸¹ Helbredsbeviset skal dateres og underskrives af den flyvelæge eller Medical Assessor, som udsteder beviset.⁸² Førstegangsudstedte CL 1-helbredsbeviser skal underskrives af chefen for det pågældende AeMC.⁸³ Helbredsbeviser skal desuden påføres et segl eller stempel.⁸⁴

Ifølge Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens ”*Procedure for AeMC og AME om helbredsgodkendelse og medical certificate*” får såkaldte ”*autoriserede*” AME'er samt AeMC'er udleveret et stempel, et autorisationsbevis og et nummer, som skal anvendes ved udstedelse og fornyelse af helbredsattester. Begrebet ”*autoriserede AME'er*” hænger formentlig sammen med, at styrelsen har haft en praksis om ikke at udstede AME-certifikater til AME'er ansat på et AeMC. Disse AME'er har dermed ikke fået udstedt stempler, og de har ikke fremgået af listen over certificerede AME'er. EASA kritiserede ved dets 2018-tilsyn denne praksis og oplyste styrelsen, at alle, der arbejder som AME, skal være certificerede som AME, herunder også AME'er, der arbejder på et AeMC, jf. yderligere herom i hovedrapportens afsnit 7.11.3.⁸⁵

5.2. Henvisning til Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen

Forordning 1178/2011 stiller krav om, at afgørelsen om helbredsegnethed i visse nærmere specificerede tilfælde, hvor der pålægges begrænsninger for

⁷⁹ Forordning 1178/2011, ARA.MED.315, b)

⁸⁰ Forordning 1178/2011, MED.A.045, a), 1)

⁸¹ Forordning 1178/2011, MED.A.045, b)

⁸² Forordning 1178/2011, ARA.MED.130, a), 13)

⁸³ Forordning 1178/2011, ORA.AeMC.210, b)

⁸⁴ Forordning 1178/2011, ARA.MED.130, a), 14)

⁸⁵ Se desuden mail af 11. september 2018 fra TBST-medarbejder 6 til Christian Thorhauge

godkendelsen (f.eks. at ansøger alene kan erklæres egnet i det omfang vedkommende anvender høreapparat) skal foretages enten af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen eller efter konsultation med Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen.⁸⁶ Ligeledes skal fjernelsen af begrænsninger i visse nærmere specificerede tilfælde ske af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen eller efter konsultation med Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen.⁸⁷

Det følger af forordning 1178/2011, at når et AeMC eller en AME har henvist beslutningen om en ansøgers egnethed til Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen, skal Medical Assessor eller styrelsens sundhedspersonale evaluere den relevante helbredsdocumentation og anmode om yderligere helbredsdocumentation, prøver og test, hvor det er nødvendigt.⁸⁸ Det er herefter Medical Assessor, der skal bedømme ansøgerens helbredsegnethed til udstedelse af helbredsbevis med en eller flere begrænsninger.⁸⁹

Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens hidtidige praksis har imidlertid været således, at beslutningen om udstedelse af helbredsbeviser stort set aldrig er blevet foretaget af styrelsen. Styrelsen har således ved møde af 15. maj 2019 oplyst taskeforcen, at helbredsbeviser kun i enkelte tilfælde er blevet udstedt af styrelsen, herunder særligt i tilfælde hvor et helbredsbevis overføres fra et land til et andet (også kaldet "Medical Transfers"). Afgørelsen om udstedelse af helbredsbevis er således i alle tilfælde blevet foretaget af en AME eller et AeMC. I de tilfælde, hvor AME'en eller AeMC'et vurderer, at der er behov for, at Medical Assessor gennemser sagen, eksempelvis hvis der er tvivl om, hvorvidt ansøger kan helbredsgodkendes, fremsendes AME/AeMC helbreds-sagen til Medical Assessor med et rødt kryds. Udstedelsen af helbredsbeviset afventer dog ikke, at Medical Assessor gennemser sagen. Der er således ikke tale om, at Medical Assessor skal træffe afgørelse i de rødt kryds-markerede sager, men alene at Medical Assessor skal se de rødt kryds-markerede sager igennem.⁹⁰ Ifølge styrelsen var det dog en forudsætning for at kunne fremsende sagen med et rødt kryds, at sagen er blevet drøftet af AME og Medical Assessor enten telefonisk eller pr. mail. Styrelsen har desuden oplyst, at det lægefaglige indhold af de sager, der burde have været henvist til Medical Assessors lægefaglige afgørelse, i langt de fleste tilfælde blevet er drøftet telefonisk mellem AME og Medical Assessor.⁹¹

Det vurderes, at Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens rødt kryds-ordning principielt ikke er i overensstemmelse med forordning 1178/2011. Efter det af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen oplyste, har EASA dog været bekendt

⁸⁶ Forordning 1178/2011, MED.B.001 og AMC1 MED.B.001(d)

⁸⁷ Forordning 1178/2011, MED.B.001 og AMC1 MED.B.001(e)

⁸⁸ Forordning 1178/2011, ARA.MED.125, a)

⁸⁹ Forordning 1178/2011, ARA.MED.125, b)

⁹⁰ Se eksempelvis Procedure for registrering af helbredsdocumentationer (luftfart) i Captia/Workzone og T-system af 30. marts 2016, afsnit 2.1

⁹¹ Bemærkninger til udkast til notat om Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens procedurer for overholdelse af reglerne på det flyvemedicinske område (id. nr. 517857)

med og accepteret proceduren.⁹² Det vurderes på den baggrund vanskeligt at kritisere, at proceduren ikke er blevet ændret tidligere.

Det fremgår af notat af 15. april 2018 om omstrukturering af lægefunktionen i Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen, at styrelsen har besluttet at ophæve krydsordningen, således at de pågældende sager fremover skal fremsendes til styrelsen til afgørelse.

Den konsultation, der har været mellem Medical Assessor og de enkelte AME'er i forbindelse med udstedelsen af helbredsbeviser, forekommer i meget vidt omfang at have været telefonisk. Det kan i den forbindelse bemærkes, at der ikke foreligger telefonnotater på styrelsens helbredssager, selvom det af en del af de fremsende dokumenter fremgår, at sagen er blevet drøftet med Medical Assessor.

Offentlige myndigheder har i henhold til offentlighedslovens § 13 notatpligt i afgørelsessager, når myndigheden mundtligt eller på anden måde modtager oplysninger om sagens faktiske grundlag eller eksterne faglige vurderinger, der er af betydning for sagens afgørelse. Notatpligten i offentlighedslovens § 13 gælder desuden også i forhold til væsentlige sagsekspeditionsskridt. Ved siden af offentlighedslovens § 13 gælder en ulovbestemt retsgrundsætning om, at der også i sager, der ikke er afgørelsessager, skal gøres notat om væsentlige sagsekspeditionsskridt, hvis de relevante oplysninger ikke allerede fremgår af sagens dokumenter.

Hertil kan desuden oplyses, at det af Guidance Material udstedt den 28. januar 2019 fremgår, at i sager, hvor et AeMC eller en AME er forpligtet til at vurdere en ansøgers helbredsegnethed til et CL 2-helbredsbevis efter konsultation med Medical Assessor, bør AeMC'et/AME'en dokumentere konsultationen i overensstemmelse med en procedure fastlagt af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen.⁹³

Det vurderes, at Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen har notatpligt i helbredssager, når styrelsen telefonisk modtager oplysninger om en sags faktiske grundlag eller eksterne faglige vurderinger, eller hvis styrelsen foretager væsentlige ekspeditionsskridt i sagen. Det skal i den forbindelse bemærkes, at en AME's mundtlige indstilling til afgørelse må anses for en ekstern faglig vurdering, mens MA's mundtlige beslutning om at godkende eller ikke-godkende AME'ens indstilling må anses som et væsentligt sagsekspeditionsskridt.

⁹² Notat af 15. april 2018 om omstrukturering af lægefunktionen i Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen (id. nr. 369176)

⁹³ Forordning 1178/2011, AMC1 MED.A.025, c)

5.3. Procedure til brug ved vurderingen af helbredsbeviser, hvis et AeMC eller en AME bliver suspenderet

Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen har ikke forud for EASA's 2018-tilsyn haft en procedure til brug for vurderingen af helbredsbeviser udstedt af en AME eller et AeMC, som har vist sig ikke at overholde gældende regler. Dette blev kritiseret af EASA på tilsynet med henvisning til, at det fremgår af forordning 1178/2011, at styrelsen skal være i besiddelse af en sådan procedure.⁹⁴ Styrelsen forklarede, at årsagen til, at styrelsen ikke har udarbejdet en procedure for vurderingen af sådanne tilfælde, er, at dette ikke fremgår som et krav af den danske version af forordning 1178/2011, ARA.MED.255. Tidligere har styrelsen derfor foretaget en konkret vurdering i den enkelte sag, som beskrevet i den danske version af forordningen.⁹⁵

Den danske version af ARA.MED.255 lyder som følgende:

"Hvis der ved tilsyn eller på anden måde findes beviser for manglende opfyldelse hos et AeMC, en AME eller en GMP, vurderer den licensudstedende myndighed de helbredsbeviser, som AeMC, AME eller GMP har udstedt, og kan gøre dem ugyldige, hvis dette er nødvendigt for at garantere flyvesikkerheden."

Den engelske version af ARA.MED.255 lyder som følgende:

"If, during oversight or by any other means, evidence is found showing a non-compliance of an AeMC, an AME or a GMP, the licensing authority shall have a process to review the medical certificates issued by that AeMC, AME or GMP and may render them invalid where required to ensure flight safety."

På baggrund af EASA's kritik har Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen udarbejdet *"Procedure til brug ved vurderingen af helbredsbeviser, hvis AeMC eller AME bliver suspenderet og til brug ved suspendering af helbredsbeviser i øvrigt"*. Det følger af denne procedure, at hvis styrelsen har begrænset, suspenderet eller inddraget et AME- eller AeMC-certifikat, skal styrelsen foretage en vurdering af de helbredsbeviser, der er udstedt af den pågældende AME/AeMC siden seneste funktionstilsyn eller tiltrædelseskontrol for at vurdere, om helbredsbeviserne er korrekte. Medical Assessor kan delegere opgaven med at gennemgå helbredsbeviserne til en eller flere af styrelsens medicinstuderende, men det er Medical Assessor, der skal foretage den lægefaglige vurdering af beviserne.⁹⁶

⁹⁴ EASA Standardisation Inspection Final Report (2018), finding 21018

⁹⁵ Mail af 13. september 2018 fra TBST-medarbejder til Christian Thorhauge med blandt andet SJ cc og mail af 10. december 2018 fra EASA til Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen

⁹⁶ Procedure til brug ved vurderingen af helbredsbeviser, hvis AeMC eller AME bliver suspenderet og til brug ved suspendering af helbredsbeviser i øvrigt, afsnit 4.1.

5.4. Klageadgang

Hvis et AeMC eller en AME erklærer en pilot m.fl. uegnet, skal AeMC'et/AME'en oplyse vedkommende om dennes ret til en fornyet gennemgang af afgørelsen i overensstemmelse med en procedure fastlagt af Transport-, Bygnings- og Boligministeriet.⁹⁷ I henhold til Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens *"Procedure for AeMC og AME om helbredsgodkendelse og Medical Certificate"* skal klagen fremsendes til Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen inden for 10 hverdage.⁹⁸

Der fremgår ikke en forældelsesfrist af forordning 1178/2011, men det må anses for berettiget for Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen selv at fastsætte en. En frist på 10 hverdage må dog anses for forholdsvist kort. For at en frist af denne varighed kan anses for acceptabel må det kræves, at fristen er oplyst meget tydeligt til ansøger.

Forordning 1178/2011 giver ikke klare retningslinjer for, hvordan Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen skal behandle klager over afgørelser om helbreds-egnethed. Det fremgår alene, at Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen skal etablere en procedure til vurdering af grænsetilfælde og stridsspørgsmål med uafhængige lægefaglige rådgivere med erfaring inden for flyvemedicin med henblik på at vurdere og rådgive om en ansøgers helbredsmæssige egnethed til certificering.⁹⁹

Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen har ikke fastlagt en detaljeret procedure for, hvordan klagesager vil blive behandlet af styrelsen. Det fremgår dog af *"Procedure for Medical Assessor (Luftfartslægen(MA))"*, at styrelsen kan vælge at indbringe klagesager for L-Udvalget (et såkaldt *"secondary review forum"* bestående af skandinaviske og baltiske luftfartslæger).¹⁰⁰ Det fremgår ikke nærmere af styrelsens procedure, hvornår styrelsen vil gøre brug af denne mulighed.

I henhold til *"Procedure for Medical Assessor (Luftfartslæge)(MA)"* er det Medical Assessor, der varetager opgaven med at træffe afgørelse i klagesager om helbredsegnethed. Kontorchefen skal underrettes om modtagelsen af klagesager, men proceduren indeholder ikke et krav om, at Medical Assessor's indstilling til afgørelse i klagesagen skal forelægges kontorchefen til godkendelse.¹⁰¹

Afgørelser truffet af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen i medfør af EU-forordninger på luftfartsområdet kan ikke påklages til transport-, bygnings- og boligministeren eller anden administrativ myndighed, jf. bekendtgørelse nr.

⁹⁷ Forordning 1178/2011, MED.A.025, b), 3)

⁹⁸ Procedure for AeMC og AME om helbredsgodkendelse og Medical Certificate, afsnit 2.4

⁹⁹ Forordning 1178/2011, ARA.MED.325

¹⁰⁰ Procedure for Medical Assessor (Luftfartslægen(MA)), afsnit 4.8

¹⁰¹ Procedure for Medical Assessor (Luftfartslægen(MA)), afsnit 4.1

1525 af 13. december 2019 om Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens opgaver og beføjelser, klageadgang og kundgørelse af visse af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens forskrifter § 29.

Idet forordning 1198/2011 ikke indeholder nogen nærmere angivelse af hvilken procedure, der skal følges ved vurderingen af stridsspørgsmål i helbredssager, vurderes det, af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens procedure i princippet er i overensstemmelse med retsgrundlaget. Det vurderes dog, at afgørelser i klagesager bør skulle endeligt godkendes af en anden end Medical Assessor. Denne opgave kunne eksempelvis varetages af kontorchefen eller afdelingens jurist. Baggrunden for denne vurdering er, at visse sager som nævnt i afsnit 4.2. skal træffes efter konsultation med Medical Assessor, hvormed det må antages, at der i nogle tilfælde kan være tale om en klage over en afgørelse, som Medical Assessor selv har været med til at træffe. Opgaven med at træffe endelig afgørelse i klagesager kunne eventuelt også varetages af en styrelseslæge, såfremt styrelsen fastlægger en klar opgavefordeling, der sikrer, at en Medical Assessor ikke kan have mulighed for at påvirke afgørelsen i klagesager, som den pågældende Medical Assessor tidligere har været involveret i. Det kunne desuden overvejes, om der fremadrettet bør etableres en klagemulighed i tilfælde, hvor afgørelsen om helbredsegnethed i henhold til forordning 1178/2011 er tillagt Medical Assessor.

6. Tilsynet med flyvelæger og flyvemedicinske centre

I henhold til forordning 1178/2011 skal Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen etablere og vedligeholde et tilsynsprogram, ifølge hvilket styrelsen skal føre kontrol med, at indehavere af beviser og/eller certifikater til stadighed opfylder betingelserne for at være i besiddelse af det pågældende bevis/certifikat.¹⁰² Tilsynsprogrammet skal omfatte revisioner og inspektioner, herunder rampeinspektioner og uanmeldte inspektioner.¹⁰³ Omfanget af det tilsyn, der foretages, skal desuden fastlægges på baggrund af resultaterne fra tidligere tilsynsaktiviteter og sikkerhedsprioriteringer.¹⁰⁴

6.1. Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens procedure for tilsynet med undersøgelsessteder

For AeMC'er gælder der en tilsynsplanlægningscyklus på i udgangspunktet højst 24 måneder. Tilsynsplanlægningscyklussen skal forkortes, hvis der er tegn på, at organisationens sikkerhedsmæssige præstation er forringet. Omvendt kan tilsynsplanlægningscyklussen forlænges, hvis nærmere angivne betingelser for forlængelser er tilstede.¹⁰⁵ Der er ikke i forordningen fastlagt en tilsynsplanlægningscyklus for AME'er, hvilket formentlig skyldes, at AME'er skal recertificeres mindst hvert tredje år, hvor AeMC-certifikater i udgangspunktet aldrig udløber.

Af Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens ”*Procedure for AeMC og AME om helbreds-godkendelse og Medical Certificat*” fremgår det, at styrelsen anvender en risikobaseret tilgang til tilsynet med AeMC'er og AME'er. AeMC'er tilstræbes dog inspiceres af Medical Assessor med 12 måneders intervaller og maks. 18 måneder. AME'er tilstræbes inspiceres med to års intervaller og maks. 30 måneder. Ifølge proceduren foretager styrelsen derudover fokuserede inspektioner rettet mod specifikke problemstillinger hos det enkelte AeMC/AME.¹⁰⁶

I styrelsens ”*Procedure for tilsyn med flyvelæger (AME) og flyvemedicinske centre (AeMC), løbende kontrol med helbredsbeviser samt suspension og fratagelse af autorisation*”, som er blevet revideret efter EASA's 2018-tilsyn, er tilsynsplanlægningscyklussen blevet ændret. Det fremgår således af

¹⁰² Forordning 1178/2011, ARA.GEN.305, a)

¹⁰³ Forordning 1178/2011, ARA.GEN.300, b), 3)

¹⁰⁴ Forordning 1178/2011, ARA.GEN.300, c)

¹⁰⁵ Forordning 1178/2011, ARA.GEN.305, c)

¹⁰⁶ Procedure for tilsyn med flyvelæger (AME) og flyvemedicinske centre (AeMC), løbende kontrol med helbredsbeviser samt suspension og fratagelse af autorisation, afsnit 2.3

denne procedure, at AeMC'er bør blive inspiceret på undersøgelsessted(er) med 24 måneders intervaller, og at dette kan ændres til 36 måneder, hvis betingelserne i forordning 1178/2011 er opfyldt.¹⁰⁷ AME'er vil i henhold til den nye procedure ikke regelmæssigt blive inspiceret på undersøgelsessteder. Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen vil i stedet foretage inspektion af undersøgelsessted(er) i forbindelse med recertificeringen af AME'er. For førstegangscertificerede AME'er bør der dog i henhold til proceduren gennemføres tilsyn på undersøgelsesstedet med 18 måneders intervaller de første to certificeringsperioder.¹⁰⁸ Ændringen skal formentlig ses i sammenhæng med, at AME'ers undersøgelsessteder ikke tidligere er blevet undersøgt i forbindelse med recertificering, hvorfor der på det tidspunkt var et reelt behov for at føre løbende tilsyn med AME'er.

Af styrelsens nye procedure er det desuden blevet tilføjet, at tilsynsplanen for det kommende års tilsyn skal foreligge ultimo september, og at tilsynsplanen skal sendes til godkendelse hos kontorchefen.¹⁰⁹

Det vurderes at både de tidligere og de nye bestemmelser om tilsynsplanlægningscyklus holder sig inden for rammerne fastlagt i forordning 1178/2011. Det kan dog bemærkes, at forordningen anfører det som et krav, at der føres tilsyn med AeMC'er med højst 24 måneders intervaller, medmindre forordningens betingelser for forlængelse er tilstede. Det er således ikke alene noget, der "bør" ske, eller som skal "tilstræbes", som angivet i styrelsens procedurer.

6.2. Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens tilsyn med helbredsrapporter

I henhold til forordning 1178/2011 skal Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen gennemgå undersøgelses- og vurderingsrapporter modtaget fra AME'er og AeMC'er og underrette dem om eventuelle uoverensstemmelser eller fejl i vurderingsprocessen.¹¹⁰

Når en AME eller et AeMC har afsluttet en flyvemedicinsk undersøgelse og udstedt/forny et eller afvist at udstede/forny et helbreds-certifikat, skal AME'en/AeMC'et uden unødigt forsinkelse fremsende en rapport indeholdende vurderingsresultatet samt en kopi af helbredsgodkendelsen til Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen.¹¹¹ I henhold til Guidance Material udstedt den 28.

¹⁰⁷ Procedure for tilsyn med flyvelæger (AME) og flyvemedicinske centre (AeMC), løbende kontrol med helbredsbeviser samt suspension og fratagelse af autorisation, afsnit 4.2.1.

¹⁰⁸ Procedure for tilsyn med flyvelæger (AME) og flyvemedicinske centre (AeMC), løbende kontrol med helbredsbeviser samt suspension og fratagelse af autorisation, afsnit 4.2.1.

¹⁰⁹ Procedure for tilsyn med flyvelæger (AME) og flyvemedicinske centre (AeMC), løbende kontrol med helbredsbeviser samt suspension og fratagelse af autorisation, afsnit 4.2.1.

¹¹⁰ Forordning 1178/2011, ARA.MED.315, a)

¹¹¹ Forordning 1178/2011, MED.A.025, b), 4)

januar 2019 bør AME/AeMC sende dokumentationen til Medical Assessor inden for 5 dage fra undersøgelsesdatoen. I de tilfælde, hvor AME'en/AeMC'et har afvist at udstede/forny helbredsattestet og i sager, hvor afgørelsen er blevet henvist til styrelsen, bør dokumentationen sendes til Medical Assessor samme dag som afvisningen/henvisningen.¹¹² Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen har i dennes procedure fastlagt, at helbredsoplysningerne skal fremsendes inden for 4 arbejdsdage.¹¹³

Ved EASA's 2018-tilsyn af AeMCo3 blev det af den ansvarlige leder for AeMC'et forklaret, at kun ca. 50 % af sagerne fra det pågældende AeMC blev fremsendt rettidigt til Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen. Styrelsens efterfølgende gennemgang af 20 tilfældigt udvalgte sager viste, at kun 6 ud af 20 sager var blevet fremsendt til styrelsen inden for 8 arbejdsdage.¹¹⁴

Det vurderes, at Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens tilsyn med de fremsendte helbredsbeviser bør være af et sådant omfang, at styrelsen selv er i stand til at konstatere, om helbredsbeviser fremsendes inden for den fastlagte frist.

I henhold til EASA's Guidance Material, skal Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens procedure sigte mod at vurdere alle rapporter fra AeMC'er og AME'er. Styrelsen kan dog tage hensyn til omfanget af uoverensstemmelser og fejl fundet i vurderingsprocessen og tilpasse antallet af rapporter, der vurderes, derefter.¹¹⁵

Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen har hidtil foretaget gennemgangen af helbredsundersøgelserne modtaget fra AME'er og AeMC'er baseret på en ordning med røde og grønne krydser. Medical Assessor skal i henhold til styrelsens "Procedure for Medical Assessor (Luftfartslægen(MA))" foretage stikprøvegranskning af grøntkrydsmarkerede sager og en granskning af alle rødt kryds markerede sager.¹¹⁶

Idet hensigten med tilsynet med helbredssager er, at Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen skal føre kontrol med, om helbredsbeviser udstedes i overensstemmelse med gældende regler, vurderes det, at omfanget af tilsynet i udgangspunktet bør være baseret på styrelsens vurdering af risikoen for, at der er fejl i helbredssager fremsendt af den pågældende AME's/AeMC's, og ikke AME'en eller AeMC'ets egen vurdering af, om der er behov for, at Medical Assessor ser helbredssagen igennem. Styrelsens procedure vurderes på den baggrund alene at være i overensstemmelse med reglerne i det omfang, der i praksis foretages en reel (stikprøve)kontrol også med de grøntkrydsmarkerede sager.

¹¹² Forordning 1178/2011, GM1 MED.A.025(d)

¹¹³ Procedure for AeMC og AME om helbredsgodkendelse og medical certificate, afsnit 2.2

¹¹⁴ [Udeladt].

¹¹⁵ AMC1 ARA.MED.315(a)

¹¹⁶ Procedure for Medical Assessor (Luftfartslægen(MA)), afsnit 4.2

Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen har efter EASA's tilsyn i 2018 udarbejdet en ny "Procedure for tilsyn med flyvelæger (AME) og flyvemedicinske centre (AeMC), løbende kontrol med helbredsbeviser samt suspension og fratagelse af autorisation". Ifølge denne procedure skal Medical Assessor som udgangspunkt løbende kontrollere samtlige undersøgelses- og vurderingsrapporter, der sendes til styrelsen. Der kan foretages en screening af sagerne af en læge eller medicinstuderende forud for Medical Assessors flyvelægefaglige vurdering, men det er udelukkende Medical Assessor, der kan foretage den flyvelægefaglige vurdering.¹¹⁷

Det er vurderes, at Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens nye procedure for papirtilsyn med helbredssager er i overensstemmelse med reglerne på det flyvemedicinske område.

6.3. Monitorering af forandringer i AeMC

Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen skal informeres om og godkende ændringer i et AeMC, som kan have betydning for AeMC'ets certifikat eller godkendelsesbetingelserne tilknyttet det.¹¹⁸ Hvis AeMC'et ikke indhenter Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens godkendelse forud for foretagelsen af sådanne ændringer, skal styrelsen suspendere, begrænse eller tilbagekalde certifikatet.¹¹⁹ Ændringer som ikke kræver godkendelse skal meddeles til Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen i overensstemmelse med en procedure godkendt af styrelsen i forbindelse med certificeringen af AeMC'et.¹²⁰

6.4. Procedure ved manglende opfyldelse af gældende krav

Når Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen konstaterer, at et AeMC ikke overholder gældende krav, kan styrelsen udstede en niveau 1- eller niveau 2-finding.¹²¹

En niveau 1-finding skal udstedes, hvis Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen konstaterer en betydelig manglende opfyldelse af de gældende krav på det

¹¹⁷ Procedure for tilsyn med flyvelæger (AME) og flyvemedicinske centre (AeMC), løbende kontrol med helbredsbeviser samt suspension og fratagelse af autorisation, afsnit 4.3.

¹¹⁸ Forordning 1178/2011, ORA.GEN.130

¹¹⁹ Forordning 1178/2011, ARA.GEN.330, b)

¹²⁰ Forordning 1178/2011, ORA.GEN.130, c) og ARA.GEN.310, c)

¹²¹ Forordning 1178/2011, ARA.GEN.350 ff.

flyvemedicinske område, af AeMC'ets procedurer og håndbøger eller af betingelserne for en godkendelse eller et bevis, som sænker sikkerheden eller bringer flyvesikkerheden i alvorlig fare.¹²²

En niveau 2-finding udstedes af den kompetente myndighed, hvis der er konstateret en betydelig manglende opfyldelse af de gældende krav, af AeMC'ets procedurer og håndbøger eller af betingelserne for en godkendelse eller et bevis, som kunne sænke sikkerheden eller bringe flyvesikkerheden i alvorlig fare.¹²³

Ved en niveau 1-finding skal Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen umiddelbart træffe passende foranstaltninger til at forbyde eller begrænse aktiviteter og/eller begrænse, suspendere eller tilbagekalde certifikatet helt eller delvist, indtil AeMC'et har udbedret manglen med et resultat, som styrelsen vurderer som acceptabelt.¹²⁴

Ved niveau 2-findings skal Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen give organisationen en frist på højst tre måneder til at gennemføre afhjælpende foranstaltninger, som er rimelige i forhold til arten af den pågældende finding. Ved udløbet af denne periode kan fristen efter omstændighederne forlænges med tre måneder under forudsætning af, at der foreligger en tilfredsstillende plan for afhjælpende foranstaltninger, som er godkendt af styrelsen. Hvis AeMC'et ikke fremsender en acceptabel plan for afhjælpende foranstaltninger eller gennemfører de afhjælpende foranstaltninger inden for den frist, som den kompetente myndighed har accepteret eller forlænget, hæves findingen til niveau 1.¹²⁵

Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens procedure for udstedelsen af findings har hidtil fremgået af *"Procedure for AeMC (Flyvemedicinsk Center) og AME (Flyvelæge) om helbreds-godkendelse og medical certificate"*.

Det vurderes, at denne procedure i det væsentlige holder sig inden for rammerne fastlagt i forordning 1178/2011. Gennemgangen af reglerne er dog forholdsvis kortfattet, og det er derfor tvivlsomt, om proceduren har kunnet bidrage til at sikre en tilstrækkelig opfølgning på findings. Det kan desuden bemærkes, at det ikke fremgår af proceduren, hvorvidt kontorchefen skal orienteres om eller godkende udstedelsen af findings.

På baggrund af EASA's tilsyn i 2018 har styrelsen udarbejdet en ny *"Procedure for tilsyn med flyvelæger (AME) og flyvemedicinske centre (AeMC), løbende kontrol med helbredsbeviser samt suspension og fratagelse af autorisation"*. I denne procedure er styrelsens håndtering af findings blevet

¹²² Forordning 1178/2011, ARA.GEN.350, b)

¹²³ Forordning 1178/2011, ARA.GEN.350, c)

¹²⁴ Forordning 1178/2011, ARA.GEN.350, d), 1)

¹²⁵ Forordning 1178/2011, ARA.GEN.350, d), 3)

betydeligt uddybet. Det kan eksempelvis fremhæves, at det fremgår af proceduren, at beslutningen om at acceptere de afhjælpende foranstaltninger og AeMC'ets gennemførelsesplan sker efter aftale mellem Medical Assessor og kontorchefen.¹²⁶ Proceduren for udstedelse af findings er desuden blevet ændret, således at der ikke længere udstedes findings til AME'er, hvilket forordning 1178/2011 principielt ikke giver hjemmel til. I stedet fremgår det af proceduren, at hvis Medical Assessor på tilsynet konstaterer, at AME foretager mindre betydelige lægefagligt forkerte skøn eller procedurefejl i helbreds vurderingerne, uden at det anses for så alvorligt, så AME'en ikke opfylder kriterierne for at have eller forlænge sit certifikat, skal Medical Assessor orientere AME'en om fejlene. Er der tale om forhold af en så alvorlig karakter, så det kan være udtryk for, at en AME ikke har opfyldt de gældende krav i henhold til forordningen, kan det i henhold til proceduren få betydning for AME'ens certifikat i form af begrænsning, suspension eller inddragelse af certifikat.¹²⁷

Det vurderes, at Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens nye procedure for udstedelse af findings er i overensstemmelse med de EU-retlige regler på det flyvemedicinske område.

¹²⁶ Procedure for tilsyn med flyvelæger (AME) og flyvemedicinske centre (AeMC), løbende kontrol med helbredsbeviser samt suspension og fratagelse af autorisation, afsnit 4.2.3.3.1.

¹²⁷ Procedure for tilsyn med flyvelæger (AME) og flyvemedicinske centre (AeMC), løbende kontrol med helbredsbeviser samt suspension og fratagelse af autorisation, afsnit, afsnit 4.2.3.3.2.

7. Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens interne kvalitetskontrol

I henhold til forordning 1178/2011, skal Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen etablere og vedligeholde et styringssystem, som blandt andet skal indeholde procedurer, der beskriver de midler og metoder, styrelsen anvender til at sikre overholdelse af forordningens regler. Styringssystemet skal desuden indeholde en intern revisionsproces, der skal overvåge, om styringssystemet opfylder gældende regler, og om styrelsens procedurer er tilstrækkelige. Revisionsprocessen skal sikre tilbagemeldinger om revisionsresultater til den kompetente myndigheds øverste ledelse med henblik på at sikre gennemførelse af eventuelle afhjælpende foranstaltninger.¹²⁸

EASA bemærkede ved sit tilsyn i 2018, at der var en række mangler ved Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens interne revisionsfunktion. EASA konstaterede blandt andet, at styrelsen ikke førte tilsyn med, om styrelsens procedure var tilstrækkelige til at sikre overholdelse af reglerne på det flyvemedicinske område. EASA konstaterede desuden, at styrelsen ikke kunne fremvise beviser for, at styrelsen havde fulgt op på konstaterede mangler.¹²⁹ EASA bemærkede desuden, at den interne revisionsprocedure ikke havde været i stand til at identificere en række af de mangler, EASA kunne konstatere på tilsynet, eksempelvis mangler ved udformningen af CL 3-helbredsbeviser, AME-certifikater og ansøgningsformularen for helbredsbeviser samt mangler ved styrelsens procedure for tilsyn med AeMC'er og AME.¹³⁰

På baggrund af EASA's 2018-tilsyn, er Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen i gang med at ændre styrelsens interne tilsyn med, at styrelsens procedurer er i overensstemmelse med gældende regler og tilstrækkelige til at udføre styrelsens opgaver på en hensigtsmæssig måde. Der er tale om en igangværende proces, og det er dermed ikke på nuværende tidspunkt muligt at redegøre for, hvordan styrelsens interne tilsyn vil se ud fremover. Styrelsen har dog – som en del af dette – foretaget en organisationsændring, der har medført, at den enhed i styrelsen, der har ansvaret for at foretage interne revideringer, nu refererer direkte til vicedirektøren i stedet for en kontorchef.¹³¹

¹²⁸ Forordning 1178/2011, ARA.GEN.200

¹²⁹ Standardisation Inspection Final Report, finding 21019

¹³⁰ Standardisation Inspection Final Report, afsnit 3.6

¹³¹ Kvalitetsmanual for luftfart af 29. marts 2019 (version 9), s. 5-6

8. Afsluttende bemærkninger

Generelt set er Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens procedurer fra før EASA's tilsyn i 2018 meget kortfattede, og det er derfor på mange områder tvivlsomt, hvorvidt procedurerne har kunnet bidrage til at sikre overholdelse af reglerne på det flyvemedicinske område. Procedurerne indeholder desuden et antal bestemmelser, som enten ikke har hjemmel i retsgrundlaget eller er direkte i strid med retsgrundlaget. Dette vurderes som meget kritisabelt.

Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsens procedurer fra før EASA's tilsyn i 2018 viser desuden, at Medical Assessor er blevet tillagt et meget betydeligt ansvar på det flyvemedicinske område, og procedurerne indikerer, at Medical Assessor har kunnet udøve dette ansvar med en høj grad af selvstændighed, og uden at der i væsentligt omfang er blevet ført kontrol med Medical Assessors arbejde. Det vurderes dog også, at mange af styrelsens opgaver på det flyvemedicinske område kræver den særlige flyvemedicinske fagkundskab, som Medical Assessor sidder inde med. Da der generelt er meget få Medical Assessors ansat hos Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen, vil mange væsentlige arbejdsopgaver nødvendigvis blive placeret hos en enkelt eller meget få personer. Det er dermed særligt væsentligt, at styrelsen fremadrettet har fokus på, hvilke muligheder der er for at føre en vis grad af kontrol med Medical Assessors arbejde.

Det vurderes, at de procedurer, som Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen har udarbejdet efter EASA's tilsyn i 2018, er væsentligt mere fyldestgørende end de ældre procedurer, og at de to af styrelsens nye procedurer, som taskforcen har gennemgået i endelig version, holder sig inden for de juridiske rammer fastlagt særligt i forordning 1178/2011.

Transport- og Boligministeriet
Frederiksholms Kanal 27F
1220 København K
Telefon 41 71 27 00
trm@trm.dk