

Carsten Niebuhrs Gade 43  
1577 København V  
Telefon +45 7221 8800  
Fax 7262 6790  
info@trafikstyrelsen.dk  
www.trafikstyrelsen.dk

## VEJLEDNING FOR AME OG AeMC

## Indhold

<b>1. Formål</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Indhold</b> .....	<b>5</b>
<b>3. Uddannelse som flyvelæge</b> .....	<b>6</b>
<b>4. Certificering, herunder forlængelse (revalidation)/fornyelse (renewal) af AME'er</b> .....	<b>7</b>
4.1 Certificering .....	7
4.2 Ændringer af AME's forhold, MED.D.025 .....	7
4.3 Opnåelse af AME-retigheder Class 2 .....	8
4.4 Opnåelse af AME-retigheder Class 1 .....	9
Godkendelse som flyvelæge Class 1, MED.D.015 .....	9
4.5 Udvidelse af AME-retigheder til Class 1 .....	10
4.6 Opnåelse af AME-retigheder Class 3 .....	10
4.7 Forlængelse af flyvelægecertificering .....	11
4.8 Fornyelse af flyvelægecertificering .....	13
4.9 Vedligeholdelsestræning .....	14
<b>5. Certificering af AeMC</b> .....	<b>15</b>
<b>6. Autorisationsbevis, autorisationsnummer og stempel</b> .....	<b>17</b>
<b>7. Medical Confidentiality</b> .....	<b>17</b>
<b>8. Helbredsundersøgelser</b> .....	<b>17</b>
8.1 Underskrift på Examination Form og MC .....	18
8.1.1 Ved undersøgelse i AeMC .....	18
8.1.2 Ved undersøgelse hos AME/i AeMC .....	19
8.2 Medical Certificate til Pilot og Cabin Crew .....	19
8.2.1 Førstegangsudstedelse af pilot og Cabin Crew - part MED.A.040, b og d .....	19
8.2.1.1 Ansøger anses for "fit"/"egnet" .....	20
8.2.1.2 Ansøger anses for "unfit"/"uegnet" .....	20
8.2.1.3 Ansøger henvises til Trafikstyrelsen .....	21

8.2.1.4 Forlængelses-/Fornyelsesundersøgelser part MED.A.040, c & d .....	22
8.3 Medical flight.....	23
8.4 Udstedelse og forlængelses-/fornyelsesundersøgelser af flyveledere, part ATCO.MED.A.040, b, c og d .....	23
8.5 Feltet " Begrænsninger/Limitations" for alle MC-typer.....	24
8.5.1 Begrænsninger for piloter og CC .....	24
8.5.2 Begrænsninger for Class 3, ATCO.....	24
8.5.3 Limited period of validity (TML) .....	25
<b>8.6 Sygemelding, raskmelding eller anden dialog mellem AME og certifikatindehaver i certifikatets gyldighedsperiode.....</b>	<b>25</b>
8.6.1 Sygemelding .....	25
8.6.2 Raskmeldinger.....	26
8.7 Fremgangsmåde ved udfyldelse af Medical Certificate.....	26
<b>9. Tilsyn .....</b>	<b>27</b>
9.1 Tilsyn ved AeMC .....	27
9.2 Tilsyn ved AME .....	28
9.3 Findings – resultater ved tilsyn .....	28
9.3.1 AeMC .....	28
9.3.2 Selvstændig AME .....	29
9.3.3 AME ansat i AeMC .....	29
9.4 Suspension og tilbagekaldelse af autorisation .....	30
<b>10. Flyvemedicinsk vedligeholdelsestræning. ....</b>	<b>30</b>
10.1 Særligt for vedligeholdelse af Class 3 undersøgelser .....	30
<b>11. Pilotcertifikat + Medical Certificate skal udstedes i samme land.....</b>	<b>31</b>
<b>12. Bestilling af papirer hos Trafikstyrelsen .....</b>	<b>31</b>
<b>13. Flyvelægevirke i Grønland .....</b>	<b>31</b>
<b>14. Kontakt og information til Trafikstyrelsen lægesektion ....</b>	<b>31</b>
<b>15. Bilag .....</b>	<b>32</b>

## 1. Formål

Denne vejledning gælder for danske flyvemedicinske centre (AeMC) og flyvelæger (AME), der af Trafikstyrelsen er certificeret til at udføre udstedelsesundersøgelser af certifikatansøgere samt forlængelses-/fornyelsesundersøgelser og syge-/raskmeldinger af certifikatindehavere.

De regler, der gælder for certificering af AME/AeMC, samt de regler, som AME/AeMC skal følge, fremgår af EU-forordning 1178, gældende udgave, aktuelt 1178/2011 af 3. november 2011<sup>1</sup>, og EU-forordning 2015/340 af 20. februar 2015<sup>2</sup>. De relevante bestemmelser fremgår primært af part MED, part ORA og part ARA i forordning 1178/2011, og part ATCO.MED i forordning 2015/340.

I part MED.A.040 og ATCO.MED.A.040 beskrives det, hvem der må udstede hvilke Medical Certificates (MC).

AeMC må udstede alle typer af Medical Certificate (MC). Førstegangsudstedelse af Class 1 og Class 3-MC skal altid signeres af den AME, som er Head of AeMC.

Class 1 AME'er må udstede alle former for MC, dog ikke førstegangsudstedelse for Class 1 og Class 3 eller MC med førstegangspålæg af restriktioner, som alene må pålægges af den kompetente myndighed – Trafikstyrelsens Medical Assessor (MA) efter konsultation (se pkt. 8.5.1,2,3)

Class 2-AME'er må udstede MC til Class 2, CC og LAPL.

---

<sup>1</sup> Kommissionens forordning (EU) 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. I det følgende kaldt forordning 1178.

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

## 2. Indhold

Vejledningen samler regler og fremgangsmåder mv. i forbindelse med behandlingen af helbredssager og er tiltænkt som et arbejdsredskab for autoriserede AME'er og AeMC'er i deres arbejde med MC.

En AME er certificeret af Trafikstyrelsen til at udføre flyvemedicinske undersøgelser af pi-loter m.fl. i overensstemmelse med forordning 1178/2011, PART.MED og for-ordning 2015/340, PART.ATCO.MED.

AME'en skal følge de relevante regler i basis forordning 2018/1139<sup>3</sup> og dens gennemførelsesforordninger 1178/2011 og 2015/340 samt relevant AMC- og GM-materiale udstedt af EASA. Denne vejledning er et værktøj til at sikre overholdelsen af de gældende krav.

AME'en skal i kontakten med certifikatindehaveren altid loyalt oplyse om gældende praksis for fortolkning af love og bestemmelser vedrørende helbredskravene og udøve sine vurderinger i henhold til disse.

AME'er og læger ved et AeMC skal være opmærksomme på, at det almindelige læge-patient-forhold, ikke foreligger ved de flyvemedicinske undersøgelser. AME skal i sin undersøgelse have fokus på flyvesikkerhed, og på at certifikatan-søger/-indehaver i alle henseender lever op til de helbredskrav, som er en forudsætning for at kunne virke i luftfart og ved civil flyvning.

Når Trafikstyrelsen har certificeret en AME eller et AeMC i henhold til forordning 1178/2011 PART ARA.AeMC.110, jf. ARA.GEN.310 og ARA.MED 200 jf. ARA.GEN.315, eller forordning 340 PART ARA.AeMC.110 og PART ATCO.MED.C.010 jf. PART ATCO.MED.C.025, gælder certifikatet som udgangspunkt KUN til at udføre undersøgelser inden for Danmarks grænser og fra det/de godkendte undersøgelsessted(er).

Såfremt et AeMC eller en AME ønsker at praktisere fra flere lokaliteter, skal Trafikstyrelsen have alle relevante informationer om de enkelte undersøgelsessteder, så Trafikstyrelsen kan vurdere, om lokaliteterne lever op til kravene. Samtlige lokaliteter

---

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2018/1139 af 4. juli 2018 om fælles regler for civil luftfart og oprettelse af Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur og om ændring af forordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 og direktiv 2014/30/EU og 2014/53/EU og om ophævelse af (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 og Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91.

skal anføres på autorisationsbeviset og er underlagt Trafikstyrelsen inspektionsforpligtelse.

Ønsker en AME eller et AeMC at foretage undersøgelser uden for de vante rammer i Danmark, skal det forudgående aftales med Trafikstyrelsen, som har tilsynsforpligtelsen med, om lokaliteten lever op til forordningens krav. Dette praktiseres for eksempel i forbindelse med flyvemedicinske undersøgelser i Grønland og på Færøerne.

Trafikstyrelsen forventer, at AME medvirker i besvarelsen af henvendelser fra allerede luftfartslicenserede og fra borgere, som ønsker certificering. Er AME i tvivl, kan MA kontaktes via [AME@trafikstyrelsen.dk](mailto:AME@trafikstyrelsen.dk) ved spørgsmål af generel og ikke-personfølsom

karakter, telefonisk ved konferering – eller ved sager, hvor der skal behandles baggrundsmateriale, ved indsendelse via [virk.dk](http://virk.dk). Al henvendelse, der ikke kan indsendes via [virk.dk](http://virk.dk), indsendes til [info@trafikstyrelsen.dk](mailto:info@trafikstyrelsen.dk) ved personfølsomme oplysninger eller til [ame@trafikstyrelsen.dk](mailto:ame@trafikstyrelsen.dk), hvis den ikke indeholder personfølsomme oplysninger.

### **3. Uddannelse som flyvelæge**

Se venligst også Bilag 2.

For at blive AME skal ansøger dokumentere, at kravene i part MED.D.010 er opfyldt. Det skal dokumenteres, at ansøger er fuldt ud kvalificeret og autoriseret til at udøve lægegerning og have et bevis på fuldført specialistræning. Herved forstås, at ansøgeren udover sin lægeautorisation skal have ret til selvstændigt virke og have anerkendelse som speciallæge. Derudover skal ansøgeren dokumentere at have gennemført og bestået en flyvemedicinsk uddannelse, som er godkendt af den for kurset kompetente myndighed. jf. MED.D.020, og godtgøre at råde over tilstrækkelige procedurer, herunder om tavshedspligt, faciliteter, udstyr, mv. af relevans for flyvemedicinske undersøgelser. De uddannelser, der er nødvendige, før der kan søges om at blive certificeret AME, er:

(EASA member state) Basic Training Course med henblik på certificering som Class 2 AME.

Dette skal suppleres med (EASA member state) Advanced Training Course, hvis beføjelser til undersøgelse af Class 1 og 3 ønskes.

Begge ovenstående kurser skal være godkendt af den for uddannelsesstedet EASA-kompetente myndighed, og uddannelsesprogrammerne skal, såfremt Trafikstyrelsen beder om det, fremsendes til gennemsyn.

## 4. Certificering, herunder forlængelse (revalidation)/fornyelse (renewal) af AME'er

### 4.1 Certificering

Trafikstyrelsen certificerer AME'er i henhold til EU's bestemmelser herom i forordning 1178/2011, MED.D.010, part ARA.MED.200, jf. part ARA.GEN.315, og forordning 2015/340, ATCO.MED.C.010 jf. part ATCO.AR.F.010.

I nogle lande godkendes GMP (alment praktiserende læger) og speciallæger i arbejdsmedicin til at udføre undersøgelser for grupperne LAPL og Cabin Crew (CC). Dette er imidlertid ikke på nuværende tidspunkt en mulighed i Danmark.

Ved ansøgning om certificering eller ved forlængelse/fornyelse af certificering som flyvelæge i Danmark, skal ansøgningsskemaet, som findes på Trafikstyrelsens hjemmeside, anvendes. Som angivet på ansøgningsskemaet skal der vedlægges do-kumentation på dansk autorisation som læge, specialistgodkendelse, gennemført kursus i flymedicin og anden relevant efteruddannelse, hvis dette ikke tidligere er fremsendt til Trafikstyrelsen.

I den forbindelse mindes om, at indehaveren af et flyvelægecertifikat uden unødigt forsinkelse skal underrette Trafikstyrelsen, hvis denne er underlagt disciplinær-procedurer eller efterforskning foretaget af et medicinsk tilsynsorgan (Sundhedsstyrelsen (SST), Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) og Styrelsen for Patientklager (STPK). Manglende underretning til Trafikstyrelsen herom skal medføre suspension eller tilbagekaldelse af flyvelægecertifikatet, jf. MED.D.025, litra b).

### 4.2 Ændringer af AME's forhold, MED.D.025

#### **MED.D.025 Changes to the AME certificate**

*Regulation (EU) 2019/27*

(a) Holders of an AME certificate shall, without undue delay, notify the competent authority of the following circumstances which could affect their AME certificate:

- (1) the AME is subject to disciplinary proceedings or investigation by a medical regulatory body;
- (2) there are changes to the conditions under which the certificate was granted, including the content of the statements provided with the application;
- (3) the requirements for the issuance of the AME certificate are no longer met;
- (4) there is a change to the aero-medical examiner's practice location(s) or correspondence address.

(b) Failure to notify the competent authority in accordance with point (a) shall result in the suspension or revocation of the AME certificate in accordance with point ARA.MED.250 of Annex II (Part-ARA).

### 4.3 Opnåelse af AME-rettigheder Class 2

Førstegangsgodkendelse som flyvelæge Class 2, MED.D.010

#### **MED.D.010 Requirements for the issue of an AME certificate**

Applicants shall be issued an AME certificate, where they meet all of the following conditions:

- (a) they are fully qualified and licensed for the practice of medicine and have evidence of completion of specialist medical training;
- (b) they have successfully completed a basic training course in aviation medicine, including practical training in the examination methods and aero-medical assessments;
- (c) they have demonstrated to the competent authority that they: (1) have adequate facilities, procedures, documentation and functioning equipment suitable for aero-medical examinations; (2) have in place the necessary procedures and conditions to ensure medical confidentiality.

Kravene for at opnå AME rettigheder Class 2 er beskrevet i Part-MED punkt MED.D.010 og forudsætter følgende dokumentation:

- Dansk autorisation som læge.
- Lægen skal være fuldt ud kvalificeret og autoriseret til at udøve lægegerning og have et bevis på fuldført specialistræning. Herved forstås, at ansøgeren udover sin lægeautorisation skal have ret til selvstændigt virke og have anerkendelse som speciallæge.
- Have gennemgået et "Basic Training Course in Aviation Medicine" jf. EU-forordning 1178/2011, GM1 MED.D.020. Basic Training Course i flymedicin arrangeres aktuelt kun i udlandet, og det anbefales at sikre sig, at kurset er godkendt af den kompetente myndighed i det land, hvor kurset er hjemmehørende.
- Lægen kan godtgøre over for den kompetente myndighed, at de råder over tilstrækkelige faciliteter, procedurer, dokumentation og fungerende udstyr af relevans for flyvemedicinske undersøgelser.
- Godtgøre over for den kompetente myndighed, at der er fastlagt nødvendige procedurer og forhold med henblik på at sikre den lægelige tavshedspligt.
- Adgang til adækvate faciliteter, procedurer og funktionelt udstyr til gennemførelse af flyvemedicinske undersøgelser.



Medicinsk udstyr omfatter som minimum stetoskop, otoskop, ophthalmoskop, reflekshammer, BT-apparat, EKG-apparat, tympanometer/pneumatisk otoskopiudstyr, Snellens synstavle, Ishiaras farvesynstabel, apparat til måling af Hb, spirometri og audiometri. N5/N14 synstavle kan udleveres fra Trafikstyrelsen. Teknisk udstyr skal være kalibreret efter retningslinjerne, og flyvelægen skal have et system til fremtidig kalibrering.

Før førstegangsgodkendelse skal Trafikstyrelsen gennemføre inspektion af faciliteter og flymedicinsk praksis med henblik på flymedicinsk certificering af undersøgelsessted.

Flyvelægen skal have gennemgået procedurekursus i regi af Trafikstyrelsen med henblik på at sikre, at flyvelægen har modtaget vejledning og kan gennemføre adækvate procedurer for flymedicinsk certificering. Gennemgang af procedurer kan også foregå ved ovennævnte inspektion.

Når ansøger har fremsendt ansøgning om certificering til Trafikstyrelsen, og i den forbindelse har dokumenteret, at betingelserne for at blive certificeret som AME er opfyldt, skal der af Trafikstyrelsen foretages en tiltrædelseskontrol af undersøgelsessted(er) og undersøgelsesudstyret, EU-forordninger om AME-virke samt Trafikstyrelsen-procedurer (jf. Bilag 2), før AME-certifikat kan udstedes. Der betales for denne tiltrædelseskontrol i henhold til gældende gebyrbekendtgørelse. Ved tiltrædelseskontrollen dokumenterer ansøger, at EASA's krav til undersøgelsessted(er) og undersøgelsesudstyr på den planlagte undersøgelsesadresse er opfyldt.

AME certificeres for en periode af højst tre år.

#### **4.4 Opnåelse af AME-rettigheder Class 1**

##### **Godkendelse som flyvelæge Class 1, MED.D.015**

###### **MED.D.015 Requirements for the extension of privileges**

Applicants shall be issued an AME certificate extending their privileges to the revalidation and renewal of Class 1 Medical Certificates where they meet all of the following conditions:

- (a) they hold a valid AME certificate;
- (b) they conducted at least 30 examinations for the issue, revalidation or renewal of Class 2 Medical Certificates or equivalent over a period of no more than 3 years preceding the application;
- (c) they successfully completed an advanced training course in aviation medicine, including practical training in the examination methods and aero-medical assessments;
- (d) they have successfully completed practical training of a duration of at least 2 days, either at an AeMC or under the supervision of the competent authority.

#### 4.5 Udvidelse af AME-rettigheder til Class 1

Kravene for udvidelse til Class 1-rettigheder er beskrevet i Part-MED.D.015. Flyvelægen skal have gyldigt AME-certifikat samt opfylde følgende krav:

- Flyvelægen skal have gennemført mindst 30 flyvemedicinske Class 2-undersøgelser i en periode på højst 3 år forud for ansøgningen.
- Have gennemført og bestået et "Advanced Training Course in Aviation Medicine"- hos en udbyder, som er underlagt en kompetent luftfartsmyndighed under EASA (Advanced-kurserne kan aktuelt kun tages i udlandet).
- Flyvelægen skal have bestået mindst 2 dages praktisk træning enten på et AeMC eller under supervision af MA fra den kompetente myndighed. Der påregnes udført 8 superviserede Class 1/evt. Class 3-undersøgelser, se bilag 6 vedr. "Curriculum – Bestået praktisk træning af 2-dages varighed". Hvis det foregår på et AeMC skal Head of AeMC efterfølgende dokumentere til Trafikstyrelsen, at den praktiske træning er gennemført på tilfredsstillende vis.
- Godtgøre overfor den kompetente myndighed, at AME råder over tilstrækkelige faciliteter, procedurer, dokumentation og fungerende udstyr af relevans for flyvemedicinske undersøgelser, har demonstreret tilstrækkelig flyvemedicinsk viden i sit AME-virke og har fastlagt nødvendige procedurer og forhold med henblik på at sikre den lægelige tavshedspligt.

#### 4.6 Opnåelse af AME-rettigheder Class 3

##### Requirements for the issue of an AME certificate, ATCO.MED.C.010

Applicants for an AME certificate with the privileges for the revalidation and renewal of Class 3 Medical Certificates shall:

- (a) be fully qualified and licensed for the practice of medicine and hold a certificate, or have evidence, of completion of specialist training;
- (b) have successfully completed basic and advanced training courses in aviation medicine, including specific modules for the medical assessment of air traffic controllers and the specific environment in air traffic control;
- (c) demonstrate to the competent authority that they:
  - (1) have adequate facilities, procedures, documentation and functioning equipment suitable for aero-medical examinations; and
  - (2) have in place the necessary procedures and conditions to ensure medical confidentiality.

En AME, der ønsker certificering til at udføre Class 3-undersøgelser, skal opfylde betingelserne i forordning 2015/340, part ATCO.MED.C.010. Det følger af reglerne, at AME skal:

- Være fuldt kvalificeret som læge med rettighed til at udøve lægegering OG være i besiddelse af speciallægeautorisation eller bevis for medicinsk specialisttræning.
- Have bestået Basic Training Course og Advanced Training Course, herunder særlige moduler om helbredsundersøgelse af flyveledere og det særlige miljø indenfor flyveledelse.
- Godtgøre overfor den kompetente myndighed, at AME
  - råder over tilstrækkelige faciliteter, procedurer, dokumentation og fungerende udstyr af relevans for flyvemedicinske undersøgelser, og
  - har fastlagt nødvendige procedurer og forhold med henblik på at sikre den lægelige tavshedspligt.
- Det tilrådes at være opmærksom på, om et kursus er dækkende både for undervisningskravene i både Part-MED og Part-ATCO.MED, da dette desværre har vist sig ikke altid at være tilfældet.

Certificeringsproceduren følger i øvrigt den, der er beskrevet ovenfor under pkt. 5.1.

#### 4.7 Forlængelse af flyvelægecertificering

##### **MED.D.030 Validity of AME certificates**

An AME certificate shall be valid for a period of 3 years, unless the competent authority decides to reduce that period for duly justified reasons related to the individual case. Upon application by the holder, the certificate shall be:

##### **(a) revalidated, provided that the holder:**

- (1) continues to fulfil the general conditions required for medical practice and maintains his or her license for the practice of medicine;
- (2) has undertaken refresher training in aviation medicine within the last 3 years;
- (3) has performed at least 10 aero-medical examinations or equivalent every year;
- (4) remains in compliance with the terms of the certificate;
- (5) exercises the privileges in accordance with the requirements of this Annex (Part-MED);
- (6) has demonstrated that he or she maintains his or her aero-medical competency in accordance with the procedure established by the competent authority.

### **ATCO.MED.C.025 Validity of AME certificates**

An AME certificate shall be issued for a period not exceeding 3 years. It shall be revalidated subject to the holder:

- (a) continuing to fulfil the general conditions required for medical practice and maintaining registration as a medical practitioner according to national law;
- (b) undertaking refresher training in aviation medicine and in the working environments of air traffic controllers within the last 3 years;
- (c) having performed at least 10 aero-medical examinations every year. This number of examinations may only be reduced by the competent authority in duly justified circumstances;
- (d) remaining in compliance with the terms of their certificate; and
- (e) exercising their privileges in accordance with this Part.

For at AME-certifikatet kan forlænges før udløbet af den 3-årige certificeringsperiode, skal betingelserne i MED.D.030, litra a) henholdsvis ATCO-MED.C.025, være opfyldt. Det betyder, at ansøger:

- fortsat skal have ret til at udøve lægegerning og skal tilfredsstille alle generelle krav for at udføre selvstændigt lægeligt arbejde.
- har gennemgået genopfriskningstræning i flyvemedicin inden for de seneste tre år, jf. 1178/2011, AMC1 MED.D.030, og GM1 MED.D.030. Her stilles der krav om mindst 20 timers genopfriskningstræning i perioden, dog skal der fra 30. januar 2019 gennemføres mindst 10 timers genopfriskningstræning pr. år for de AME'er, som har klasse 1-autorisation, jf. AMC1 MED.D.030, litra c), jf. bilag 7 "Curriculum – Opfyldelse af krav om 10 timers genopfriskningstræning pr. år (AME-Class 1). For de AME'er, som har Class 3-autorisation, skal der i de 20 timers genopfriskningstræning i perioden indgå træning i flyveledermiljøet, dvs. herunder ved besøg i kontroltårn, jf. AMC1 ATCO.MED.C.025(b), litra a). Genopfriskningstimerne skal optjenes i den treårige periode, hvor AME-godkendelsen løber (jf. GM1 MED.D.020 og GM3.MED.D.020).
- skal have foretaget mindst 10 flyvemedicinske undersøgelser eller tilsvarende hvert år. Dette krav gælder både i forordning 1178/2011 og 2015/340. Dvs. at en AME, som har Class 1- og 3-autorisation, skal have foretaget mindst 10 flyvemedicinske undersøgelser for Class 1, 2, LAPL og CC. Det vil implicit være relevant, at hovedparten af de 10 undersøgelser skal være Class 1. For Class 3 skal derudover også udføres mindst 10 flyvemedicinske undersøgelser for klasse 3 pr. år.
  - AME'er, som fungerer som Class 1 og 3 AME på et AeMC, følger ovenstående regel.
- fortsat opfylder betingelserne for certifikatet.
- udøver sine rettigheder i overensstemmelse med Part MED og ved Class 3-undersøgelsesrettighed tillige part ATCO.MED.

Ved forlængelse af AME-certifikat skal ansøgningsproceduren følges. Det betyder, at der skal fremsendes såvel ansøgningskema som dokumentation for uddannelse, herunder påkrævet efteruddannelse samt dokumentation af fortsat rettighed til at udøve lægegerning.

Ved forlængelse af AME-certifikat skal der også ske fysisk tiltrædelseskontrol på undersøgelsessted(er), ligesom der betales i henhold til gebyrbekendtgørelsen.

En ansøgning om forlængelse bør indsendes til Trafikstyrelsen med relevant dokumentation, jf. ovenfor, tids nok til, at den kan nå at blive behandlet inden certifikatets udløb. Det anbefales derfor, at en ansøgning indsendes senest 3 måneder før den eksisterende AME-certificering udløber. Dette for at sikre TBST's planlægning og rettidig afvikling af tilsynsbesøgene.

#### 4.8 Fornyelse af flyvelægecertificering

##### **Validity of AME certificates, MED.D.030**

**(b) renewed, provided that the holder complies with either the requirements for revalidation set out in point (a) or with all of the following requirements:**

- (1) continues to fulfil the general conditions required for medical practice and maintains his or her license for the practice of medicine;
- (2) has undertaken refresher training in aviation medicine within the previous year;
- (3) has successfully completed practical training within the previous year, either at an AeMC or under the supervision of the competent authority;
- (4) remains in compliance with the requirements of point MED.D.010;
- (5) has demonstrated that he or she maintains his or her aero-medical competency in accordance with the procedure established by the competent authority.

For at fornyelse af AME-rettigheder kan ske, skal følgende være dokumenteret, jf. MED.D.030, litra b) og AMC1 MED.D.030:

- Flyvelægen skal tilfredsstillе alle generelle krav for medicinsk praksis og fortsat have national godkendelse til at drive lægegerning i den periode, AME-certifikatet udstedes for.
- Flyvelægen skal dokumentere at have gennemgået vedligeholdelsestræning i flyvemedicin inden for det seneste år.
- Ved fornyelse af AME Class 1-rettigheder skal der kunne dokumenteres mindst 10 vedligeholdelsestimer i løbet af det seneste år.

Flyvelægen skal have bestået praktisk træning ved et flymedicinsk center eller under supervision af Trafikstyrelsen i løbet af det seneste år.

- Dette krav kan dækkes gennem 2 dages undersøgelser ved et flymedicinsk center eller 2 dages undersøgelser superviseret af Trafikstyrelsen ved MA, jf. Bilag 6 -Curriculum – Bestået praktisk træning af 2-dages varighed.

- Den praktiske træning skal inkludere mindst 10 flyvemedicinske undersøgelser i overensstemmelse med den ansøgte AME-certificering.
- Der stilles også krav til, at flyvelægen har vist tilfredsstillende praktisk kompetence ved undersøgelserne, hvilket dokumenteres ved en attest signeret af lederen af flymedicinsk center (head of AeMC).

#### 4.9 Vedligeholdelsestræning

Forordning 1178/2011, GM1 MED.D.030 Validity of AME certificates, beskriver de formelle krav til revalidering/fornyelse af AME-certifikatet.

Som angivet ovenfor under afsnittene om forlængelse og fornyelse af AME-certificering, jf. afsnit 5.5 og 5.6, er det et krav, at der løbende skal gennemføres refreshertræning (vedligeholdelsestræning).

Som angivet kræves ved forlængelse af Class 2 AME-certificering i henhold til MED.D.030, litra a), nr. 2) og AMC1 MED.D.030, litra b), at der er gennemgået mindst 20 timers refreshertræning gennem de sidste 3 år.

For klasse 1-AME'er kræves gennemført 10 timers refreshertræning hvert år.

Derudover gøres opmærksom på kravene til forlængelse af Class 3-rettighed, da det udover almen refreshertræning i flyvemedicin kræver refreshertræning i flyveleders arbejdsmiljø, jf. ATCO.MED.025 (b).

Krav til refreshertræning kan opfyldes ved at tage på kurser/kursusdage arrangeret af Trafikstyrelsen og/eller anerkendte internationale konferencer i regi af AsMA, ICASM eller ESAM. Det kan også godkendes, hvis der tages kurser arrangeret eller godkendt af andre EASA-medlemslandes CAA, men dokumentation skal forefindes ved ansøgning om, at dette skal tælle med i refreshertræning. Udover ovennævnte kan der godkendes 1 time for hver 5 flyvninger/"ben" i jumpseat, 1 time for 4 timers simulatortræning og/eller 1 time for 4 timers egen flyvning som PIC. Under dette punkt kan dog maksimalt godkendes op til 5 timer, dvs. maksimalt 5 timer kan medregnes i opgørelsen over gennemført refreshertræning pr 3 år, jf. GM1 MED.D.030, litra (b).

Udover kurser og videnskabelige kongresser nævnt i GM1 MED.D.030 kan curricula fra militære kurser og kongresser samt kurser og kongresser under Trafikstyrelsen og andre nationers luftfartsmyndigheder og videnskabelige selskaber indsendes til Trafikstyrelsen for forhåndsgodkendelse af et antal vedligeholdelsestræningstimer.

Trafikstyrelsen tilstræber at bidrage med samlet 7 timers refreshertræning ved 2-3 kurser årligt. Det afgøres konkret for hvert kursus, hvor mange refreshertimer, der

gives som værdi. Øvrige vedligeholdelsestræning kan som nævnt tillige opnås ved national og international kongresdeltagelse, flyvemedicinsk relevante kurser og ved deltagelse i flyoperationer.

Det forventes, at Class 1-AME's deltager i internationale flyvemedicinske videnskabelige møder med regelmæssige intervaller.

## 5. Certificering af AeMC

Trafikstyrelsen certificerer AeMC'er i henhold til EU's bestemmelser herom i forordning 1178/2011, part ARA.AeMC.110, jf. part ARA.GEN.310, og forordning 2015/340, part ATCO.AR.F.001 og ATCO.AR.F.015, jf. forordning 1178/2011, part ARA.GEN.310.

For at blive certificeret som AeMC, skal ansøger opfylde betingelserne i part ORA.GEN.115, ORA.GEN.130, ORA.GEN.200, ORA.GEN.205, ORA.GEN.210, ORA.GEN.215, ORA.GEN.220 ORA.AeMC. 115, 135, 200, 210, 215 og 220. Det gælder både for certificering efter forordning 1178/2011 og forordning 2015/340.

I bestemmelserne stilles der blandt andet krav til ansøgningen, udpegning af en Accountable Manager/ Safety manager/Compliance manager/Head of AeMC, dokumentation for de ansatte AME'ers kompetence, 3. partsaftaler ("contracted activities), etablering af et kvalitetsstyringsystem, faciliteter, registrering og til opbevaring af helbredsdocumentation (medical confidentiality). Et AeMC har endvidere pligt til at informere om ændringer i ejerkredsen, ændring i det lægelige personale og specielt ændring af Accountable Manager for AeMC (sidstnævnte skal altid godkendes af Trafikstyrelsen), således at Trafikstyrelsen i overensstemmelse med ARA.GEN.330, ARA.GEN 310 og ORA.GEN.130 kan monitorere forandringer i AeMC'er.

Organisationen skal beskrive, hvordan ændringer i organisationen vil blive håndteret. Alle ændringer, som ikke kræver forudgående godkendelse, skal håndteres og meddeles Trafikstyrelsen som defineret i den procedure, Trafikstyrelsen har godkendt i overensstemmelse med ARA.GEN.310, litra c) og AMC1 ARA.GEN.310, litra a).

Ændringer, der kræver forudgående godkendelse, gennemføres først efter modtagelsen af en formel godkendelse fra Trafikstyrelsen. Ansøgninger om ændringer, som kræver forudgående godkendelse, indsendes i overensstemmelse med tidsfristerne angivet i AMC1 ORA.GEN.130, litra a) til c).

Organisationen skal have etableret, gennemført og sørge for vedligeholdelse af et system, som understøtter egen håndtering af helbredsundersøgelser og helbredsager og have etableret processer til udstedelse af helbredsbeviser i overensstemmelse med DEL-MED i forordning 1178/2011 og til sikring af den lægelige tavshedspligt, jf. ORA.GEN.200 og ORA.AeMC.200.

Kontraherede aktiviteter (3. partsaftaler) skal opfylde de gældende krav – dette skal sikres ved en særskilt tiltrædelseskontrol på 3. partens facilitet, hvis det vurderes relevant. Organisationen skal sikre Trafikstyrelsen adgang til disse faciliteter, jf. ORA.GEN.205, litra (b).

Organisationen skal dokumentere tilstedeværelsen af en Head of AeMC, samt tilstedeværelsen af tilstrækkeligt antal fuldt kvalificeret AME'er samt andre tekniske medarbejdere og eksperter. Trafikstyrelsen stiller her krav om, at der mindst er en anden AME (udover Head of AeMC) fysisk til stede i 50 % af tiden. ~~Head of AeMC~~ Trafikstyrelsen kan deles mellem op til 4 AME'er (ORA.AeMC.210).

Organisationen skal bevise, at AeMC'et er udstyret med medico-tekniske faciliteter, som er egnede til at udføre flyvemedicinske undersøgelser, der er nødvendige for at udøve de rettigheder, der er knyttet til godkendelsen (ORA.AeMC.215 og AMC1 ORA.AeMC.215).

Organisationen skal dokumentere tilstedeværelsen af et system til opbevaring af udførte helbredsundersøgelser og vurderinger udført i forbindelse med udstedelse, forlængelse eller fornyelse af helbredsbeviser og resultaterne deraf i mindst 10 år efter den seneste undersøgelsesdato. Systemet skal være udformet således, at det sikrer den lægelige tavshedspligt (ORA.AeMC.220).

Der stilles endvidere krav til selve opgavevaretagelsen. I part ORA.AeMC.210(b) fremgår det således, at det er Head of AeMC, der er ansvarlig for at koordinere vurderingen af undersøgelsesresultaterne og underskrive rapporter, beviser og førstegangsudstedelse af Class 1- og 3-helbredsbeviser.

I modsætning til AME-certificeringen er AeMC-certificeringen tidsubegrænset, såfremt betingelserne for certifikatet til stadighed er opfyldt.

Når ansøger har fremsendt ansøgning om certificering til Trafikstyrelsen, og i den forbindelse har dokumenteret, at betingelserne for at blive certificeret som AeMC er opfyldt, skal undersøgelsessted(er) og undersøgelsesudstyret inspiceres af Trafikstyrelsen, før AeMC-certifikat kan udstedes. Der betales for denne tiltrædelseskontrol i henhold til gældende gebyrbekendtgørelse. Ved tiltrædelseskontrollen dokumenterer ansøger, at EASA's krav til undersøgelsessted(er) og -udstyr på undersøgelsessted(-erne) er opfyldt.



## **6. Autorisationsbevis, autorisationsnummer og stempel**

Alle autoriserede AME'er og AeMC'er får udleveret et stempel, et certifikat og et autorisationsnummer. Stemplet er personligt, og må kun anvendes så længe AME er certificeret. Ved certificeringens ophør skal stempel og certifikat returneres til Trafikstyrelsen

AeMC-stempel og certifikat er gyldigt medmindre de tilbagekaldes, suspenderes eller begrænses af Trafikstyrelsen.

## **7. Medical Confidentiality**

Medical confidentiality skal opfyldes til alle tider. Helbredsdokumenter skal sendes sikkert til Trafikstyrelsen via virk.dk. Trafikstyrelsen vil fremsende materiale vedrørende an-søgere eller certifikatindehavere til AME og AeMC via virk.dk.

AME og AeMC skal føre ordnede optegnelser med oplysninger om lægeundersøgelser og lægelige vurderinger foretaget i henhold til del MED og del ATCO.MED. De skal have fastlagt nødvendige procedurer og forhold med henblik på at sikre den lægelige tavshedspligt i henhold til part MED og part ATCO.MED. Procedurerne skal endvidere indeholde en beskrivelse af, hvordan persondataforordningens bestemmelser overholdes.

## **8. Helbredsundersøgelser**

AME og AeMC skal foretage helbredsundersøgelserne iht. de regler, der fremgår af forordning 1178/2011, Part MED og forordning 2015/340, Part ATCO.MED. Den flyvemedicinske undersøgelse skal foretages med grundighed og omhu. Der skal kun foretages de undersøgelser, som må anses for proportionale under hensyn til certifikatets karakter, den pågældende ansøgers helbred og de regler, der finder anvendelse.

AME skal bruge de skabeloner, blanketter og standarder, som Trafikstyrelsen stiller til rådighed på hjemmesiden. Application Form og Examination Form bør udfyldes på engelsk. Det skyldes, at der ofte sker transfer af certifikater mellem forskel-lige medlemslande.

Er der tvivl om ansøger afgiver urigtige oplysninger om helbredsforhold, herunder sygdom, og fører det til, at AME vurderer, at ansøger ikke umiddelbart opfylder betingelserne for at være egnet til at få eller opretholde sit helbreds-certifikat, skal AME henvise sagen til Trafikstyrelsen, jf. nedenfor.

Hvis den undersøgte viser sig at være syg eller have tegn på sygdom, vil det være AME's opgave at opfordre ansøger til at søge diagnostik og behandling via

praktiserende læge og foretage opfølgning med henblik på at tilgodese flyvesikkerheden og ansøgers helbred. Hvis AME fungerer som såvel flyvelæge som alment praktiserende læge, skal AME'en være særligt opmærksom på, at rollen som AME er en anden end rollen som alment praktiserende læge. For AME'en kommer hensynet til flyvesikkerheden altid først!

Ved enhver helbredsundersøgelse skal AME kræve billedlegitimation til sikring af, at det er certifikatansøgeren selv, som er mødt til helbredsundersøgelse.

AME skal foretage en undersøgelse, der omfatter alle krævede punkter på undersøgelsesformularen. På den måde skal AME sikre sig en klar opfattelse af ansøgerens helbred og egnethed til certificering iht. gældende helbredskrav, jf. Part MED og Part ATCO. MED.

AME har pligt til at notere alle relevante oplysninger vedrørende undersøgtes helbred. Er der tale om en førstegangsudstedelse, skal AME bede om at få forelagt kopi af alle oplysninger på Sundhed.dk, kopi af journal fra egen læge og udskrift af aktuelt Fælles MedicinKort (FMK), der kan dokumentere ansøgers tidligere og aktuelle helbredsmæssige status. Relevant materiale skal vedhæftes Examination Form, når det fremsendes til Trafikstyrelsen.

Hvor en sag i henhold til forordningens bestemmelser herom henvises til Trafikstyrelsen, skal AME/AeMC altid fremsende den relevante og fyldestgørende lægelige dokumentation til Trafikstyrelsen. AME skal i den forbindelse også uopfordret fremsende dokumentation for det grundlag, som afgørelsen baserer sig på (f.eks. udtræk fra Sundhed.dk, journalnotater fra egen læge og/eller FMK).

Hvis en Class 2-undersøgelse ønskes vurderet i samråd med Medical Assessor, jf. reglerne herom i subpart B, fremsendes sagen med relevante papirer. Medical Assessor besvarer herefter sagen skriftligt eller pr. telefon.

Det samtykke, som ansøger afgiver på ansøgningsblanketten, vedrører også de dokumenter, der i forlængelse af helbredsundersøgelsen oversendes til Trafikstyrelsen, herunder også eventuelle vedhæftede dokumenter, eller dokumenter, der er henvist til i AME's materiale.

## **8.1 Underskrift på Examination Form og MC**

Ved udstedelse/forlængelse/fornyelse af Medical Certificate stemples/underskrives Medical Certificate og undersøgelsesark på følgende måde:

### **8.1.1 Ved undersøgelse i AeMC**

Initial Class 1 og 3 (altid i AeMC)

Application Form: Underskrives af ansøger, undersøgende AME samt Head of AeMC.

Examination Form: Undersøgende AME-stempler med eget AME-stempel i rubrikken yderst i højre side og underskriver i rubrikken yderst i venstre side. Der stemples med AeMC-stemplet i venstre side af midterrubrikken og Head of AeMC-stempel i højre side af midterrubrikken og underskrives samme sted af Head of AeMC.

### **8.1.2 Ved undersøgelse hos AME/i AeMC**

Udstedelse/forlængelse/fornyelse:

Hos AME: Class 2, 3, LAPL og CC samt udstedelse af Class 2, LAPL og CC: Undersøgende AME skriver under til venstre og stempler i midten med adressestempel/AME-stempel og til højre med AME-stemplet på undersøgelsesarket. Medical underskrives og stemples af undersøgende AME.

Hos AeMC: AeMC-stemplet anvendes som adressestempel i midterrubrikken. I øvrigt som ovenfor.

## **8.2 Medical Certificate til Pilot og Cabin Crew**

### **8.2.1 Førstegangsudstedelse af pilot og Cabin Crew - part MED.A.040, b og d**

Førstegangsudstedelse af et Class 1 certifikat må kun ske på et AeMC og skal underskrives af Head of AeMC.

Førstegangsudstedelse af Class 2, LAPL og CC samt forlængelse/fornyelse af Class 1 kan ske hos AeMC og AME.

Hvis en pilot bestiller en helbredsundersøgelse til forlængelse/fornyelse, bør AME'en oplyse, om denne er i stand til at udføre audiogram og øvrige påkrævede undersøgelser, eller om AME vil henvise til speciallæger på dette punkt. Det forventes som udgangspunkt, at en AME har alt det fornødne udstyr til varetagelse af alle de rutinemæssige undersøgelser for den Class, man er certificeret til.

Det kan forekomme, at en AME må afvise overhovedet at foretage en helbredsundersøgelse. Det vil være tilfældet, hvis en potentiel ansøger indledningsvist telefonisk eller ved fremmøde kommer med oplysninger, der åbenlyst vil føre til, at personen ikke kan opfylde helbredskravene, og allerede på det

foreliggende grundlag må anses for "unfit". AME skal sende meddelelse til Trafikstyrelsen om en sådan afgørelse. Ansøger skal orienteres på skrift om muligheden for at påklage afgørelsen til Trafikstyrelsen.

Ved førstegangsudstedelser skal AME/AeMC særligt være opmærksom på

- at sikre identiteten for ansøgerne.
- at der kun kan foretages en førstegangudstedelse, hvis ansøger vurderes "fit"/"egnet" i henhold til bestemmelserne i PART.MED eller PART. ATCO.MED. Er AME i tvivl om fortolkninger af regelsæt m.v., skal tvivlen ved Class 2-ansøgere afklares ved kontakt til Medical Assessor og ved LAPL eller CC primært til et AeMC. Såfremt AeMC er i tvivl om vurdering af "fitness" for ansøger til Class 1 og 3, henvises afgørelsen til Trafikstyrelsen.
- at AME'en skal have forelagt ansøgers tidligere medicinske data. Der skal indhentes oplysninger fra egen læge, Sundhed.dk og Fælles Medicinkort (FMK) (hvis dansk statsborger).
- at indhente relevant supplerende information om evt. sygehistorie, f.eks. journal kopi, udskrift fra Sundhed.dk, historiske data m.v.
- oplysninger om tidligere alkohol- eller stofmisbrug, jf. Mental health afsnittet i PART. MED og PART. ATCO.MED.

**OBS vedr. LAPL:** AMC1 MED.B.095: LAPL-ansøgere, som har diabetisk sygdom, Type 2, med insulinbehov skal sagen henvises til Trafikstyrelsen.

#### **8.2.1.1 Ansøger anses for "fit"/"egnet"**

Såfremt AME'en vurderer, at ansøger er "fit"/"egnet", og dermed opfylder samtlige betingelser for at få udstedt det ansøgte certifikat i henhold til bestemmelserne i part MED, udsteder AME'en certifikatet i henhold til PART MED.A.040 og PART MED.A.045.

Dokumenter, der skal indsendes til Trafikstyrelsen, fremgår af Bilag 1: "Vejledning til ud-fyldelse af blanketter".

#### **8.2.1.2 Ansøger anses for "unfit"/"uegnet"**

Såfremt AME'en vurderer, at ansøgeren er "unfit" eller "uegnet", må Medical Certificate ikke udstedes.

Har en AME underkendt en ansøger til Class 2, LAPL eller Cabin Crew, skal ansøgeren have en skriftlig afgørelse inklusive klagevejledning, for eksempel i form af et udfyldt Assessment Decision skema. Det skal af afgørelsen fremgå, hvilke overvejelser der er lagt til grund for vurderingen og hvilke bestemmelser i part MED og part ATCO.MED, der er lagt til grund for afgørelsen.

Class 1- og Class 3-ansøgere, som ikke umiddelbart konkluderes "fit" skal henvises (referres) til Trafikstyrelsen, såfremt der ikke er tale om kortvarig og ukompliceret sygdom eller lidelse (se venligst Bilag 5).

AME'en skal orientere ansøgeren om, at vedkommendes data og afvisningen med begrundelse fremsendes til Trafikstyrelsen (forordning 1178/2011, part MED.A.025, (b)).

AME'en skal orientere Trafikstyrelsen om sådanne afslag for at forhindre den pågældende ansøger i at opøge en anden AME i et forsøg på "doctor shopping". Hvis ansøger skjuler helbredsoplysninger for en ny AME, vil den tidligere afvisning fremgå af TBST's journalsystem, og dermed kan "doctor shopping" konstateres.

AME'en skal endvidere underrette Trafikstyrelsen, hvis en ansøger trækker sin ansøgning om en helbredsgodkendelse tilbage på noget tidspunkt i processen, jf. MED.A.025, litra a), nr. 4).

Dokumenter, der skal indsendes til Trafikstyrelsen, fremgår af Bilag 1: "Vejledning til udfyldelse af blanketter".

### **8.2.1.3 Ansøger henvises til Trafikstyrelsen**

Ifølge reglerne i part MED.A.050 og MED.B.001, skal visse sager henvises (refer-red-sager) til Trafikstyrelsen.

- Det gælder blandt andet sager, hvor der er usikkerhed om den helbredsmæssige vurdering og sager vedrørende pålæg eller fjernelse af begrænsninger. Det er helt afgørende for virket som AME, at man har den rette forståelse for, hvem der er ansvarlig instans i forhold til en konkret helbreds-vurdering. Er det således Trafikstyrelsen, der har kompetencen, må AME ikke selv træffe afgørelse i sagen. Hvornår det er Trafikstyrelsen, der har kompetencen, fremgår af subpart B i forordning 1178/2011.
- Derudover vil der være situationer, hvor AME'en/AeMC'et efter at have foretaget en helbredsundersøgelse vurderer, at der eventuelt vil kunne udstedes et certifikat med en begrænsning. I tilfælde af begrænsninger vedrørende TML og visus se venligst pkt 8.5.

- I de situationer, hvor sagen henvises til Trafikstyrelsen, skal ansøger
- orienteres herom ved udlevering af et skriftligt notat, f.eks. et udfyldt Assessment Decision skema. Trafikstyrelsen har udarbejdet en skriftlig orientering om at sagen er henvist til Trafikstyrelsen. Denne er tilgængelig på Trafikstyrelsens hjemmeside og skal udleveres til ansøger, når sagen henvises.
  - For helbredssager, som henvises til Trafikstyrelsen gælder, at det er Trafikstyrelsen, som er for-pligtet at udstede Medical Certificate. Dokumenter, der skal indsendes til Trafikstyrelsen, fremgår af Bilag 1: "Vejledning til udfyldelse af blanketter".

#### **8.2.1.4 Forlængelses-/Fornyelsesundersøgelser part MED.A.040, c & d**

Ved forlængelses-/fornyelsesundersøgelser skal AME'en/AeMC'et være opmærksom på, at Medical Certificate kun må udstedes, hvis ansøgeren opfylder helbredskravene på samme måde som hidtil.

Ansøgere skal inden forlængelses-/fornyelsesundersøgelse fremvise gyldigt Medical Certificate. Der skal også fremvises billedlegitimation, jf. GM1 MED.A.025, litra (a), (1). Sker dette ikke, må AME/AeMC ikke foretage undersøgelse. Trafikstyrelsen skal kontaktes, hvis ikke der forevises et Medical Certificate.

AME/AeMC skal i forbindelse med forlængelses-/fornyelsesundersøgelse vurdere, om de begrænsninger certifikatindehaveren har i certifikatet, skal videreføres, fjernes eller have et nyt indhold. Hvis der skal ændres (påføres eller fjernes) i begrænsningerne, skal sagen henvises til Trafikstyrelsen, hvor dette er påkrævet efter subpart B, jf. ovenfor under 8.2.1.3. (OBS: Der gælder særskilte regler for Class 3 for påføring af begrænsninger).

Ved ændringer (pålæg eller fjernelse) af begrænsninger for Class 2, skal ændringen ske i samråd med Trafikstyrelsen, hvor dette er påkrævet jævnfør subpart B. Her er det en forudsætning, at AME er i kontakt med MA skriftligt med telefonisk eller skriftligt svar fra MA.

AME/AeMC kan selv træffe beslutning om begrænsninger og ændringer af begrænsninger på LAPL- og Cabin Crew-certifikat. Det vil i lighed med for Class 2 Medical Certificate - kunne ske efter vejledning fra MA i Trafikstyrelsen.

AME/AeMC skal endvidere sikre, at ansøgeren opfylder de begrænsninger, der er påført det gældende Medical Certificate. Det kan ske ved dokumentation for relevante nyligt udførte undersøgelser eller ved dialog med certifikatindehaver, hvor udkommet anføres i Examination Form (undersøgelsesarket).

Udleveres et MC ikke umiddelbart efter undersøgelsen er foretaget, fordi der skal indhentes supplerende undersøgelsesvar m.v., skal AME/AeMC ved den senere udstedelse af MC påføre udstedelsesdatoen sammen med sin underskrift. Certifikatets gyldighedsperiode beregnes fra AME'ens undersøgelsesdato eller foregående udløbsdato efter gældende 45-dagesregel.

Dokumenter, der skal indsendes til Trafikstyrelsen, fremgår af Bilag 1: "Vejledning til ud-fyldelse af blanketter".

For helbredssager, som henvises til Trafikstyrelsen gælder, at det er Trafikstyrelsen, som er forpligtet at udstede Medical Certificate.

OBS vedr. LAPL: AMC1 MED.B.095: Sager vedr. LAPL-ansøgere, som har diabetisk sygdom, Type 2 med insulinbehov, skal henvises til Trafikstyrelsen.

### **8.3 Medical flight**

I fald ansøgeren har et handicap, kan det være nødvendigt at foretage en "medical flight" til afklaring af de flyvesikkerhedsmæssige aspekter. Efter vurdering af de fremsendte helbredsdata og indstilling fra AME, meddeler Trafikstyrelsen, om der skal foretages "medical flight" og de praktiske omstændigheder angående dette.

En "medical flight" aftales med TBST's lægesektion. Der kan blive tale om flere "medical flights" efterfølgende. Omfanget afhænger af den pågældendes muligheder for, trods sit handicap, at kompensere for dette, så flyvesikkerheden ikke forringes.

Det er Trafikstyrelsen, der udsteder certifikater på baggrund af udførte "medical flights".

### **8.4 Udstedelse og forlængelses-/fornyelsesundersøgelser af flyveledere, part ATCO.MED.A.040, b, c og d**

Ved helbredsgodkendelse af flyveledere skal der anvendes et Class 3 MC, som findes på TBST's hjemmeside. Reglerne for Class 3-certificering findes i forordning 2015/340, PART. ATCO.MED.

Førstegangsudstedelse kan kun ske på et AeMC.

Ansøgere skal fremvise billedlegitimation som bevis for deres identitet.

Forlængelse/fornyelse af Class 3 Medical Certificate kan kun foretages af AeMC og AME, der er certificeret hertil.

Ansøgere skal inden forlængelses-/fornyelsesundersøgelse fremvise Medical Certificate. Sker dette ikke, må AME ikke foretage undersøgelse, og Trafikstyrelsen skal kontaktes.

AME skal følge de samme procedurer for gennemgang af dokumentation og fremsendelse af sager og dokumentation til Trafikstyrelsen, som er beskrevet ovenfor under pkt. 8.2.1.1 og 8.2.1.2.

Ved vurderingen af, om en sag skal henvises til Trafikstyrelsen, eller om AME selv kan træffe afgørelse i sagen, skal bestemmelserne i ATCO.MED.B.001 finde anvendelse. Ved tvivl kan MA kontaktes pr. telefon eller mail på [ame@trafikstyrelsen.dk](mailto:ame@trafikstyrelsen.dk). – Husk, at der ikke er tale om en sikker mailadresse!

For indsendelse via virk.dk henvises i øvrigt til proceduren i Bilag 1.

*I sager, der er henvist til Trafikstyrelsen (Class 1 og 3) udsteder Trafikstyrelsen Medical Certificate med eventuelle begrænsninger.*

## **8.5 Feltet "Begrænsninger/Limitations" for alle MC-typer**

Ved forlængelse/fornyelse, skal feltet "Særlige Begrænsninger/Limitations" kopieres uændret fra det MC, der søges forlænget/fornyet, medmindre der er behov for pålæg af nyt/ændret synshjælpemiddel. Husk venligst den kontraintuitive forskel mellem pålæg af RXO for piloter og flyveledere som beskrevet herunder.

### **8.5.1 Begrænsninger for piloter og CC**

- AME/AeMC må selv pålægge visse begrænsninger, der vedrører briller. Begrænsningerne: TML, VDL, VML, VNL, VCL kan pålægges Class 1,2 og LAPL.
- CVL kan pålægges CC'er.

*Af ukendt årsag må AME/AeMC ikke pålægge de samme grupper CCL. Denne betingelse henvises til Trafikstyrelsen at pålægge.*

### **8.5.2 Begrænsninger for Class 3, ATCO**

- Af ukendt årsag afviger muligheder og tilladelser til at pålægge begrænsninger hvad angår Class 3, således der af AME/AeMC for ATCO-grupperne må pålægges: TML, VDL, VML, VNL, CCL, HAL, RXO, medens alle øvrige betingelser skal pålægges af Trafikstyrelsen.



### **8.5.3 Limited period of validity (TML)**

TML – forkortet løbetid - kan også påføres af AME/AeMC, hvis der er helbreds-mæssige problemstillinger, der tilsiger det. Det vil typisk være relevant for certi-fikatindehavere, hvor den helbredsmæssige tilstand forudsætter afklarende un-dersøgelser eller anden kontrol som dokumentation for, at certifikatindehave-rens helbred er på et tilfredsstillende niveau. Det er AME/AeMC's forpligtelse at følge op på undersøgelser mv. og give ansøgerens certifikat den korrekte gyl-dighedsperiode ved næste fremmøde hos samme AME. TML skal altid begrun-des konkret, og kan ikke benyttes til at foretage generelle begrænsninger i cer-tifikaternes gyldighedsperiode.

Der må ikke udstedes MC med TML, hvor det risikeres, at flyvesikkerheden for-ringes. Hvis AME'en skønner, at der er behov for at ændre i de påførte be-grænsninger (undtagen TML og anførte begrænsninger angående synshjælpe-midler), skal sagen konsulteres med Trafikstyrelsen (Class 2)/henvises til Trafikstyrelsen (Class 1/3). LAPL- og CC-begrænsninger afgør AME eller AeMC selv, bortset fra AMC1 MED.B.095, jf. AMC5 MED.B.095, som henvises til Trafikstyrelsen.

### **8.6 Sygemelding, raskmelding eller anden dialog mellem AME og certifikatindehaver i certifikatets gyldighedsperiode**

Certifikathaverne har pligt til at melde sygdom (jf. MED.A.020, litra (a) og (b)), indlæggelse på hospital eller klinik, ambulante forløb og opstart og ændring af medicinforbrug til flyvelæge (Bilag 5 – oversigt over hyppigt forekommende og til flyvelægen anmeldelsespligtige medicinske tilstande, som flyvelægen kan sagsbehandle uden Trafikstyrelsens medvirken).

#### **8.6.1 Sygemelding**

Hvis AME/AeMC mellem helbredsundersøgelserne, altså i løbet af certifikatets gyldighedsperiode, bliver kontaktet af certifikatindehaveren vedrørende æn-dringer i dennes helbredsforhold, må AME rådgive certifikatindehaveren. Hvis ansøgeren ikke længere opfylder helbredskravene, skal AME/AeMC underrette Trafikstyrelsen herom på Notification Form til Trafikstyrelsen, gerne med bilag (se venligst Bilag 1).

Hvis AME/AeMC er i tvivl om, hvorvidt der bør ske sygemelding fra flyvning i henhold til reglerne, kan sagen konsulteres med Trafikstyrelsen. AME skal også i dette til-fælde fremsende AME/AeMC's overvejelser om helbredsproblemet og frem-lægge en anbefaling af sagens håndtering. Dette skal ske i Notification Form. Trafikstyrelsen vil herefter vejlede i sagen vedrørende løsning eller anmode om en hen-visning (referral) af sagen til Trafikstyrelsen.

### 8.6.2 Raskmeldinger

Ved raskmelding skal Notification Form anvendes.

Dokumenter, der skal fremsendes til Trafikstyrelsen via virk.dk umiddelbart i forlængelse af helbredsundersøgelsen, i tilfælde af raskmelding:

- Notification Form
- Kopi af eventuelt nyt Medical Certificate
- Relevante medicinske dokumenter til dokumentation af raskmeldingen

Helt banale raskmeldinger omfatter raskmelding efter barsel, sygdom i forlængelse af influenza, knoglebrud, blodtryksbehandling m.v., hvor der ikke er konstateret eller begrundet mistanke om komplikationer, der kan påvirke flyvesikkerheden (se venligst Bilag 5).

Raskmeldinger efter sådanne sygdomsforløb kan umiddelbart foretages af AME/AeMC'en. Af Notification Form eller bilag skal grundlaget for AME/AeMC'ens beslutning fremgå.

Dokumenter, der skal indsendes til Trafikstyrelsen, fremgår af Bilag 1: "Vejledning til ud-fyldelse af blanketter".

### 8.7 Fremgangsmåde ved udfyldelse af Medical Certificate

Såfremt AME/AeMC på grundlag af sin undersøgelse kan konstatere, at undersøgte fuldt ud opfylder helbredskravene til det ansøgte MC eller kan bekræfte, at undersøgtes helbredsforhold fortsat er uændret i forhold til tidligere meddelt MC med begrænsning, kan MC udstedes og udleveres til certifikatindehaveren.

Medical Certificate udleveres til certifikatindehaveren, og det gamle Medical Certificate inddrages, kopi sendes med øvrige undersøgelsesdokumenter til Trafikstyrelsen og destrueres derefter af AME/AeMC. Er der udført en forlængelse/fornyelse af Class 1, skal de øvrige certifikatkategorier som Class 2 og LAPL ligeledes udfyldes.

Ansøgere, som er ved at få behandlet en transfersag, skal – uanset enhver forklaring om transfersagen – have udstedt et MC med samme certifikatnummer, som det MC, de fremviser.

Trafikstyrelsen vil altid udskrive et nyt, dansk MC, når transfersagen er gennemført.

MC skal underskrives af undersøgende AME/AeMC og skal altid dateres med datoen for udstedelsen. Ved eventuel senere rettelse af et fejlagtigt udfyldt MC skal AME'ens underskrift på det nye MC dateres til den nye udstedelsesdato. Ved bortkomst af MC kontaktes Trafikstyrelsen med henblik på udstedelse af nyt Medical Certificate.

Vedrørende certifikatets gyldighedsperiode, se Part MED eller Part ATCO.MED. En ansøger kan i forbindelse med en forlængelse af en sin helbredsgodkendelse få foretaget den flyvemedicinske undersøgelse og vurdering op til 45 dage før helbredsgodkendelsens udløbsdato. Hvis ansøger kommer til undersøgelse før de 45 dage, beregnes den nye udløbsdato fra undersøgelsesdagen. Det nye certifikat udstedes med den gyldighed, der gælder for det enkelte certifikat, men beregnet fra det forrige certifikats udløbsdato.

Hvis ansøger sygemeldes fra luftfartstjeneste for en periode længere end tre måneder, vil der generelt skulle foretages suspendering, og sagen bedes derfor fremsendt til Trafikstyrelsen, uagtet forløbet ikke er afsluttet, og uanset om tilstanden i sig selv er banal. Flyvelægen bør i hele sygemeldingsperioden følge op på sagen og ved udløbet af de 3 måneder samle alt relevant materiale sammen og sende ind til Trafikstyrelsen.

Det bemærkes, at samtlige kategorier, der er omfattet af helbredsundersøgelsen, skal fremgå med udløbsdato på certifikatet. Ved Class 1-undersøgelser skal Class 2- og LAPL-udløbsdatoer også angives. Ved Class 2, skal LAPL-udløbsdato også angives.

## **9. Tilsyn**

Trafikstyrelsen fører tilsyn med, om AME og AeMC til stadighed lever op til grundlaget for certificeringen, herunder at de undersøgelser og afgørelser, der træffes af AeMC og AME, er i overensstemmelse med reglerne i EU-forordninger og national lovgivning.

Tilsynet føres i henhold til bestemmelserne i part ARA.GEN.300, 305, 350, ARA.AeMC.150 og

ARA.MED.245, 250 og 315. For Class 3-relateret tilsyn, fremgår det af Part ATCO.AR.F.001, at Trafikstyrelsen skal anvende de nævnte bestemmelser i forordning 1178/2011. Derudover er tilsynet baseret på, om de forpligtelser, AME og AeMC er underlagt i Part MED og Part ATCO.MED efterleves.

### **9.1 Tilsyn ved AeMC**

AeMC'er inspiceres rutinemæssigt *in situ* af Trafikstyrelsen med max. 24 måneders inter-valler.

## 9.2 Tilsyn ved AME

AME'er inspiceres i forbindelse med forlængelse/fornyelse af AME-autorisationen samt løbende, såfremt det vurderes, at der er behov for hyppigere tilsyn.

I forbindelse med tilsyn af AeMC føres også tilsyn med den enkelte tilknyttede AME's virke.

Der foretages løbende kontrol med de fremsendte dokumenter ("papir-tilsyn"). Alle indsendte sager kontrolleres, så regeloverholdelse og fagligt niveau kan sikres opretholdt.

## 9.3 Findings – resultater ved tilsyn

Det følger af forordning 1178/2011, part ARA.GEN.350, at der er tre mulige tilsynsresultater ("Findings") i forhold til AeMC'er. Findings gradueres under hensyntagen til flyvesikkerheden:

- **Ingen "Findings"** – alt følger bestemmelserne.
- **Level 1 (niveau 1-resultat)**: Udstedes af den kompetente myndighed, hvis den konstaterer en betydelig manglende opfyldelse af de gældende krav i forordning 216/2008 og dennes gennemførelsesforordninger (herunder forordning 1178/2011 og 2015/340), af organisationens procedurer og håndbøger eller af betingelserne for en godkendelse eller et bevis, som sænker sikkerheden eller bringer flyvesikkerheden i alvorlig fare.
- **Level 2 (niveau 2-resultat)**: Udstedes af den kompetente myndighed, hvis den konstaterer en manglende opfyldelse af de gældende krav i forordning 216/2008 og dennes gennemførelsesforordninger (herunder forordning 1178/2011 og 2015/340), af organisationens procedurer og håndbøger eller af betingelserne for en godkendelse eller et bevis, som *kunne* sænke sikkerheden eller bringe flyvesikkerheden i alvorlig fare.

### 9.3.1 AeMC

I forhold til AeMC fremgår det af ARA.AeMC.150, at en Level 1-finding uanset ARA.GEN.350 blandt andet omfatter undladelse af at

- udpege en Accountable Manager.
- sikre lægelig tavshedspligt for flyvemedicinske fortegnelser.
- give den kompetente myndighed lægelige og statistiske data til tilsynsformål.

Ved tilsynsfund informeres AeMC af TBST's Medical Assessor på skrift. Trafikstyrelsen på-lægger den ansvarlige for organisationen at udføre korrigerende handlinger.

Ved Level 1-finding kræves, at korrektioner foretages ufortøvet. Trafikstyrelsen skal sam-tidig straks tage skridt til at forbyde eller begrænse organisationens aktiviteter. Såfremt de påpegede korrektioner ikke gennemføres tilstrækkeligt hurtigt, til-bagekaldes certifikatet uden yderligere varsel.

Ved Level 2-finding opstilles en acceptabel tidsramme (maksimalt tre måneder), indenfor hvilken de konstaterede findings skal være korrigeret. En Level 2-finding kan hæves til Level 1 finding-niveau, hvis særlige omstændigheder taler for det, herunder at Level 2-finding'en ikke er korrigeret på tilfredsstillende måde indenfor tidsfristen.

Hvis organisationen ikke arbejder for en konstruktiv udbedring og korrektion af en niveau 2-finding, kan dette føre til, at certificeringen suspenderes eller tilbagekaldes.

### **9.3.2 Selvstændig AME**

En selvstændigt virkende AME er underlagt ARA.MED.245 og ARA.MED.250, hvorefter certifikatet kan suspenderes, begrænses eller tilbagekaldes. Det vil fx være tilfældet, hvis

- AME'en ikke længere opfylder forordningens krav,
- kriterierne for certificering eller forlængelse af beviset ikke er opfyldt,
- der er mangler i de flyvemedicinske fortegnelser, eller der indsendes ukorrekte data eller oplysninger til Trafikstyrelsen,
- der sker forfalskning af dokumentation, beviser mv.
- der hemmeligholdes oplysninger vedrørende en ansøgning til eller en indehaver af et helbredsbevis, eller der afgives falske eller svigagtige er-klæringer eller udtalelser til Trafikstyrelsen,
- mangler konstateret ved kontrollen af AME-praksissen ikke afhjælpes, eller
- når en AME anmoder derom.

### **9.3.3 AME ansat i AeMC**

Hvis en AME på et AeMC ikke reagerer på Trafikstyrelsens fund, formidlet via Head of AeMC, kan Trafikstyrelsen suspendere eller tilbagekalde den pågældende AME's certifi-kat. Samtidig foretages vurdering af, om det pågældende AeMC opfylder kra-vene i forordningerne 1178/2011 og 2015/340 i forhold til at sikre kontinuerlig

overvågning af personalets kompetencer, kvalifikationer og levering af den ønskede kvalitet.

#### **9.4 Suspension og tilbagekaldelse af autorisation**

I Danmark er det alene Trafikstyrelsen, der i overensstemmelse med gældende regler træffer afgørelse vedrørende suspension og tilbagekaldelse af et AME/AeMC-certifikat på baggrund af indstilling fra MA. Sagen vil inden suspension/tilbagekaldelse blive drøftet mellem MA, jurist for luftfart og den ansvarlige kontor-chef.

Ved suspension eller tilbagekaldelse af autorisation, skal både autorisationsbevis og udleverede stempler returneres til Trafikstyrelsen.

Jf. ARA.MED.200, jf. ARA.GEN.315, og ARA.GEN.310 certificerer Trafikstyrelsen AME'er og AeMC'er, når det er konstateret, at ansøgeren opfylder de gældende krav i forordningen. I tilfælde af, at der drives AME- eller AeMC-virksomhed uden fornøden certificering, vil sagen blive håndteret i overensstemmelse med luftfartslovens strafbestemmelser, ligesom de certifikatansøgere, der har fået udstedt certifikater i perioden, vil blive orienteret om, at certifikaterne ikke er gyldige.

EASA vil blive orienteret, hvis der sker suspension/tilbagekaldelse af AeMC- eller AME-certifikat.

### **10. Flyvemedicinsk vedligeholdelsestræning.**

Trafikstyrelsen afholder 1-3 kurser med flyvemedicinsk og organisatorisk orientering for flyvelæger hvert år. Emnerne vil variere, men være relevante for flyvemedicin og flyvelægevirke. Kurserne vil være kvalificerende i forhold til refreshertimer, jf. ovenfor punkt 5.6.1. "Vedligeholdelsestræning".

#### **10.1 Særligt for vedligeholdelse af Class 3 undersøgelser**

Antallet af flyveledere i Danmark er ikke stort, og de er ansættelsesmæssigt skævt fordelt med langt de fleste på Sjælland.

Der kræves minimum 10 Class 3 undersøgelser årligt for at kunne opretholde Class 3-rettighed som AME, jf. ATCO.MED.C.025, litra c).

Trafikstyrelsen vil have fokus på, at dette krav i Part ATCO.MED til stadighed opfyldes af den enkelte AME. Hvis det på grund af særlige omstændigheder skulle vise sig ikke at være muligt at opfylde kravet, vil Trafikstyrelsen gå i dialog med den enkelte flyve-læge.

## **11. Pilotcertifikat + Medical Certificate skal udstedes i samme land**

Det er et krav, at pilotcertifikat og Medical Certificate hører under den samme kompetente myndighed. Dette med henblik på at den kompetente myndighed kan udføre tilsyn på en effektiv måde. Systemet i Trafikstyrelsen er således indrettet, at såfremt et MC bliver suspenderet eller tilbagekaldt, vil dette blive registreret, så rettighederne på pilotcertifikatet bliver sat ud af kraft.

Det er derfor vigtigt at tjekke ansøgers pilotcertifikat sammen med sidste Medical Certificate og at reagere med vejledning, såfremt en ansøger meddeler at have flere certifikater med tilhørende MC. Der må IKKE udstedes mere end ét EASA-MC til en pilot.

## **12. Bestilling af papirer hos Trafikstyrelsen**

Papir til MC bestilles fremover ved mail til [ame@trafikstyrelsen.dk](mailto:ame@trafikstyrelsen.dk). Herfra videresendes til rette modtager.

## **13. Flyvelægevirke i Grønland**

Air Greenland har i samarbejde med andre interessenter oprettet et flyvemedicinsk undersøgelsessted i Hangar 3, Nuuk Lufthavn.

Det er inspiceret, og lever op EASA krav, herunder kravene til medical confidentiality.

Alle Class 1-flyvelæger, som måtte ønske at rejse til Grønland og foretage helbredsundersøgelser, opfordres til at sende en mail til [ulynge@air-greenland.gl](mailto:ulynge@air-greenland.gl) eller [cih@airgreenland.gl](mailto:cih@airgreenland.gl) og skrive sig på en liste over interesserede flyvelæger.

Når man som flyvelæge har indgået en aftale med Air Greenland om at komme til Grønland for at lave undersøgelser, skal flyvelægen meddele Trafikstyrelsen (ved MA – brug helst mailpostkasse [ame@trafikstyrelsen.dk](mailto:ame@trafikstyrelsen.dk)), at man tager af-sted for at foretage flyvemedicinske undersøgelser på den pågældende lokalitet.

Dette begrundet i, at det forventeligt er skiftende læger, der tager derop, og at Trafikstyrelsen, for at overholde sin tilsynsforpligtelse, skal vide, hvem der er afsted.

Undersøgelsesstedet inspicerer én gang årligt.

## **14. Kontakt og information til Trafikstyrelsen lægesektion**

Indsendelse af sager til Trafikstyrelsen skal sendes via [virk.dk](http://virk.dk) jf. proceduren i Bilag 1.

I tilfælde af tvivlsspørgsmål kan MA kontaktes via sikker mail på adressen [info@trafikstyrelsen.dk](mailto:info@trafikstyrelsen.dk). Vær opmærksom på, at der kun modtages sikkert. Dvs. at der også skal sendes fra en sikker mail. Principielle spørgsmål UDEN personføl-somme oplysninger kan fremsendes på adressen [ame@trafikstyrelsen.dk](mailto:ame@trafikstyrelsen.dk).

Alle relevante skabeloner til skemaer, herunder til Medical Certificates, Application Form, Examination Form samt speciallægeundersøgelsesskema og Assessment Decision-skema findes på [www.trafikstyrelsen.dk](http://www.trafikstyrelsen.dk). Vær opmærksom på at disse lø-bende bliver opdateret og justeret. Trafikstyrelsen bestræber sig på at orientere, når der sker ændringer. Dog er det AME'ens ansvar at sikre, at den senest opdaterede version benyttes. Derfor opfordres til at benytte skabelonerne fra hjemmesiden hver gang.

## 15. Bilag

1. Vejledning til udfyldelse og indsendelse af blanketter via virk.dk
2. Flyvelægefaglig vejledning til forordning 1178/2011 Part MED og forordning 2015/340, Part ATCO.MED
3. Vejledning til bedømmelse af psykisk helbredstilstand
4. Vejledning til uddybende evaluering af psykisk helbredstilstand
5. Curriculum – Praktisk træning af 2-dages varighed
6. Curriculum – Opfyldelse af krav om 10 timers genopfriskningstræning pr. år (AME-CL 1)
7. "Orienteringsskrivelse om henvisning af sag"





# Bilag 1

## Vejledning til udfyldelse og indsendelse af blanketter via virk.dk

### 1. Fremgangsmåde

Helbredsbedømmelse af ansøger foretages af certificeret flyvelæge (AME). Afhængig af Class og afgørelsestype er der forskellige dokumenter, som skal sendes ind til styrelsen. Dette gøres ved at udfylde "AME/AeMC Assessment Referral Form" og uploade dokumenter via virk.dk.

I det følgende gennemgås fremgangsmåde for anvendelse af blanketten herunder udfyldelse af blankettens enkelte afsnit:

#### Log ind på virk.dk og find blanket:

- AME finder blanket på virk.dk via link: [https://blanket.virk.dk/blanketafvikler/orbeon/fr/nem\\_v/7\\_245bbe2e8f28882f55cfa7b1004e877ce484e08e/new](https://blanket.virk.dk/blanketafvikler/orbeon/fr/nem_v/7_245bbe2e8f28882f55cfa7b1004e877ce484e08e/new)
- AME logger ind med CVR-nummer og virksomheds Nem-id

#### "AME/AeMC information":

- Felterne er præudfyldt med AME/AeMC virksomhedens informationer

#### "Examining AME information":

- Afsnittet udfyldes med den undersøgende AME's informationer herunder direkte telefonnummer.
- "Receipt e-mail": Her kan man angive en mailadresse, hvis man ønsker kvittering sendt til denne i stedet for mailadressen, der er angivet under virksomhedens e-mail. Dette kan være en fordel, hvis man er flere AME'er, der arbejder i samme virksomhed, og virksomheden derfor har flere mailadresser knyttet til virksomheden. Feltet er **valgfrit**.

#### "Applicant information":

Felterne udfyldes med ansøgers stamdata:

- "Full name"
- "CPR number (XXXXXX-XXXX)"
- "Medical Certificate number (f.eks. DK/XXXXXX-XXXX eller GBR-XXXXXXbogstav)"

#### "Medical Examination":

AME udfylder felterne som omhandler selve undersøgelsen af ansøger samt afgørelsen:

- "Examination date" - vælg dato.
- Ved "Decision" gør AME'en følgende:
  - AME vælger Class kategori fra dropdown: Class 1/2/3, Lapl eller CC.
  - AME vælger afgørelsestype fra dropdown: UNFIT, FIT, Consultation og Referred

- AME vælger udstedelsestype fra dropdown: Initial, Revalidation/Renewal eller Notification
- Initial anvendes ved førstegangsudstedelse af Medical Certificate.
- Revalidation/Renewal anvendes ved forlængelse og fornyelse af Medical certificate.
- Notification anvendes ved sygemelding og raskmelding.
- Hvis ansøger vurderes at være FIT, skal AME angive udløbsdato for certifikatet, jf. punkt 8.7 i "Vejledning for AME og AeMC".
- "New evaluation date" udfyldes, hvis ansøger vurderes at være midlertidigt UNFIT ("temporarily UNFIT") eller FIT med TML limitation.
- AME udfylder afsnit med paragraf hvis relevant.
- AME udfylder "Medical evaluation summary" med indstilling/afgørelse.

### "Documents":

AME vedhæfter alle relevante dokumenter for undersøgelse og afgørelse.

- Afhængig af valgt Class, afgørelsestype og udstedelsestype vil en tjekliste over dokumenter, der skal vedhæftes fremgå.
- AME vedhæfter som minimum de obligatoriske dokumenter. Bemærk at der ved Notification ikke bedes om obligatoriske dokumenter, da det varierer meget, hvad der er behov for at fremsende. Der skal dog stadig vedhæftes relevant dokumentation for sygemelding eller raskmelding.
- AME bliver bedt om at bekræfte, hvilke dokumenter der er vedhæftet ved at sætte flueben i tjekboksene.
- AME kan kun indsende dokumenter, hvis det er bekræftet, at de obligatoriske dokumenter er vedhæftet.
- AME kan ikke afslutte proces, før det er bekræftet, at de obligatoriske dokumenter for Class og afgørelse er vedhæftet.
- For at afslutte klikkes på den blå knap REVIEW.
- Hvis blanketten ikke er udfyldt korrekt, fremkommer en boks, som indikerer, at der er fejl, eller at der mangler oplysninger. Det fremgår med rødt på siden, hvilke afsnit samt felter der mangler informationer, eller hvilke dokumenter der ikke er vedhæftet.
- Hvis blanketten er korrekt udfyldt, og alle vedhæftninger er til stede, kommer man til en et overblik over de informationer, der er blevet indtastet.
- Herefter kan blanketten indsendes til styrelsen ved at trykke på knappen "SEND" nederst i overblikket.

### "Kvitteringsside":

- På kvitteringssiden får AME mulighed for at downloade blanketten samt kvittering på modtagelse samt sagsoprettelse. Kvitteringen indeholder sagsnummeret på sagen.
- AME modtager ligeledes kvittering pr. mail.
- Kvitteringssiden indeholder også et blanket-ID, som er knyttet til den kvitteringsmail, vi sender pr. mail. Det betyder, at man kan kopiere/notere blanket-ID for at holde øje med, hvilken sag kvitteringen er knyttet til.
- På kvitteringssiden kan man klikke på knappen "**Næste ansøger**" for at gå til ny udfyldelse af blanketten. Kvitteringssiden udløber på et tidspunkt, hvorefter man ikke længere kan udnytte funktionen. Derfor er et godt råd, at hvis man ønsker at udfylde flere blanketter efter hinanden, skal man relativt hurtigt klikke på knappen for at komme til ny

udfyldning. Vælger man denne funktion vil visse oplysninger blive genanvendt ved ny udfyldelse.

### **Eftersendelse af dokumenter**

Hvis der er behov for at oprette en sag, før alle dokumenter er klar, kan disse eftersendes til styrelsen ved at anvende blanketten "Tilføjesblanket AME/AeMC". Der skal dog være en klar aftale med styrelsen om dette, INDEN man indsender dokumentet.

Man har en aftale om eftersendelse, når styrelsen har efterspurgt yderligere oplysninger eller undersøgelser og har bedt om, at de indsendes via blanketten ELLER, når man ved oprettelse af en sag via "AME/AeMC Assessment referral form" har skrevet i kommentarfeltet "Medical evaluation summary", at der afventes svar på prøver, undersøgelser eller lign. som vil blive eftersendt og tilføjet til sag via. tilføjesblanketten.

På denne måde ved styrelsen, at der kommer yderligere oplysninger, og at sagen derfor IKKE skal lukkes. Skulle det ske, at man kommer til at anvende blanketten uden, at vi ved besked, bliver der oprettet en fejlsag, hvor styrelsen får dokumentet, som eftersendes. Det betyder længere ventetid, da sagen lægger sig nederst i bunken samt. Det samme sker, hvis der er fejl i indtastning af sagsnummer og Medical license number. Man skal derfor være omhyggelig med dette.

### **Fremgangsmåde:**

- I tilfælde af at der er behov for at eftersende dokumenter, anvendes følgende virk.dk blanket: [Nyt link](#)
- I blanketten angives sagsnummer fra kvitteringen samt Medical Certificate number.
- Herefter uploades dokumentet, som skal eftersendes.
- AME kan nu indsende.
- Sagen opdateres herefter øjeblikkeligt, og relevant sagsbehandler kan med det samme se, at sagen er opdateret.

## Bilag 2

### **Flyvelægefaglig vejledning til forordning 1178/2011 Part MED og forordning 2015/340 Part ATCO.MED**

#### Introduktion

Helbredskravene for at opnå/opretholde medicinsk godkendelse til Class 1, Class 2, Class 3, LAPL eller CC fremgår af EU-forordning 1178/2011 Annex IV (Part-MED) og EU-forordning 2015/340 Annex IV (Part ATCO-MED) med senere amendments og tilhørende AMC- og GM-materiale.

Denne vejledning er udarbejdet for flyvelæger i Danmark som supplement til Part-MED og Part-ATCO.MED samt "Vejledning for AME og AeMC".

I vejledningen præsenteres en uddybende beskrivelse af procedurer/vejledninger, som finder anvendelse i Danmark for at sikre efterlevelse af EU- forordninger og national lovgivning, samt hvilken hjemmel de respektive procedurer opfylder. Hvert afsnit starter med en henvisning til hjemmelen i forordningerne efterfulgt af relevante procedurebeskrivelser. TBST gør opmærksom på, at oversigten ikke er udtømmende, da forordningerne normalt vil dække flere forhold, end det, som fremgår af de respektive procedurer i denne vejledning. Der vil derfor altid skulle refereres til gældende forordning med tilhørende AMC- og GM- materiale.

Vejledningen er dynamisk og vil blive opdateret løbende for at sikre bedst mulig flyvesikkerhed og sagsbehandling. De medicinske retningslinjer bør - i den grad det er muligt - være i overensstemmelse med den medicinske udvikling, og procedurerne må blandt andet tilpasses de teknologiske rammer, som sættes af den elektroniske indberetning via [virk.dk](http://virk.dk).

Den senest opdaterede vejledning vil til enhver tid ligge tilgængelig på TBST's hjemmeside.

# Vejledning til Part-MED/Part-ATCO.MED Subpart A

## Generelle krav

### **MED.A.025 / ATCO.MED.A.025 – FORPLIGTELSE SOM FLYVELÆGE**

#### **MED.A.025(a)/ATCO.MED.A.025(a) Obligations of AeMC, AME, GMP and OHMP**

When conducting aero-medical examinations and aero-medical assessments, AeMC, AME, GMP and OHMP shall:

- (1) ensure that communication with the person can be established without language barriers;
- (2) make the applicant aware of the consequences of providing incomplete, inaccurate or false statements on their medical history.
- (3) notify the licensing authority, or, in the case of cabin crew attestation holders, notify the competent authority, if the applicant provides incomplete, inaccurate or false statements on their medical history.
- (4) notify the licensing authority if an applicant withdraws the application for a Medical Certificate at any stage of the process

Hvis en flyvelæge ikke kan sikre sig, at kommunikation med en ansøger til et MC sker uden sprogbarriere, skal der afstås fra udstedelse af MC. Flyvelægen skal ved enhver ansøgning om et MC også gøre ansøgeren opmærksom på konsekvensen af afgivelse af ufuldstændige, unøjagtige eller urigtige oplysninger om sin medicinske historik. Selv om en ansøger i tidligere ansøgninger har afgivet oplysninger om sine helbredsforhold, skal disse kort refereres ved enhver forlængelse eller fornyelse af et MC. Flyvelægen skal også varsle den ansvarlige myndighed (TBST), såfremt ansøgeren giver ufuldstændige, upræcise eller falske oplysninger i forbindelse med ansøgning, eller i det tilfælde, at ansøgeren trækker sin ansøgning tilbage.

#### **Konsekvenser af ikke at afgive fulde og korrekte oplysninger**

Såfremt en ansøger ikke afgiver fulde og korrekte oplysninger om tidligere og aktuel sygdom/lidelse til flyvelægen/TBST, vil dette kunne få konsekvenser for ansøgerens certificering. Dette kan indbefatte suspension/tilbagekaldelse af MC.

I den forbindelse gøres i øvrigt opmærksom på at overtrædelser af EU-forordninger på det civile luftfartsområde, jf. luftfartslovens § 149, stk. 11, er strafbelagt. Det samme gør sig gældende for manglende efterkommelse af påbud eller forbud udstedt i medfør af EU-forordninger på det civile luftfartsområde, jf. lovens § 149, stk. 7.

#### **MED.A.025(b) Obligations of AeMC, AME, GMP and OHMP**

After completion of the aero-medical examinations and/or assessment, the AeMC, AME, GMP and OHMP shall:

- (1) inform the applicant whether he or she is fit, unfit or referred to the Medical Assessor of the licensing authority, AeMC or AME, as applicable;
- (2) inform the applicant of any limitation that may restrict flight training or the privileges of his or her licence or cabin crew attestation, as applicable;
- (3) if the applicant has been assessed as unfit, inform him or her of his or her right to have the decision reviewed in accordance with the procedures of the competent authority;
- (4) in the case of applicants for a Medical Certificate, submit without delay to the Medical Assessor of the licensing authority a signed, or electronically authenticated, report containing the detailed results of the aero- medical examinations and assessments as required for the Class of Medical Certificate and a copy of the Application Form, the Examination Form, and the Medical Certificate; .
- (5) inform the applicant of his or her responsibilities in the case of decrease in medical fitness, as specified in point MED.A.020.

#### **ATCO.MED.A.025(b) Obligations of AeMC and AME**

(b) After completion of the aero-medical examinations and assessment, the AeMC and AME shall:

- (1) advise the person whether fit, unfit or is referred to the licensing authority;
- (2) inform the person of the consequences of any limitation placed on the Medical Certificate;
- (3) if the person has been assessed as unfit, inform him/her of his/her right of a secondary review; and
- (4) submit without delay a signed, or electronically authenticated, report to include the assessment result and a copy of the Medical Certificate to the licensing authority.

Ansøger og flyvelæge skal benytte autoriserede formularer, der ligger opdateret på TBST's hjemmeside. Øjenspecialist og øre-næse-halsspecialist forventes at benytte formularerne under GM1 ARA.MED.135 (b);(c)

Neden for følger en beskrivelse af, hvilken information der skal gives til ansøger efter en flymedicinsk vurdering, samt hvilke krav der gælder for udstedelse af Medical Certificate. Oversendelse af ansøgning, undersøgelsesark, MC og eventuelle relevante medicinske oplysninger fremgår af Bilag 1.

#### **Flyvelægens informationspligt over for ansøger**

Efter afsluttet flyvemedicinsk undersøgelse og vurdering skal flyvelægen informere ansøger om følgende:

- flyvelægens vurdering af, hvorvidt ansøger opfylder de aktuelle helbreds krav

- at ansøgningen sendes til TBST til consultation (rådgivning) eller referral (henvisning), hvor dette er aktuelt.
- ansøgerens mulighed for at klage til TBST over flyvelægens afgørelse ved Class 2, LAPL og CC rådgivningssager. Klagevejledning vil fremgå af AME/AeMC Assessment Referral Form på virk.dk. Da TBST træffer afgørelse i henviste (referred) sager, kan der ikke klages over afgørelsen i disse sager (Der henvises til Bilag 1, hvor proceduren for indsendelse via virk.dk fremgår).
- AME/AeMC udleverer "Orienteringsskrivelse om henvisning af sag" til ansøgeren i henvisningssager, hvor TBST træffer afgørelse.

Ved udstedelse af MC forpligter flyvelægen sig til at informere ansøger om pligt til at anmelde sygdom og funktionsnedsættelse i.h.t. MED.A.020.

### **MED.A.025(d)/ATCO.MED.A.025(c) Obligations of AeMC, AME, GMP and OHMP**

AeMCs, AMEs, GMPs and OHMPs shall maintain records with details of aero-medical examinations and assessments performed in accordance with this Annex (Part-MED)/(Part-ATCO.MED) and their results for a minimum of 10 years, or for a longer period if so determined by national legislation.

Alle udfyldte flyvemedicinske undersøgelsesformularer, tilhørende kliniske og parakliniske data og vurderinger udført på baggrund af Part-MED eller Part-ATCO.MED skal i Danmark opbevares elektronisk i 10 år. Der skal sikres tilstrækkelig back-up samt overholdelse af "medical confidentiality" samt EU's GDPR-forordning.

#### **MED.A.025(c)**

Where consultation with the Medical Assessor of the licensing authority is required in accordance with this Annex (Part-MED), the AeMC and AME shall follow the procedure established by the competent authority.

#### **MED.A.025(e)**

AeMCs, AMEs, GMPs and OHMPs shall submit to the Medical Assessor of the competent authority, upon request, all aero-medical records and reports, and any other relevant information, when required for: (1) medical certification; (2) oversight functions.

#### **ATCO.MED.A.025(d)**

When required for medical certification and/or oversight functions, AeMCs, AMEs, GMPs and OHMP shall submit to the Medical Assessor of the competent authority upon request all aero-medical records and reports, and any other relevant information.

#### **MED.A.050 (a)/ATCO.MED.A.050**

If an applicant for a Class 1, Class 2 or Class 3 Medical Certificate is referred to the licensing authority in accordance with MED. B.001, the AeMC or AME shall transfer the relevant medical documentation to the licensing authority.

#### **MED.A.035(a) / ATCO.MED.A.035(a)**

Applications for a Medical Certificate shall be made in a format established by the competent authority



I Bilag 1 beskrives gældende procedurer for indsendelse af ovenstående materiale til TBST via [virk.dk](http://virk.dk).

Enhver tilstand i ansøgerens sygehistorie og ethvert unormalt fund i den kliniske undersøgelse skal kommenteres/beskrives behørigt af flyvelægen. Som hovedregel skal ansøgeren også medbringe epikrise eller journaludskrifter fra alle relevante kontakter med speciallæger, -sygehuse og praktiserende læger, og disse skannes ind under den aktuelle flyvemedicinske undersøgelse i [virk.dk](http://virk.dk)

### **Rådgivning fra eller henvisning til TBST jf. EU-forordninger 1178/2011; 2015/340**

I henhold til Part-MED og Part-ATCO.MED medfører visse tilstande, at flyvelægen skal henvise (*refer*) ansøgningen til TBST, hvorefter TBST tager træffer afgørelsen. Krav om henvisning gælder primært ved visse ansøgninger om MC til Class 1 eller Class 3.

Der kan foretages rådgivningssamtale (*consultation/samråd*) med TBST, hvor TBST kan støtte med mundtlig eller skriftlig vejledning om gældende regler, før AME'en træffer afgørelse, om Medical Certificate kan udstedes. Jævnfør Part-MED og Part-ATCO.MED om hvilke tilstande, der skal henholdsvis henvises til (*referral*), eller hvilke der skal ske i samråd med (*consultation*) den kompetente myndighed.

Ved førstegangsansøgning, forlængelse eller nyudstedelse af MC er det ikke påkrævet at henvise til TBST, såfremt flyvelægen vurderer, at ansøger har helbredsmangel, som vil udelukke luftfartscertificering. Flyvelægen skal til ansøger udlevere en skriftlig vurdering med klagevejledning i henhold til dansk forvaltningsret. Det er samtidig vigtigt at informere TBST om sagen via [virk.dk](http://virk.dk) med henblik på at forebygge "doctor shopping".

Rådgivning (*consultation*) eller henvisning (*referral*):

For at undgå unødvendig forsinkelse i sagsbehandlingen, bør flyvelægen sørge for, at følgende er opfyldt:

1. Flyvelægen skal tydeligt angive, hvad der er baggrunden for rådgivning/henvisning samt henvise til relevant bestemmelse i Part-MED eller Part-ATCO.MED
2. Ansøgningen skal være *tilstrækkeligt belyst og dokumenteret* før rådgivning/henvisning. Dette inkluderer dokumentation for gennemførte tillægsundersøgelser hos specialister, hvor dette er nødvendigt, for at kunne tage stilling til helbredsmæssig egnethed.
3. Flyvelægen skal informere TBST om sin faglige anbefaling og begrunde denne.

**OBS ved consultation!**

## **Medical skal ikke udstedes, før consultation er gennemført.**

### **Uændrede helbredsforhold i sager, som allerede har været vurderet af TBST**

Visse medicinske tilstande skal vurderes af TBST. I de tilfælde, hvor ansøger tidligere er blevet vurderet af TBST, og der ikke er sket nogen ændringer i helbredstilstanden ved ansøgning om forlængelse, kan flyvelægen under følgende forudsætninger forlænge gyldighed af Medical Certificate:

1. Flyvelægen skal konkret henvise til tidligere vurdering og angive, at der ikke er sket nogen ændringer i helbredstilstanden, der gør, at sagen skal vurderes af TBST.
2. Såfremt TBST tidligere vurdering bygger på, at der skal foretages supplerende undersøgelser, skal dette foranstalles.
3. Det må ikke i den konkrete sag være bestemt i beslutningsbrev eller lign., at sagen igen skal konfereres eller henvises til TBST.

### **Undersøgelse af ansøgere fra andre EASA-medlems-/associerede stater**

Ved lægelig undersøgelse af ansøgere med certifikater fra andre EU/EØS-lande udsteder den danske flyvelæge et Part-MED/Part-ATCO.MED-certifikat på vanlig vis, såfremt ansøger opfylder helbredskravene, og informationen opbevares elektronisk for senere dokumentation. Flyvelægen sender samtlige medicinske oplysninger og dokumenter til luftfartsmyndigheden i det land, hvor certifikatet er udstedt, i henhold til pågældende lands luftfartsmyndigheds retningslinjer (vanligvis den fulde sag beskrevet på engelsk i papirkopi afsendt med almindelig post i dobbelt kuvert og inderste kuvert mærket som lægeligt fortroligt). Kontaktinformation til de forskellige luftfartsmyndigheder findes på TBST's hjemmeside.

Der erindres om, at der IKKE må ændres i Medical Certificate number. Hvis der vurderes at være uklarhed om nummeret, kontaktes relevante kompetente myndighed.

## **MED.A.035/ATCO.MED.A.035 Ansøgning om MC**

### **MED.A.035(b)/ATCO.MED.A.035(b) Application for a Medical Certificate**

Applicants for a Medical Certificate shall provide the AeMC, AME or GMP as applicable, with:

- (1) proof of their identity;
- (2) a signed declaration:
  - (i) of medical facts concerning their medical history;
  - (ii) as to whether they have previously undergone an examination for a Medical Certificate and, if so, by whom and with what result;
  - (iii) as to whether they have ever been assessed as unfit or had a Medical Certificate suspended or revoked.

Ved ansøgning om Medical Certificate skal flyvelægen sikre sig, at ansøger er den, som han/hun udgiver sig for at være. Flyvelægen skal også påse, at ansøgeren har udfyldt/udfylder og underskrevet Application Form for a Medical Certificate med al relevant information fra tidligere sygehistorie, hvorvidt han eller hun tidligere har gennemgået flyvemedicinsk undersøgelse, og hvorvidt vedkommende tidligere er blevet vurderet uegnet til flyvning.

### **Sikring af ansøgers identitet**

En ansøger til helbredsmyndighed skal altid fremvise gyldig billedlegitimation overfor flyvelægen. Flyvelægen er ansvarlig for at sikre sig, at ansøgeren er den, vedkommende udgiver sig for at være. Dette er vigtigt for at forhindre, at ansøger bruger en stedfortræder for at skjule medicinske forhold. For førstegangsansøgere skal det dokumenteres, at gyldig billedlegitimation (f.eks. pas eller kørekort) er set ved f.eks. at indscanne og medsende denne i [virk.dk](http://virk.dk) sammen med øvrige undersøgelsespapirer.

### **Application Form for a Medical Certificate**

For at sikre at al medicinsk information fremgår af ansøgningen, skal flyvelægen gennemgå Application Form om helbredsmæssige forhold sammen med ansøger.

Alle felter afkrydset med et "ja" under "Generelle oplysninger og sygehistorie" skal uddybes med kommentarer i bemærkningsfeltet nedenfor, og når det er relevant, skal flyvelægen sikre, at rette dokumentation er vedlagt ansøgningen.

Hvis ansøger tidligere er blevet vurderet som helbredsmæssigt uegnet til helbredsmyndighed, skal årsagen hertil også fremgå af ansøgningen, og flyvelægen må foretage en vurdering af, hvorvidt dette forhold aktuelt kan påvirke flyvesikkerheden.

Det er ikke tilstrækkeligt at kommentere, at oplysningen er kendt fra tidligere. TBST har ikke nødvendigvis tidligere taget stilling til oplysningen.

### **MED.A.035(c) Application for a Medical Certificate**

When applying for a revalidation or renewal of the Medical Certificate, applicants shall present the most recent Medical Certificate to the AeMC, AME or GMP, as applicable, prior to the relevant aero-medical examinations.

### **ATCO.MED.A.035(c) Application for a Medical Certificate**

When applying for a revalidation or renewal of the Medical Certificate, applicants shall present the Medical Certificate to the AeMC or AME prior to the relevant examinations.

## **Kontrol af tidligere Medical Certificate**

Ved forlængelse eller fornyelse af Medical Certificate skal flyvelægen altid kontrollere ansøgerens forrige MC og specielt være opmærksom på

### **1. Påførte begrænsninger**

- Flyvelægen er ansvarlig for at sætte sig ind i omfanget af begrænsningerne. Hvis disse ikke fremgår fuldt af MC eller af applicant comment i MC (f.eks. SIC eller SSL), kan flyvelægen bede ansøger om at fremvise følgebrevet og/eller at kontakte TBST for gennemgang af følgebrevet.
- Begrænsningerne videreføres ved forlængelse eller fornyelse af MC, med mindre undtagelse følger af Part-MED/Part-ATCO-MED.

### **2. Gyldighedstid på forrige Medical Certificate**

- Gyldighedstiden gør det klart, hvorvidt den nye ansøgning gælder forlængelse (revalidation) eller fornyelse (renewal) af helbreds godkendelsen.
- Hvis undersøgelse gennemføres inden 45 dage før gyldigheden af forrige MC udløber, gælder bestemmelserne om forlængelse (revalidation) af MC.
- Hvis der er gået mere end 2 år siden MC's (Class 1, 2 eller 3) gyldighedstids udløb, skal flyvelægen gennemgå fuld flyvemedicinsk journal, før fornyelse af MC kan vurderes (jf. MED.A.045(c)(2)(ii) og ATCO.MED.045 (c)(2)(ii)). Dette indebærer, at flyvelægen må bede ansøger om samtykke til at indhente tidligere flyvemedicinske data fra TBST eller andre AME'er og andre lægelige oplysninger fra egen læge eller på Sundhed.dk. Ved udenlandske ansøgere certificeret af andet lands kompetente myndighed skal denne myndighed kontaktes.
- Hvis der er gået mere end 5 år siden godkendelses udløb, gælder samme krav til undersøgelser som ved førstegangsudstedelse, men helbreds kravene er de samme som ved forlængelse (jf. MED.A.045(c)(2)(iii) og ATCO.MED.045 (c)(2)(iii)). Dette indebærer, at ansøgning om fornyelse af Class 1 eller Class 3 Medical Certificate skal behandles som initialundersøgelse på et flymedicinsk center (AeMC).

### **3. Certifikatnummer**

- Flyvelægen må forsikre sig om, at korrekt nationalitet og certifikatnummer videreføres (jf. ARA.MED.130(a)) og at alle dokumenter og medicinske oplysninger sendes til korrekt luftfartsmyndighed.

## **MED.A.040 / ATCO.MED.A.040**

### **MED.A.040(a)/ATCO.MED.A.040(a) Issue, revalidation and renewal of Medical Certificates**

A Medical Certificate shall only be issued, revalidated or renewed once the required aero-medical examinations and assessments, as applicable, have been completed and the applicant has been assessed as fit.

### **Ansøgningen skal være komplet, før der udstedes Medical Certificate**

Flyvelægen må aldrig udstede MC, før nødvendig information og dokumentation er indhentet, og undersøgelse er fuldendt.

# VEJLEDNING til Part-MED/Part-ATCO.MED

## Subpart B

### Retningslinier for flyvemedicinske problemstillinger

#### MED.B.005 / ATCO.MED.B.005 - GENERELLE HELBREDSKRAV

##### **MED.B.005(a)/ATCO.MED.B.005(a) General**

Applicants shall be free from any of the following that would entail a degree of functional incapacity which is likely to interfere with the safe performance of duties or could render the applicant likely to become suddenly unable to exercise the privileges of the license safety:

- (1) abnormality, congenital or acquired;
- (2) active, latent, acute or chronic disease or disability;
- (3) wound, injury or sequelae from operation;
- (4) effect or side effect of any prescribed or non-prescribed therapeutic, diagnostic or preventive medication taken;

##### **MED.B.095(a) Medical examination and/or assessment of applicants for LAPL Medical Certificates**

An applicant for an LAPL Medical Certificate shall be assessed based on aero-medical best practice

Overordnet gælder for enhver flyvemedicinsk vurdering, at en pilot eller flyveleder ikke opfylder helbredskravene, hvis der foreligger et funktionstab eller risiko for akut inkapacitering, der påvirker flysikkerheden. Men hvad menes der med "a degree of", "likely" eller "aeromedical best practice" i MED.B.005, ATCO.MED.005 og MED.B095?

Nedenfor gives en mere uddybende beskrivelse af, hvilket risikoniveau flyvelægen kan acceptere, hvordan flyvelægen skal forholde sig til forskellige kilder med flymedicinske

retningslinjer for estimering af risikoniveau og eksempler på medicinske forhold eller medicinbrug, der må vurderes op mod risiko for akut inkapacitering.

### **Generel vurdering af helbredsmæssig egnethed**

For at kunne foretage en vurdering af helbredsmæssig egnethed for piloter, flyveledere og cabin crew, må flyvelægen have kendskab til både funktionsniveau, risiko for akut inkapacitering og det flyvemedicinske miljø.

Funktionsniveauet vurderes op mod den type certifikat, der ansøges om. Ved tvivl kan det i nogle tilfælde være aktuelt at kræve "medical flight" (i simulator eller fly).

Nogle medicinske diagnoser medfører risiko for akutte hændelser (sudden incapacitation – f.eks. et grand mal-anfald), som sætter piloten/flyvelederen/cabin crew ude af stand til håndtering af fartøjet/arbejdsopgaverne, uden at det daglige funktionsniveau fremstår reduceret. Vurdering af risiko for akut inkapacitering kræver ofte en god forståelse af diagnosen eller ansøgers helbredstilstand. Ved tvivl om, hvorvidt ansøger opfylder helbredskravene, må flyvelægen efter bedste evne og baseret på tilgængelig dokumentation foretage en estimering af risikoen for akut inkapacitering i løbet af en given tidsperiode. I nogle tilfælde kan dette være en krævende opgave, mens der i andre tilfælde findes gode retningslinjer eller publikationer, der kan underbygge flyvelægens vurdering. I alle tilfælde skal flyvelægen begrunde sin vurdering og henvise til kilden.

Risiko kan defineres som:

$$\text{Hyppighed for begivenheds indtræden} \times \text{konsekvens} \\ \text{mitigerende foranstaltninger}$$

Acceptabel risiko for akut inkapacitering afhænger af, hvilken form for inkapacitering, der kan opstå, og af hvilket Medical Certificate ansøgningen gælder. Nedenfor følger en opdateret oversigt over nationale retningslinjer for acceptabel årlig risiko for akut inkapacitering:

Medical Certificate Class 1 uden begrænsninger: maks. 1% pr. år

Medical Certificate Class 1 med begrænsninger: maks. 1-2% pr. år

Medical Certificate Class 2 uden begrænsninger: 2% pr. år

Medical Certificate Class 2 med begrænsninger: 2% pr. år

LAPL Certificate uden begrænsninger: 2% pr. år

LAPL Certificate med begrænsninger: 2% pr. år

Der kan i individuelt bedømte tilfælde af TBST anlægges en højere risikotolerance, hvor inkapacitering f.eks. ikke vil være fuldstændig eller hvor operative forhold mindsker konsekvens af inkapacitering.

Nogle akut indsættende sygdomme er flyvesikkerhedsmæssigt værre end andre – en pilots grand mal-anfald er farligere for flyet end stille død.....

For eksempel medfører akut inkapacitering som følge af epileptisk anfald normalt større konsekvenser for flysikkerheden end synkope. Videre vil synkope normalt medføre større konsekvenser for flysikkerheden end inkapacitering på baggrund af anfald med akutte smerter.

Flyvelægen må som konsekvens heraf foretage en helhedsrisikovurdering uafhængig af de enkelte diagnoser. Dette indebærer blandt andet fokus på kardiovaskulære risikofaktorer som arv, rygning, blodtryk, overvægt og alder, selvom der ikke foreligger en konkret diagnose.

Vær opmærksom på, at disse grænseværdier for acceptabel risiko kun er gældende, hvis regelsættet ikke specificerer andre og entydige krav for de enkelte medicinske tilstande.

Nogle gange vil der være behov for en vurdering hos og anbefaling fra en specialist indenfor et relevant medicinsk speciale, før der kan tages stilling til risikoen for akut inkapacitering. Flyvelægen må være bevidst om, at specialisten ofte mangler nødvendig viden om flyvemedicin, regelsættet eller risk assessment.

Ved henvisning til en specialist bør man derfor konkretisere behov for specifikke undersøgelser, hvilke krav der gælder, samt efterspørge en talfæstet sandsynlighed for definerede medicinske hændelser, hvor dette er aktuelt og muligt.

### **Hierarki af kilder for "Best Aeromedical Practice"**

Den flyvemedicinske vurdering må være i tråd med kravene i gældende regelsæt, og disse krav er mere uddybende beskrevet i AMC (Acceptable means of compliance – tilrådes downloaded fra EASA, EU-kommissionens forordning 1178/2011). Imidlertid vil der ofte være behov for supplerende retningslinier, eftersom dette regelsæt kun beskriver et udvalg af medicinske tilstande. For at kunne foretage en god flyvemedicinsk vurdering må lægen besidde en flyvemedicinsk kundskab, indsigt i det flyoperative miljø og evnen til kritisk vurdering og udnyttelse af videnskabelige publikationer eller medicinske databaser.

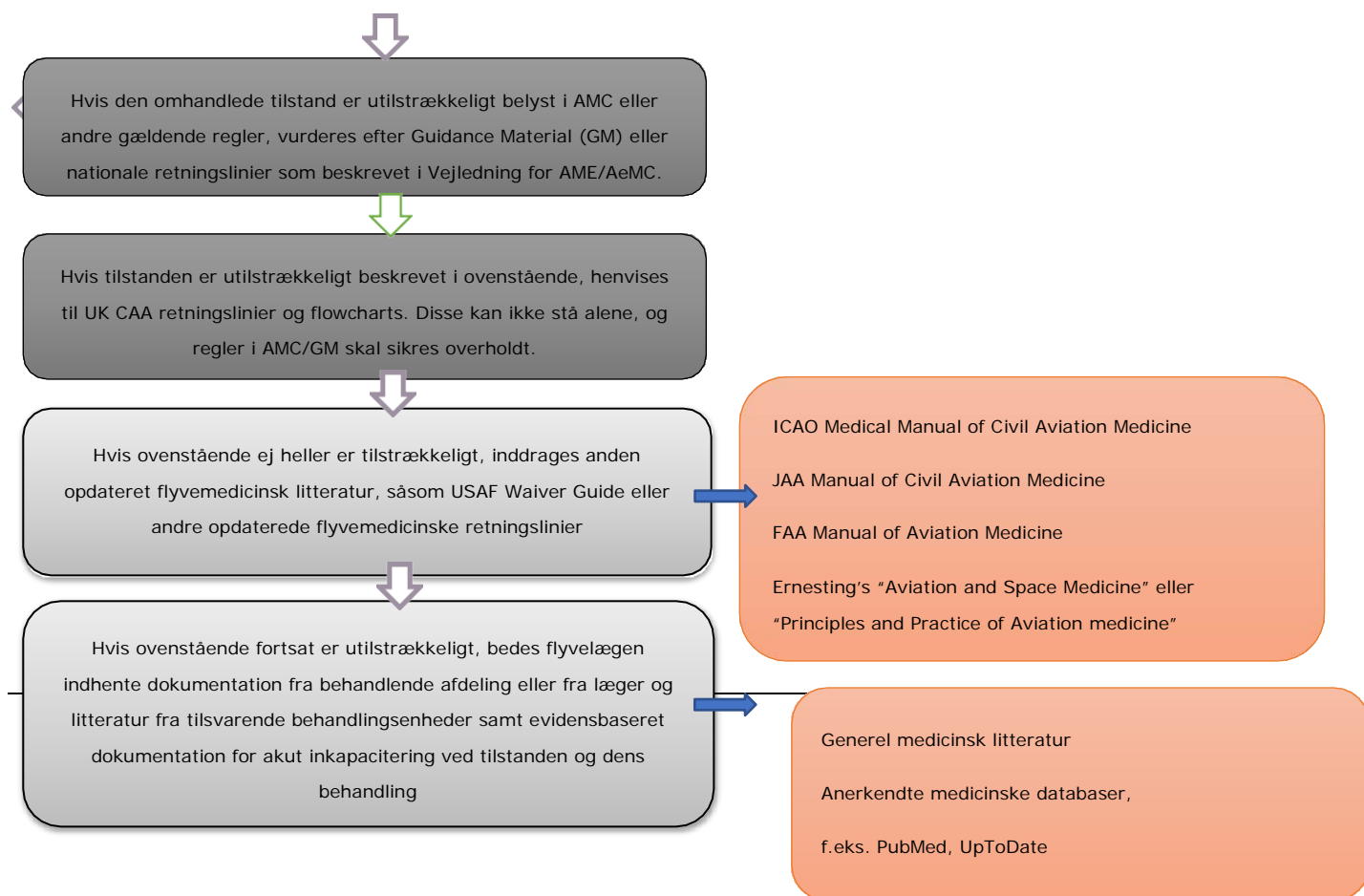
Nogle kilder er mere tilpasset det flyoperative miljø og vejer tungere end andre, og flyvelægen må derfor forholde sig til følgende skema under vurderingen:

Flyvelægen skal altid sikre sig, at vurderingen er i overensstemmelse med de gældende regler, f.eks. Part-MED for piloter og Part-ATCO.MED for flyveledere



Flyvelægen skal altid sikre sig, at vurderinger er i overensstemmelse med gældende AMC-dokumenter eller med godkendte og publicerede *Alternative Means of Compliance (AltMoc)*





For tilstande, der ikke er beskrevet i Part-MED/Part-ATCO.MED med tilhørende AMC/GM eller denne instruks, vil det også være centralt at se CAA UK retningslinierne. Disse findes på hjemmesiden til de britiske luftfartsmyndigheder: <http://www.caa.co.uk/Aeromedical-Examiners/Medical-standards/>.

CAA UK retningslinierne indeholder også flere nyttige flowcharts, der giver en billedlig fremstilling af både krav og retningslinierne, samt angiver hvilken information i forbindelse med de enkelte sygdomme, der skal indhentes, hvis der skal foretages specialistvurdering.

Vær opmærksom på, at CAA UK har et andet syn på, hvordan insulinafhængige diabetikere skal vurderes. TBST mener ikke, at dette er i tråd med Part-MED/Part-ATCO.MED, og disse retningslinjer kan således ikke anvendes.

Flyvelægen bedes ved brug af CAA UK retningslinier vurdere, om disse på anden vis strider mod Part-MED/Part-ATCO.MED.

FLYVELÆGEN SKAL DOG VÆRE OPMÆRKSOM PÅ, AT UK IKKE LÆNGERE ER MEDLEM AF EU OG CAA UK'S RETNINGSLINJER FORVENTELIGT AFVIGER I STØRRE OG STØRRE GRAD OVER TID.

Andre nyttige kilder er ICAO Manual of Civil Aviation Medicine (2012) og JAA Manual of Civil Aviation Medicine (2009), og der findes et link til disse på TBST's hjemmeside. JAA-manualen er beregnet på det gamle JAR-regelsæt, der ikke længere er gyldigt. Det betyder, at denne håndbog ikke er hjemlet i gældende regelsæt. Alligevel indeholder den nyttige tips og mere uddybende beskrivelser af en række flyvemedicinske retningslinjer, som fortsat er aktuelle. USAF Waiver guide er målrettet mod militær flyvning men er baseret på et enormt og meget velbeskrevet og indgående vurderet materiale.

Ernestings' Aviation Medicine er en meget brugt bog i flymedicin (seneste udgave forfattet af Rainford og Gradwell). UpToDate (<https://uptodate.com>) og BMJ Best Practice (<https://bestpractice.bmj.com>) er eksempler på opslagsværker, som kan være til nytte.

Hvis flyvelægen forholder sig til disse retningslinier, er det som regel nok at henvise til disse, men hvis flyvelægen vælger at lægge vægt på andre kilder, bør der foreligge god dokumentation for grundlaget for disse. I sådanne tilfælde er det specielt aktuelt med opdateret viden i medicinske databaser eller artikler, som kan overføres til den flyvemedicinske ansøgning (ekstern validitet). Forskellige flyvelæger kan have forskellig mening om, hvad der er den bedste flyvemedicinske praksis. Det er alligevel vigtigt, at flyvelæger forholder sig til det, som er *generelt* accepteret som god praksis og dermed undgår kontroversielle vurderinger.

### **Anamnese med systemisk allergisk reaktion**

Systemisk allergisk reaktion er en af flere eksempler på medicinske tilstande, der kan medføre akut inkapacitering. Ved anamnese med anafylaktisk eller systemisk allergisk reaktion vil helbredskravene normalt ikke være opfyldt, med mindre der kan dokumenteres tilfredsstillende lav risiko for akut inkapacitering under flyvning (eller i rollen som flyveleder). Dette forudsætter normalt, at allergenet er kendt og i stor grad kan undgås før og under udøvelse af privilegierne. Der må indhentes specialistudtalelse med beskrivelse af, hvilke allergener ansøger reagerer på, og hvilken reaktion der kan forventes. I en sådan vurdering bør der indgå vurdering af, hvorvidt allergisk reaktion kan opstå ved indtagelse af, berøring med/og eller eksponering overfor allergenet i aerosolform. Afhængigt af denne information må der også indgå en vurdering af faren for overførsel af allergen fra forbigående flypassagerer eller forrige flybesætning.

Flyvelægen må endvidere tage stilling til eventuel allergimedicens bivirkningsprofil, da enkelte af disse præparater kan medføre træthed eller reduceret psykomotorisk ydeevne.

### **Piloters, flyvelederes og kabinepersonales brug af medicin**

Det kan af og til være udfordrende at få et overblik over, hvilke medikamenter der accepteres ved flyvning. Generelt skal flyvelægen foretage en vurdering af hver medikaments

bivirkninger, og disse potentielle skadelige indvirkning på flyvesikkerheden. Flyvelægen skal i sin vurdering inkludere hyppigheden af bivirkningerne (ofte beskrevet i præparatomtalen). Hvis det er kendt, at risikoen for aktuelle bivirkninger aftager ved længere tids brug, kan dette også medtages i vurderingen efter tilfredsstillende karenperiode. Flyvelægen bør også kende til præparaters virkningsmekaniske, og hvorvidt denne kan påvirkes af flymedicinske forhold som hypobar påvirkning eller G-kræfter, ændre cognitive funktioner, ændre på farveopfattelsen, øge arytmirisiko m.v. Nedenfor følger en oversigt over grupper af medikamenter og flyvemedicinsk vurdering af disse:

**Antibiotika:** Normalt en indikation på at flyveren har en infektion, hvilket indebærer helbredsmæssig uegnethed. Desuden medfører indtagelse af antibiotika ofte fordøjelsesgener med luftudvikling (ca. 50% af tilfælde af "sudden incapacitation" under flyvning skyldes mavetilfælde"). Generelt vil et mere bredspektret præparat medføre større risiko for medicininducerede fordøjelsesproblemer og sudden incapacitation.

**Antimalariamidler:** Chloroquin, Proguanil, Atovaquon/Proguanil (Malarone® m.fl.) udviser en ret lav risiko for tarmperistaltiske bivirkninger og en relativt lav risiko for psykiske og synsrelaterede bivirkninger. Doxycyklin kan være kompatibelt med flyvning, men skal behandles med varsomhed, da det er et bredspektret tetracyklin, som dog doseres i lav mængde som malariaforebyggelse. Mefloquin har udvist hyppige og svære psykiske og neurologiske bivirkninger, og indtagelse medfører vurdering som uegnet til flyvning.

**Antihistaminer:** Især transportsygemidler kan føre til træthed og er derfor ikke kompatible med flyvning. Nye, non-sederende antihistaminer kan i de fleste tilfælde tillades til flyvning.

OBS: Antihistaminer er proarytmiske i høje doser. "S-på-T" og torsade du pointes med ventrikulær arytmi kan ses. Ved anvendelse i doser højere end anbefalet normaldosering må generelt regnes som ikke-tilladeligt til flyvning.

**Slimhindeafhævede næsedråber:** Næsedråberne er adrenergt virkende vil normalt ikke påvirke flyvesikkerheden, men flyvelæge må foretage en vurdering af underlæggende sygdom. Ødem i slimhinder kan medføre vanskeligheder med trykudligning af ører og bihuler.

Natriumchromoglicat frembyder ikke flyvemedicinsk betydende bivirkninger.

**Kodeinholdige præparater:** Ikke kompatible med flyvning grundet risiko for reduktion i præstationer.

**Blodtryksmedikamenter:** De mest almindeligt brugte blodtrykspræparater er godkendt til flyvning efter tilfredsstillende karenstid på 2- 4 uger og stabil dosering uden relevante bivirkninger. Dette inkluderer non-loop diuretika, ACE-hæmmere, angiotensin-II-blokkere, kalciumblokkere og enkelte betablokkere. Derimod regnes loop-diuretika (f.eks. Furix), centralt

virkende medikamenter (Methyldopa etc.) og vasodilaterende medikamenter som alfablokkere (f.eks. Doxazosin) er blandt medikamenter, som *ikke* accepteres ved flyvning. Loop-diuretiske og alfa-blokkere vil sænke G-tolerancen, somme tider helt ned til den almindelige 1G-påvirkning. Kombinerede alfa- og betablokkere (f.eks. Trandate eller Carvedilol) virker også vasodilaterende og kan medføre de samme bivirkninger som alfablokkere. Disse vil derfor i udgangspunktet være til hinder for vurdering af egnethed for helbredsgodkendelse til flyvning. Ved mulig Gz-belastning over 2,5 G skal G-sænkende effekt af anvendt blodtryksmiddel overvejes.

Bendroflumetazid, enkelte ACE-hæmmere og enkelte AT-II-hæmmere vil kunne anvendes til piloter, som er udsat for markante G-belastninger (> 4 G) ved kunstflyvning, (veteran-)jagerflyvning etc.

**Antiarytmika:** En stor andel af antiarytmika har også proarytmiske egenskaber, og de, som ikke har, vil have G-tolerancesænkende egenskaber. Alle stoffer incl. betablokkere anvendt som antiarytmika vil kræve individuel vurdering.

**Antidepressiva:** Depressionssygdom og opstart af behandling er ikke kompatible med flyvning. Efter en stabil periode kan flyvning under behandling i enkelttilfælde være mulig med begrænsninger. Kræver vurdering ved consultation med den kompetente myndighed ved Class 2. Class 1 og 3 skal henvises til myndigheden.

**Anæstesimidler:** Som hovedregel skal man vente med flyvning mindst 12 timer efter lokalanæstesi og mindst 48 timer efter generel, spinal eller epidural anæstesi.

Beregn 6 x T<sub>1/2</sub> før flyvning.

Vær opmærksom på medicinering med især benzodiazepiner med meget høj T<sub>1/2</sub> (Diazepam har T<sub>1/2</sub> på 2-3 døgn, og andre stoffer i gruppen endnu længere)

**Antikoagulation:** Se venligst Part-MED.B.010:

AMC1 MED.B.010 (f)(3), (g), (l)(3), AMC2 MED.B.010 (f)(2), (g), (l)(2)

og

Part-ATCO.MED.B.010 (g), (l)(3)

**Monoklonale antistoffer:** Hele gruppen af biologisk fremstillede monoklonale antistoffer udviser immunsuppression med risiko for især luftvejsinfektioner men også mere generelle immunsupprimerende bivirkninger, knoglemarvsdepression samt en bred vifte af andre bivirkninger. Indtagelse af et stof af gruppen vil kræve betingelse i MC.

Nedenfor følger også en kort oversigt over et udvalg af specifikke medikamenter og tilhørende flyvemedicinsk vurdering:

**Lithium:** Psykoaktivt stof. Ikke kompatibelt med flyvning.

**Sildenafil (Viagra):** Mindst 6 timers karenstid før flyvning. (Øger BT og påvirker gul-blå farveopfattelse)

**Tadalafil (Cialis):** Mindst 36 timers karenstid før flyvning. (Øger BT og påvirker gul-blå farveopfattelse)

**Methylpenidat (Ritalin)/Atomoxetine (Strattera), Dextroamfetamin:** Psykoaktive. Ikke kompatible med flyvning.

**Levothyroxin:** Kan accepteres forudsat stabil dosering og dokumenteret normal thyroideastatus ved pågående behandling og efter tilfredsstillende karenstid. Indstillingstid ved behandlingsstart regnes i måneder.

**Cabergolin:** Neurologiske, hjertemæssige og abdominale bivirkninger. Ikke kompatibelt med flyvning.

**Insulin:** Ikke kompatibelt med flyvning. Jf. dog særlig undtagelse for LAPL

**Metformin:** Medfører OML begrænsning for helbredsgodkendelse Class 1 jf. AMC1 MED b.025(g)(2).

**Levodopa:** Benyttes ved avanceret parkinsonisme og er normalt inkompatibelt med flyvning.

**Isotretinoin:** Normalt ikke kompatibelt med flyvning. Kan undtagelsesvist vurderes som acceptabel ved Class 2 eller LAPL-godkendelser, men uden ret til natflyvning, da brug af medikamentet er forbundet med blandt andet reduceret nattesyn.

## **MED.B.010 / ATCO.MED.B.010 – HJERTE/KAR**

**MED.B.010(a)(2)/ATCO.MED.B.010(a)(2)(iii)**

An extended cardiovascular assessment shall be required when clinically indicated

Flyvelægen skal sørge for kardiovaskulær udredning, såfremt der foreligger en ophobning af flere risikofaktorer såsom rygning, familiær disposition, hypertension, disponerende lipidprofil osv. Totalrisiko for akut inkapacitering skal ligge indenfor de acceptable grænseværdier, som helbredsgodkendelsen, der ansøges om, kræver (se tidligere).

Der findes flere redskaber til estimering af risiko for kardiovaskulær hændelse indenfor en nærmere fremtid. Nogle af disse fokuserer udelukkende på risiko for kardiovaskulær død, og nogle fokuserer kun på risiko for hjerteinfarkt (se eksempler herunder). De bedst egnede kalkulatorer i denne forbindelse inkluderer enhver kardiovaskulær eller cerebrovaskulær hændelse, der sandsynligt fører til akut inkapacitering.

F.eks.:

- Framingham Risk Score for Hard Coronary Heart Disease: <https://www.mdcalc.com/framingham-risk-score-hard-coronary-heart-disease>
- [Joint](http://www.jbs3risk.com/pages/risk_calculator.htm) British Societies for the prevention of cardiovascular disease (ver 3-2014): [http://www.jbs3risk.com/pages/risk\\_calculator.htm](http://www.jbs3risk.com/pages/risk_calculator.htm)
- European Society of Cardiology Systematic COronary Risk Evaluation "SCORE": <https://vejledninger.dsam.dk/hjerte/?mode=visKapitel&cid=1061&gotoChapter=1061>
- University of Nottingham and EMIS "QRISK3-2018" calculator: <https://www.qrisk.org/three/>

Vær opmærksom på, om værktøjet alene har død som endepunkt, hvilket langt fra er eneste risikoparameter ved hjertesygdom og flyvning.

Hvis 10- års risikoen overstiger 10%, skal der ikke udstedes ubegrænset helbredsgodkendelse Class 1 eller 3.

For Class 1-piloter skal EKG tages årligt efter 40-års fødselsdag og ved enhver fornyelse derefter (hvert 5. år fra initial til 30-årsdag, hvert 2. år mellem 30 og 40 år)

For Class 1-piloter skal der foretages en udvidet kardiovaskulær vurdering ved første undersøgelse efter 65-års fødselsdag og derefter hvert 4. år. Dette skal forstås som vurdering ved speciallæge i cardiolog inklusive ekkokardiogram. I tilfælde af høj beregnet risiko for coronar sygdom tillige arbejds-EKG eller anden tilsvarende coronar diagnostik.

## Arbejds-EKG

I nogle tilfælde er et arbejds-EKG påkrævet. Det er generelt accepteret, at denne undersøgelse har en sensitivitet og specificitet for coronar sygdom på henholdsvis ca. 70 og ca. 80%. Testen er i sig selv ikke tilstrækkelig til at udelukke iskæmisk hjertesygdom, men ved tilstrækkelig belastning og lav præ-test sandsynlighed er den negative prædiktive værdi ved normal test sædvanligvis god. Tillige fungerer arbejds-EKG som kontrol af arytmitilbøjelighed.

Flyvelægen må sikre sig, at undersøgelsen er udført i overensstemmelse med AMC1 MED.B.010, litra (a) og AMC2 MED.B.010, litra (a) hvilket indebærer en fuld belastning hos en asymptomatisk ansøger skal tilsvare stadium IV i Bruce protokol (=10 METS)

## **Ekkokardiografi**

Undersøgelsen skal demonstrere tilfredsstillende pumpefunktion, inkluderet LVEF på mindst 50%.

Ved fund af hjerteklapsygdom henvises til relevante afsnit i Part-MED AMC1/2.B.010 og Part-ATCO.MED.B.010.

Ved værdier, som nærmer sig grænseværdier, skal der foreligge en tilfredsstillende kardiologisk vurdering, og OML-/OSL-begrænsning skal overvejes.

## **Udredning af mistænkt coronarstenose og post-PCI-/CABG-/ infarkt-evaluering**

Koronarangiografi (KAG) er "gylden standard".

MR-angio og CT-angio kan anvendes alternativt, hvor disse undersøgelser kan udføres med (KAG-sammenlignelig sikkerhed)

Myocardiescintigrafi og stress-ECCO er mulige erstatningsundersøgelser med de begrænsninger, indirekte undersøgelser vides at have. Myocardiescintigrafi kan være falsk positiv for myocardiischæmi i en grad, som efter forordningsteksten ikke tillader helbredsgodkendelse, stress-ECCO giver et funktionelt billede, hvor en signifikant ischæmi kan vise forringet myocardiefunktion, men hvor følsomheden må regnes som nedsat sammenlignet med ovenstående undersøgelser.

## **Synkope**

### **MED.B.010(b)(2)(viii) / MED.B.010(b)(3)**

Applicants for a Class 1 with a history of vasovagal syncope of uncertain cause shall be referred to the licensing authority. Applicants for a Class 2 Medical Certificate shall be evaluated by a cardiologist before a fit assessment can be considered in consultation with the licensing authority.

### **ATCO.MED.B.010(b)(2)(viii)**

Applicants for a Class 3 Medical Certificate with an established history or diagnosis of recurrent vasovagal syncope shall be referred to the licensing authority.

### **MED.B.065(a)/ATCO.MED.B.065(b)(5)**

Applicants with an established history or clinical diagnosis a single episode of disturbance of consciousness of uncertain cause shall undergo further evaluation before a fit assessment can be considered. Applicants for a Class 1 and 3 Medical Certificate shall be referred to the licensing authority. Fitness of Class 2 applicants shall be assessed in consultation with the licensing authority.

Begge ovennævnte punkter er relevante ved mistanke om overstået synkope. Synkope defineres som kortvarigt, selvbegrænsende bevidsthedstab forårsaget af nedsat cirkulation til hjernen. Eksempler på synkope er vasovagal reflekssynkope, situationsbestemt reflekssynkope, synkope på grund af ortostatisme samt arytmibetinget eller kardial synkope.

Blandt andre årsager til bevidsthedsforstyrrelse er chok, intoksikation, hypoglykæmi, cerebrovaskulær hændelse, hovedskade, migræne eller epileptisk anfald.

Ved historie med synkope skal flyvelægen sørge for tilstrækkelig beskrivelse af hændelsen. Med mindre diagnosen er åbenbar, skal der også foreligge dokumentation fra kardiolog (inkl. arbejds-EKG, 24 timers EKG og ekko) og neurolog. Hvis bevidsthedstabet skete akut og uden nogen form for forvarsel, vurderes ansøger sædvanligvis uegnet (unfit). Husk at forhold som hypoxi og Gz-kræfter kan disponere til vasovagale synkoper under flyvning og have stor betydning for flysikkerheden. Nedenfor følger retningslinjer for flymedicinsk vurdering af synkope:

<p><b>Forvarsel:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Ingen forvarsel og akut bevidsthedstab = +5</li> <li>◦ Minimal forvarsel eller gradvis indsættende bevidsthedstab = +1</li> <li>◦ Klart forvarsel (langsomt indsættende bevidsthedspåvirkning, kvalme, svedtendens osv.) = 0</li> </ul>	<p><b>GENERELT</b></p> <p>- Risikoen for ny episode under flyvning skal anses som meget lav før recertificering kan overvejes</p> <p><b>SUM 0-1 point</b></p> <p>- Som et minimum skal der tages hvile-EKG, blodtryk, puls og neurologisk status hos flyvelægen. Ved tvivl skal der suppleres med specialistundersøgelser (kardiolog og/eller neurolog).</p> <p>- Behov for midlertidig OML/OSL kan være indiceret indtil supplerende diagnostik foreligger</p>
<p><b>Position da synkopen opstod:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Liggende/siddende = +2</li> <li>◦ Fysisk anstrengelse/aktivitet = +1</li> <li>◦ Stående = 0</li> <li>◦ Ortostatisk (fra liggende til stående) = 0</li> </ul>	
<p><b>Varighed indtil postiktal orientering og normal funktion efter episoden startede:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Over 60 sekunder = +2</li> <li>◦ 10-60 sekunder = +1</li> <li>◦ Under 10 sekunder = 0</li> </ul>	

<p><b>Forudgående risikofaktor for benign synkope:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Ingen = +2</li> <li>◦ Moderat risikofaktor (stress, nylige livshændelser) = +1</li> <li>◦ Stor risikofaktor (indtag af substanser umiddelbart før hændelsen, infektionstilstand, ortostatisme, varme og trange omgivelser, stærk emotionel stimuli, dehydrering) = 0</li> </ul>	
<p><b>Forudgående risikofaktorer for ikke-benign synkope:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Kardiovaskulær risiko = +1 til +3</li> <li>◦ Neurologisk risiko (nylig hovedtraume, neurologiske diagnoser) = +1 til +3</li> <li>◦ Alder over 60 år = +1</li> </ul>	



<p><b>Ledsagende symptomer/fund:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Ufrivillige bevægelser/kramper under eller efter synkopen = +2</li> <li>◦ Tungebid = +2</li> <li>◦ Afføringsinkontinens = +2</li> <li>◦ Urininkontinens = +1</li> <li>◦ Palpitationer = +1</li> <li>◦ Brystsmerter = +1</li> <li>◦ Kardiel mislyd = +1</li> <li>◦ Signifikant fysisk skade grundet synkopen = +1</li> </ul>	
<p><b>Tidligere anamnese med synkope (sammenlæg point for hver episode)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Synkope indenfor de sidste 5 år = sammenlæg synkopepoint for hver af episoderne</li> <li>◦ Med 3 eller flere point over 5 år siden = +1 pr episode</li> <li>◦ Med &lt;3 point og over 5 år siden = 0</li> </ul>	

**SUM 2 point**

- Neurologisk og kardiologisk udredning hos specialist medmindre diagnosen vurderes som åbenbar

- OML/OSL/OPL i 0-5 år, afhængig af individuelle forhold

**SUM 3-4 point**

- Neurologisk og kardiologisk udredning

- OML/OSL/OPL påføres normalt for en periode på 5 år, men der kan vurderes kortere eller

<p><b>længere periode i særskilte tilfælde</b></p> <p><b>- vurder op til 6 måneders karenstid</b></p> <p><b>SUM &gt; 4 point</b></p> <p><b>-Unfit (senere mulighed for recertificering vurderes individuelt)</b></p>
--

**MED.B.010(b)(2)(ix) og (x)/ATCO.MED.B.010(b)(2)(ix) og (x)**

Applicants for a Class 1/3 Medical Certificate with an established history or diagnosis of arterial or venous thrombosis / pulmonary embolism shall be referred to the licensing authority. Applicants for a Class 2 Medical Certificate shall be assessed by a cardiologist before a fit assessment can be considered in consultation with the licensing authority

Helbredskrav, der gælder ved mistanke om arterielle thromber i koronarkar eller cerebrale blodkar er i al væsentlighed beskrevet andre steder. Nedenfor beskrives krav, som gælder ved DVT eller lungeemboli.

### Dyb Venøs Thrombophlebit/Lungeemboli (DVT/LE)

Ved historie med dyb venetrombose eller lungeemboli skal der foreligge dokumentation på kardiovaskulær udredning inkluderet vurdering af trykforhold i lungekredsløbet (typisk ekkokardiografi).

- Der skal gøres rede for sandsynlig årsag til den tromboemboliske episode og foretages individuel vurdering af risiko for tilbagefald, og hvorvidt ansøger kan undgå de disponerende forhold i fremtiden.
- Arteriel og venøs trombose eller emboli er diskvalificerende, indtil stabil AK-behandling er iværksat jf. AMC1 MED.B.010 (g) og AMC2 MED.B.010 (g), AMC ATCO MED.010(g). I alle tilfælde må der ikke foreligge alvorlige bivirkninger eller uacceptabelt høj blødningsrisiko.
- Der skal være en tilstrækkelig lang observationstid og begrænsninger i certifikat, hvilke afhænger af antal tromboemboliske episoder og årsag til episoderne, se tabellen nedenfor:

	1.gangs DVT	2.gangs DVT/ 1.gangs LE	3.gangs DVT / 2.gangs LE
Kendt, undgåelig årsag. Udredning uden at der er afdækket disposition for thromboembolisk sygdom			
Ukendt årsag (idiopatisk DVT), udredning har ikke afdækket disposition for thromboembolisk sygdom			
Disponerende forhold som øger risiko for thromboembolisk sygdom (eks. Leidenmutation)			

Vurdering	Vurdering	
Mindst 3 (ved DVT) eller 6 (ved LE) måneders observation før flyvelægen kan foretage vurdering af egnethed OML-begrænsning ved profylakse med antikoagulation. Ved behov for INR-måling eller ved signifikante risikofaktorer for ny tromboembolisk episode skal også ORL/OSL påføres Class 2 Medical Certificate	Vurderes individuelt og afhænger af disponerende forhold. Mindst 6-12 måneder observationstid (afhængig af class og individuel risikovurdering) før flyvelægen kan foretage vurdering af egnethed. Obs rådgivning ved Class 2 med/henvisning Class 1 og 3 til TBST. Permanent OML/ORL begrænsning	

### **MED.B.010(b) (2) (vi)/MED.B.010(b) (3)/ATCO.MED.B.010(b) (2) (v)**

Applicants for a Class 1/3 Medical Certificate with an established history or diagnosis of abnormality of the pericardium, myocardium or endocardium shall be referred to the licensing authority. Applicants for a Class 2 Medical Certificate shall be assessed by a cardiologist before a fit assessment can be considered in consultation with the licensing authority

Enkelte sygdomme i pericardium, myocardium eller endocardium er udfyldende beskrevet i UK CAA guidelines, inkluderet hypertrofisk kardiomyopati og perikardit. Myokardit er sædvanligvis mere alvorlig end en isoleret perikardit, og nedenfor følger beskrivelse af helbreds krav ved mistanke om denne tilstand:

#### **Myokardit**

En ansøger med historie med myokardit kan vurderes egnet til Class 1 med OML/SSL/SIC; Class 2 med OSL/SSL/SIC eller Class3 med SSL/SIC forudsat følgende:

- Ansøger er asymptomatisk

- Ansøger er helt raskmeldt uden tegn til myokardit eller sequelae af denne. Individuelt bestemt karenstid må påregnes.
- Kardiologisk vurdering er tilfredsstillende og skal inkludere arbejds-EKG, 24-timers EKG og ekkokardiografi
- Generel kardiovaskulær risikoprofil er tilfredsstillende
- Der ikke er anamnesticke oplysninger om lungeemboli.
- SIC begrænsning med regelmæssig opfølgning hos kardiolog inkluderet arbejds-EKG og ekkokardiografi for at udelukke dilateret kardiomyopati (kan udvikles måneder eller år efter myokardit)

Såfremt opfølgningen forløber tilfredsstillende, kan OML-/OSL-begrænsning fjernes efter nogle år.

#### **MED.B.010(c) (2)**

(1) Applicants' blood pressure shall be recorded at each examination.

(2) Applicants whose blood pressure is not within normal limits shall be further assessed with regard to their cardiovascular condition and medication with a view to determining whether they are to be assessed as unfit in accordance with points (3) and (4).

(3) Applicants for a Class 1 Medical Certificate with any of the following medical conditions shall be assessed as unfit: (i) symptomatic hypotension; (ii) blood pressure at examination consistently exceeding 160 mmHg systolic or 95 mmHg diastolic, with or without treatment.

(4) Applicants who have commenced the use of medication for the control of blood pressure shall be assessed as unfit until the absence of significant side effects has been established.

#### **ATCO.MED.B.010(c) (2)**

Applicant's blood pressure shall be within normal limits

### **Hypertension**

Det højeste blodtryk, der kan accepteres ved gentagne målinger hos læge er 160/95 mm Hg. Ved blodtryksværdier over 140/90 mmHg må flyvelægen dokumentere, at der er foretaget en kardiovaskulær risikovurdering før udstedelse af helbredsgodkendelse.

N.B.: Blodtryksmålinger som ligger højere end 140/90 under rolige forhold bør medføre, at ansøgeren henvises til egen læge for blodtrykskontrol og evt. behandling.

### **MED.B.015 / ATCO.MED.015 – LUNGER OG LUFTVEJE**

#### **MED.B.015(d) (8)**

Applicants with a history or established diagnosis of chronic obstructive pulmonary disease. of the respiratory system shall undergo respiratory evaluation with a satisfactory result before a fit assessment can be considered.

**ATCO.MED.B.015(d)(7)**

Applicants with a history or established diagnosis of chronic obstructive pulmonary disease shall undergo respiratory evaluation with a satisfactory result before a fit assessment can be considered

## **KOL**

Symptomgivende KOL vil normalt medføre helbredsmæssig uegnethed til både Class 1, 2 og 3 godkendelse. Hvis der kun foreligger en minimal forstyrrelse af lungefunktionen, kan man overveje at vurdere ansøger som egnet. For ansøgere bør en iltmætning (sO<sub>2</sub>) på over 88-90% ved ophold i relevant kabinetryk (svarende til 8000 fod) kunne dokumenteres. Dette kan normalt indhentes ved et såkaldt HAST (High Altitude Simulation Test) eller tilsvarende flysimuleringstest.

**MED.B.015(d)(3)**

Applicants with a history or established diagnosis of active sarcoidosis shall undergo respiratory and cardiological evaluation with a satisfactory result before a fit assessment can be considered.

**ATCO.MED.B.015(c)(3)**

Applicants with a history or established diagnosis of active sarcoidosis shall undergo respiratory evaluation with a satisfactory result before a fit assessment can be considered.

### **Sarkoidose**

Ved sarkoidose skal tilstanden være inaktiv og begrænset til hilus lymfadenopati (grad 1). Lungefunktionen skal være tilfredsstillende, og der må ikke foreligge tegn på systemisk involvering. Flyvelægen skal særligt være opmærksom på risiko for affektion af øjne, hjerte eller hjerne. For at opfylde dette, bør følgende være dokumenteret:

1. Lungefunktionsundersøgelse skal vise en tilfredsstillende og stabil lungefunktion (Acceptabel FVC og gasdiffusion)
2. Evt. HAST/Hypoxia-Altitude Simulation Test af ansøgere ved tvivl om lunge-funktion.
3. Ekkokardiografi, arbejds-EKG, Holterregistrering og øvrig diagnostik skal være uden tegn på kardial sarkoidose.
4. Ansøger må ikke have behov for aktiv behandling af sarkoidose (tilstanden skal være inaktiv).
5. Der må ikke være tegn til involvering af hjerne eller hjernehindere.
6. Øjenlægeundersøgelse må ikke give holdepunkter for affektion af øjne.

7. Eventuelt SIC begrænsning med opfølgning hver 6. måned (Class 1/3) eller hvert år (Class 2), inkluderet billeddiagnostik af lunger, lungefunktionsundersøgelse, hvile-EKG og 24 timers EKG.
8. Helbredssager omhandlende sarcoidose afgøres af TBST hvad angår Class 1 og Class 3 med "consultation" for Class 2.

#### **MED.B.015(d)(5)/ATCO.MED.B.015(c)(5)**

Applicants with a history or established diagnosis of sleep apnoea syndrome shall undergo respiratory and cardiological evaluation with a satisfactory result before a fit assessment can be considered.

#### **ATCO.MED.B.015(c)(5)**

Applicants with a history or established diagnosis of sleep apnoea syndrome shall undergo respiratory evaluation with a satisfactory result before a fit assessment can be considered

### **Søvnapnø**

Der henvises til UK CAA flowchart for mere uddybende information vedrørende flymedicinsk vurdering af søvnapnø syndrom. Flyvelægen bør henvise til udredning via egen læge/ØNH ved symptomer på søvnapnoe.

Ved forberedelse af raskmelding efter diagnostik og iværksat behandling skal foreligge beskrivelse fra behandlende afdeling, og skal flyvelægen beskrive effekt af eventuel brug af CPAP, herunder bivirkninger og gener af behandlingen. Det bør beskrives, om ansøgeren benytter nødvendig CPAP-behandling og/eller kæbeskinne eller anden tilsvarende behandling før operativ tjeneste, når en sådan behandling er indiceret. Der bør indsendes skriftlig dokumentation for at søvnapnøen er tilfredsstillende behandlet, jf. AMC1 MED.B.015, litra (h) og/eller AMC1 MED.B.015, litra (h).

#### **MED.B.020 / ATCO.MED.B.020 - MAVE/TARM**

#### **MED.B.020(b)/ATCO.MED.B.020(b)**

Applicants who have herniae that might give rise to incapacitating symptoms shall be assessed as unfit.

### **Abdominalt brok eller lyskebrok**

Ansøger må ikke have brok, som kan medføre inkapacitering. Hvis brokket ikke kan reponeres, eller såfremt der er risiko for incarceration, er helbredskravene for at opnå certifikat ikke opfyldt. Ved enhver tvivl om, hvorvidt brokket kan medføre inkapaciterende symptomer, skal der foreligge en specialistvurdering. Den flyvemedicinske vurdering skal også tage risikoen for at brokket påvirkes af barometriske trykændringer i betragtning. Efter operation for brok vil karenstid før raskmelding være afhængig af operationsmetode. Implantation af ("prolene-")net eller lignende kan forkorte karenstiden.

## **MED.B.025 / ATCO.MED.B.025 – ERNÆRING, METABOLISME OG ENDOKRINOLOGI**

### **MED.B.025(a)/ATCO.MED.B.025(a)**

Applicants with metabolic, nutritional or endocrine dysfunction may be assessed as fit subject to demonstrated stability of the condition and satisfactory aero-medical evaluation.

### **AMC1 MED.B.025(b) / AMC2 MED.B.025(b)**

Applicants with a Body Mass Index  $\geq 35$  may be assessed as fit only if the excess weight is not likely to interfere with the safe exercise of the applicable licence(s) and the results of a risk assessment, including evaluation of the cardiovascular system and evaluation of the possibility of sleep apnoea, are satisfactory

### **AMC1 ATCO.MED.B.025(b)**

(1) Applicants with a Body Mass Index  $\geq 35$  may be assessed as fit only if the excess weight is not likely to interfere with the safe exercise of the applicable licence(s) and a satisfactory cardiovascular risk review has been undertaken. The presence of sleep apnoea syndrome should be ruled out.

(2) Functional testing in the working environment may be necessary before a fit assessment may be considered

## **Overvægt**

Ved overvægt – og især ved BMI over 30kg/m<sup>2</sup> bør ansøger informeres om helbredsrisici forbundet med overvægt samt, om de konsekvenser dette kan få for den medicinske helbredsgodkendelse. Rådgivningen bør dokumenteres på "Examination form" eller bilag.

Ved BMI på 35 eller derover skal flyvelægen overveje om den forøgede vægt har indflydelse på sikker udøvelse af licensrettigheden og dermed flyvesikkerheden. Flyvelægen skal foretage en risikovurdering af det kardiovaskulære system OG om der foreligger mulig søvnapnø.

I risikovurderingen skal følgende indgå:

- Køn og alder
- Anamnese med oplysninger om disposition til hjertekarsygdom og oplysninger om livsstilsfaktorer (KRAMS-faktorer)
- BMI og udvikling i vægt over tid
- Talje/hofte mål og dermed typen af overvægt
- Vurdering af fysisk formåen i relation til at sikre egen og andres sikkerhed ved udøvelse af rettighederne herunder særligt i nødsituationer
- Blodprøver med lipidstatus, hba1c
- BT
- Fysisk aktivitetsniveau
- Symptomer på søvnapnø

Se iøvrigt <https://www.cardio.dk/forebyggelse>

Udfaldet af risikovurderingen kan være følgende:

1. Hvis flyvelægen vurderer, at overvægten ikke giver anledning til forøget kardiovaskulær risiko og/eller søvnapnø kan ansøger helbredsgodkendes. Flyvelægen bør overveje at pålægge en TML

begrænsning med henblik på at følge op på, at ansøger får modificeret overvægten med henblik på at undgå komplicerende sygdom.

2. Såfremt der foreligger forøget kardiovaskulær risiko skal ansøger sendes til vurdering hos kardiologisk speciallæge. Ved undersøgelsen skal der udover almen kardiologisk vurdering herunder ovennævnte forhold foretages følgende undersøgelser:

- EKG eller vurdering af EKG fra flyvelæge
- Ekkokardiografi
- Arbejds-EKG med opnåelse af minimum Bruce Stage IV/10 METS
- Andre undersøgelser, flyvelægen eller kardiologen ud fra en flyvemedicinsk risikotilgang finder nødvendigt

Ved symptomer på eller mistanke om søvnapnø skal flyvelægen henvise til udredning via egen læge/ ØNH-læge. Se venligst afsnit i denne vejledning om søvnapnø.

I fald flyvelægen ikke vurderer, der er umiddelbar fare for flyvesikkerheden, kan der med henblik på udredning af den forøgede kardiovaskulære risiko og/eller søvnapnø udstedes helbredsmyndighed med passende TML begrænsning, dog ikke overstigende 3 måneder. Ved forøget kardiovaskulær risiko og/eller søvnapnø skal den fuldbelyste sag ved class 1 og 3 henvises til og for class 2's vedkommende konsulteres med Trafikstyrelsen med henblik på pålæggelse af eventuelle begrænsninger.

CC og LAPL afgøres af flyvelægen, men TML-begrænsning med henblik på at følge overvægten med forøget kardiovaskulær risiko og/eller søvnapnø bør overvejes. Ligeledes bør flyvelægen overveje eventuel anden begrænsning.

#### **MED.B.025(c) Diabetes mellitus**

- (1) Applicants with diabetes mellitus requiring insulin shall be assessed as unfit.
- (2) Applicants with diabetes mellitus not requiring insulin shall be assessed as unfit unless it can be demonstrated that blood sugar control has been achieved.

#### **ATCO.MED.B.025(b) Diabetes mellitus**

- (1) Applicants with diabetes mellitus requiring insulin shall be assessed as unfit.
- (2) Applicants with diabetes mellitus requiring medication other than insulin for blood sugar control shall be referred to the licensing authority. A fit assessment may be considered if it can be demonstrated that blood sugar control has been achieved and is stable

#### **Diabetes mellitus**

Insulinkrævende diabetes mellitus medfører helbredsmyndighed til Class 1, Class 2 og Class 3. Ved brug af godkendt antidiabetisk medicin, skal der altid påføres OML ved Class 1 og vurderes om behandling eller symptomer skal medføre restriktion for Class 2. Vedr. Class 3 henvises til Part ATCO.MED.B.025 og AMC1 ATCO.MED.B.025, hvor der gives mulighed for certificering med insulinbehandlet Type2-diabetes.

1. Tilfredsstillende total kardiovaskulær risikoprofil.
2. Ved indikation udføres kardiologisk vurdering med arbejds-EKG for indehavere af Class 1 eller 3 godkendelser.
3. Samme gælder Class 2, LAPL og CC.
4. Stabil og tilfredsstillende HbA1c (mindst hver 6. måned for Class 1/3 og mindst årligt for Class 2 godkendelser)



5. Konstateret fravær af andre diabetiske komplikationer, der kan påvirke flysikkerheden (inkluderet oftalmologisk og neurologisk status foretaget af flyvelæge eller specialist).

## **MED.B.065 / ATCO.MED.B.065 – NEUROLOGI**

### **MED.B.065(a)**

Applicants with clinical diagnosis or a documented medical history of any of the following medical conditions shall be assessed as unfit: (1) epilepsy, except in the cases referred to in points (1) and (2) of point (b); (2) recurring episodes of disturbance of consciousness of uncertain cause.

### **ATCO.MED.B.065(b)(1) og (2)**

Applicants with an established history or clinical diagnosis of the following shall be assessed as unfit: (1) epilepsy except in cases in point (b)(1) and (2); (2) recurring episodes of disturbance of consciousness of uncertain cause; (3) conditions with a high propensity for cerebral dysfunction.

### **MED.B.065(b)(1,2,4,7,11) / ATCO.MED.B.065(b)(1,2,4,5,11)**

Applicants with an established history or clinical diagnosis of

- (1) epilepsy without recurrence after age 5
- (2) epilepsy without recurrence and off all treatment for more than 10 years;
- (4) progressive or non-progressive disease of the nervous system
- (7) a single episode of disturbance of consciousness of uncertain cause;
- (11) disorders of the nervous system due to vascular deficiencies including haemorrhagic and ischaemic events

shall undergo further evaluation before a fit assessment may be considered.

Applicants for a Class 1 or Class 3 Medical Certificate shall be referred to the licensing authority. Fitness of Class 2 applicants shall be assessed in consultation with the licensing authority.

Der må ikke foreligge nogen neurologiske sygdomme, der kan medføre nedsat funktionsniveau eller risiko for akut inkapacitering i en sådan grad, at det påvirker flyvesikkerheden. Nedenfor følger retningslinier for enkelte neurologiske tilstande, der ikke er tilstrækkeligt beskrevet i Part-MED, Part-ATCO.MED eller i AMC-materialet til begge.

### **Cerebrovaskulær hændelse**

Overstået hjerneblødning eller hjerneinfarkt/TIA på grund af arteriosklerose, emboli eller med uafklaret årsag vil sædvanligvis føre til permanent helbredsmæssig uegnethed til Class 1 og 3 godkendelse. En sådan historik vil sædvanligvis også være til hinder for ubegrænset Class 2 godkendelse. Baggrunden herfor er en høj risiko for ny cerebrovaskulær *eller* kardiovaskulær hændelse. Risikoen herfor er høj, især i den første periode efter cerebrovaskulær begivenhed.

Der kan undtagelsesvist gives fornyelse af Class 1 eller 3 med OML-begrænsning til Class 1 og anden relevant begrænsning til Class 3, hvis det kan dokumenteres, at den cerebrovaskulære hændelse opstod på baggrund af en særskilt tilstand, der ikke længere er til stede, risikoen for ny hændelse er lavere end 1 % årligt, og såfremt funktionsniveauet er dokumenteret

tilfredsstillende. I praksis stilles da samme krav som beskrevet nedenfor for udstedelse af Class 2-godkendelse *i tillæg til* en specialistudtalelse med begrundelse for tilstrækkelig lav risiko.

Ved ansøgning om forlængelse eller fornyelse af Class 2 eller LAPL- certifikat kan egnethed også kun undtagelsesvist bestemmes, og der skal altid overvejes OSL eller OPL ved Class 2. Vurdering skal ske i samråd med TBST og vil i alle tilfælde forudsætte, at alle nedenfor nævnte krav er opfyldt. Vurderingen sker individuelt, blandt andet på baggrund af lokalisation og udbredelse af infarkt/blødningen.

Forudsætninger for udstedelse af Class 2/LAPL godkendelse efter hjerneinfarkt/TIA på grund af atherosklerose, emboli eller hvor årsagen er ukendt, er dokumentation for tilfredsstillende funktionsniveau og lav risiko for ny cerebrovaskulær eller kadiovaskulær hændelse. Dette indebærer normalt er følgende er opfyldt:

- Ingen påviste udfald, der kan påvirke flysikkerheden. Neuropsykologisk undersøgelse bør gennemføres, såfremt kognitive eller perceptuelle udfald ikke kan udelukkes.
- Kun en enkelt cerebrovaskulær hændelse i anamnesen.
- MR eller CT med fuld belysning af intrakranielle karforhold.
- Eventuel efterfølgende scanning af hjerne efter karenstidens udløb ikke kan påvise nyttilkomne læsioner.
  
- Tilfredsstillende fund ved kardiologisk udredning med arbejds-EKG, ekkokardiografi og 24 timers Holtermonitorering.
- UL af halskar ikke viser carotisstenose.
- Tilfredsstillende lipidstatus.
- Ingen koagulationsdefekt.
- Velkontrolleret blodtryk behandlet eller ubehandlet.
- Tilfredsstillende oftalmologisk status, inklusive begge øjnes separate synsfelter.
- Øvrige risikofaktorer findes acceptable.
- Der ikke vurderes uacceptabelt forhøjet blødningsrisiko. s.f.a. forebyggende efterbehandling.

### **Historie med tonisk-klonisk eller kompleks-partielt anfald**

Godkendelse kan tages op til vurdering efter et tonisk-klonisk eller kompleks-partielt anfald uden kendt årsag, hvis følgende forudsætninger er til stede:

- Der foreligger specialistudtalelse om, at epilepsidiagnosen er en benign børneepilepsi inden 5-årsalderen med dokumenteret lav risiko for recidiv.

Eller:

- Ansøger skal have været uden behandling og med samtidig anfaldsfrihed i over:

- 10 år (Class 1, 2, 3, CC)
- eller 5 år (LAPL).
- o Der må ikke foreligge disponerende forhold for nyt anfald.

### Øget risiko for epileptisk anfald

Enkelte tilstande kan medføre øget risiko for epileptiske anfald, f.eks. hovedtraume eller gennemgået kraniotomi/hjerneoperation. Estimeret årlig risiko må ikke overstige 1% for Class 1/3 og ikke overstige 2% for øvrige Klasser, før helbredsgodkendelse udstedes, og dette indebærer tillige normalt en karenstid efter begivenheden og efterfølgende begrænsning i helbredsgodkendelsen.

### Ikke-rumperet cerebralt aneurysme

En ansøger med enhver form for påvist asymptomatisk eller symptomatisk cerebralt aneurysme skal vurderes eller konfereres med TBST før godkendelse udstedes. Retningslinier for vurderingerne baseres primært på seks faktorer ("PHASES score" publiceret i 2014). Scoren er baseret på seks prospektive kohortestudier fra USA, Europa og Japan med SA som "hard outcome" og behandlet med Cox analyse. Beregner absolut risiko for aneurysmeruptur fem år frem i tiden:

[https://qxmd.com/calculate/calculator\\_464/phases-score](https://qxmd.com/calculate/calculator_464/phases-score)

Herunder en oversigt over praktisk udmøntning af PHASES score:

Husk at Class 1/3 under alle omstændigheder skal henvises (referral) til myndigheden (TBST).

PHASES score	Class 1	Class 3	Class 2	LAPL
0-2	Ubegrænset	Ubegrænset	Ubegrænset	Ubegrænset
3	OML			
4				
5				
6	Karantæne første år	Karantæne første år, derefter ubegrænset Medical	OSL første år derefter ubegrænset	Restriktioner første år
7	derefter OML			
8				
9				
10	UNFIT	UNFIT	OSL	
11				
12 EL. MERE			UNFIT	UNFIT

## Sekret, ikke-rumperet aneurysme

Efter åben eller endovaskulær sikring af et solitært, ikke-rumperet, cerebralt aneurysme fastsættes følgende karenstid og begrænsninger (primært med baggrund i risikoen for epileptiske anfald, thromboembolisk komplikation eller tidligere blødning):

I Norge anvendes følgende rettesnor.

Sekret "koldt" aneurysme	Klipsligering (kraniotomi)	Coiling (endovaskulær sikring)
A.cerebri media	Karenstid 3 år, OML/OSL i 6 år	Karenstid 2 år, OML/OSL i 5 år
A.cerebri anterior	Karenstid 2 år, OML/OSL i 5 år	Karenstid 2 år, OML/OSL i 4 år
A.communicans anterior	Karenstid 2 år, OML/OSL i 3 år	Karenstid 1 år, OML/OSL i 2 år
A.communicans posterior	Karenstid 2 år, OML/OSL i 3 år	Karenstid 1 år, OML/OSL i 2 år
A.cerebri posterior	Karenstid 1 år, OML/OSL i 3 år	Karenstid 1 år, OML/OSL i 2 år
A.carotis interna bifurkatur	Karenstid 1 år, OML/OSL i 3 år	Karenstid 1 år, OML/OSL i 2 år
Bagre kredsløb	Karenstid 1 år, OML/OSL i 3 år	Karenstid 1 år, OML/OSL i 2 år

Der kan foretages en vurdering af LAPL-godkendelse, hvis begge følgende forudsætninger er til stede:

- Ansøger skal have været uden behandling i 5 år, og der skal foreligge dokumentation fra egen læge og pårørende til patienten af anfaldsfrihed i denne 5 årsperiode. Dette indebærer fravær af både antiepileptisk medicin og ikke-medikamentel behandling (f.eks. nervus vagus-stimulator).
- Der skal foreligge specialistudtalelse, som kan godtgøre, at der er lav risiko for recidiv.

## MED.B.055 / ATCO.MED.B.055 – MENTALT HELBRED

### MED.B.055(d) (1-4)

Applicants with a clinical diagnosis or documented medical history of any of the following psychiatric conditions shall undergo a satisfactory psychiatric evaluation before they may be assessed as fit:

- (1) mood disorder;
- (2) neurotic disorder;
- (3) personality disorder;
- (4) mental or behavioural disorder

#### **ATCO.MED.B.055(b)**

Applicants with a psychiatric condition such as:

- (1) mood disorder;
- (2) neurotic disorder;
- (3) personality disorder;
- (4) mental or behavioural disorder

shall undergo satisfactory psychiatric evaluation before a fit assessment can be made

### **Vurdering af psykisk helbredstilstand**

*Der henvises til særskilt vejledning vedrørende dette. Se **Bilag 3 og 4**.*

Ved **enhver** flymedicinsk undersøgelse med henblik på udstedelse, forlængelse eller fornyelse af helbredsgodkendelse til flyvning skal flyvelægen vurdere ansøgers personlighed og psykiske helbredstilstand. Ved enhver mistanke om personlighedsafvigelse eller psykiske forhold, som kan påvirke flysikkerheden, skal flyvelægen henvise ansøger til psykolog (eller psykiater) til vurdering, og der skal foreligge konkret vurdering og anbefaling fra psykolog/psykiater vedrørende ansøgerens psykiske helbred og psykiske egnethed til flyvning.

Mistanke om reduceret psykisk egnethed til flyvning kan blandt andet rejses ved flyvelægens vurdering under den flyvmedicinske undersøgelse og troværdige og ikke-anonyme bekymringsmeldinger eller ulykker/hændelser under flyvning.

### **Stemmingslidelse**

Der henvises til CAA UK flow chart, og der mindes om, at enhver etableret stemningslidelse er diskvalificerende for flyvning. Før flyvelægen kan vurdere ansøger som egnet, skal der foreligge dokumentation for, at lidelsen er i fuld remission og med meget lav sandsynlighed for tilbagefald. Sådant dokumentation skal inkludere epikrise fra psykiater, som også vurderer ansøgers psykiske helbred op imod rollen og ansvaret som helbredscertificeret til luftfart.

Dersom vedvarende remission er betinget af medicinsk behandling med SSRI, findes mulighed for individuelt vurderet godkendelse forudsat følgende er opfyldt:

- Behandling med bivirkningsmæssigt acceptabelt medikament (en del af SSRI-gruppen kan findes acceptabel)
- Stabil dosering
- Karenstid efter seponering af medikamentet

## **ADD/ADHD**

For at en ansøger med ADD/ADHD kan vurderes som helbredsgodkendt pilot (alle klasser), flyveleder eller cabin crew, må vedkommende gennemgå en omfattende udredning. Ansøger må gennemgå psykiatrisk vurdering (med henblik på at bekræfte/afkræfte diagnosen i henhold til gældende kriterier (fortrinsvis DSM V) og gennemgå neuropsykologisk undersøgelse. Der skal foreligge specialistvurdering som konkluderer fravær af persisterende kognitive svigt, betydende uopmærksomhed, adfærdsforstyrrelse eller kontinuerlig brug af centralstimulerende medikamenter. Det skal med høj grad af sikkerhed kunne vurderes, at adfærdsforstyrrelse inkluderes dyssocial eller aggressiv adfærd, udadreagerende adfærd, manglende impuls kontrol eller anden forstyrrelse, der kan påvirke flysikkerheden, vil opstå.

### **MED.B.055(a) og (b)**

(a) Comprehensive mental health assessment shall form part of the initial Class 1 aero-medical examination.

(b) Drugs and alcohol screening shall form part of the initial Class 1 aero-medical examination.

### **MED.B.055(c)**

Applicants with a mental or behavioural disorder due to misuse of alcohol or other psychoactive substances shall be assessed as unfit pending recovery and freedom from substance use or misuse and subject to satisfactory psychiatric evaluation after successful treatment.

### **MED.B.055(d) (5)**

Applicants with a clinical diagnosis or documented history of misuse of a psychoactive substance shall undergo satisfactory psychiatric evaluation before they may be assessed as fit

### **ATCO.MED.B.055(a)**

Applicants with a history of abuse of alcohol or use of psychoactive, including recreational substances with or without dependency, shall be assessed as unfit until after a period of documented sobriety or freedom from substance use and subject to satisfactory psychiatric evaluation after successful treatment. Applicants shall be referred to the licensing authority for the assessment of their medical fitness.

## **Alkoholmisbrug**

Alkoholafhængighed eller langvarigt højt eller skadeligt forbrug af alkohol fører til tab af mulighed for helbredsgodkendelse til flyvning. Langvarigt højt eller skadeligt forbrug indebærer mulige forstyrrelser i adfærd, helbredssvækkelse eller afhængighed (F10.1 i ICD10). Ifølge WHO vurderes et alkoholforbrug på mere end 14 genstande ugentligt for mænd og mere end 7 genstande ugentligt for kvinder at øge risikoen for helbredsskader. Indtagelse af mere end 21 genstande ugentligt for mænd og mere end 14 genstande ugentligt for kvinder er associeret med stor risiko for at udvikle skader på helbredet. Imidlertid kan også et lavere forbrug medføre helbredsskader afhængigt af blandt andet personen's alder og øvrige helbredstilstand. Flyvelægen må derfor foretage en individuel vurdering i hvert enkelt tilfælde. Flyvelægen må være bevidst om risikoen for, at ansøger kan benægte eller underdrive et

rusproblem. Ved mistanke om underrapportering kan flyvelægen vurdere det som nødvendigt at indhente ekspertudtalelser og/eller bede om biologiske prøver.

Ved tvivl om, hvorvidt der foreligger en alkoholafhængighedsdiagnose, skal flyvelægen sørge for udredning hos relevant specialist i psykiatri eller rus-/afhængighedsmedicin. I henvisningen til specialist bør det fremgå, at specialisten skal udtale sig som sagkyndig, og at dennes vurdering også bør tage hensyn til objektive og biologiske prøver. Hvis kriterierne for alkoholafhængighed, skadeligt forbrug (ICD-10) eller misbrug (DSM-IV) er opfyldte, vurderes personen som helbredsmæssigt uegnet.

Efter anamnese med alkoholmisbrug, kan man først udstede ubegrænset helbredsgodkendelse efter 2 års dokumenteret afholdenhed. Man kan imidlertid forny helbredsgodkendelse til Class 1 med OML- begrænsning eller udstede helbredsgodkendelse til Class 2 med OPL/OSL- begrænsning efter mindst måneders dokumenteret ubehandlet afholdenhed.

Før man kan udstede helbredsgodkendelse til flyvning, må der i alle tilfælde foreligge dokumentation på:

- Gennemført behandling/rehabilitering. Normalt indebærer dette flere ugers ophold på alkoholbehandlingssted, men i enkelte tilfælde kan alternative behandlingsmuligheder accepteres.
- Tilfredsstillende psykiatrisk vurdering, inkluderet en vurdering af, hvorvidt det er tilrådeligt at udstede begrænset helbredsgodkendelse.
- Mindst et antal måneder (ved begrænset godkendelse) eller 2 år (ved ubegrænset godkendelse) med total afholdenhed. Se under retningslinjer vedrørende biologiske prøver og dokumenteret afholdenhed.
- Plan for videre opfølgning. For ansøgere til Class 1-helbredsgodkendelse med begrænsning indebærer dette kontroller hos flyvelæge, ekspertvurdering hyppige biologiske prøver (urin, blod) og at et minimumantal uanmeldte/tilfældige prøver specificeres. I nogle tilfælde kan der være behov for livslang opfølgning med hyppige kontroller.

PEth- og CDT-prøver skal udvise tilfredsstillende værdier for at bekræfte tilnærmet abstinens.

Der kontrolleres ved blodprøver for PEth og/eller CDT efter individuel vurdering, og PEth-værdier over 0,05 mikromol/l vil indikere indtagelse af alkohol i en vis mængde. Hvis helbredsgodkendelse til flyvning (med begrænsninger) udstedes før 2 års dokumenteret afholdenhed, bør også følges op med uanmeldte prøver.

Ved tilbagefald må ansøger gennemgå en ny behandling og kontrolperiode. Der må i hvert enkelt tilfælde foretages individuel vurdering af, hvorvidt helbredsgodkendelse kan fornyes. Ved historie med mere end et tilbagefald vil helbredsgodkendelse ikke kunne forventes udstedt overhovedet.



### Rusmiddeltest af førstegangsansøgere (helbredsgodkendelse Class 1 og 3)

Ved førstegangundersøgelse med henblik på vurdering af ansøgninger om Class 1 godkendelser, skal der gennemføres undersøgelse for rusmidler som beskrevet i AMC1 MED.B.055 (d) og initial Class3 forventes testet tilsvarende. Disse skal som minimum inkludere test for alkohol og de psykoaktive substanser opiat, cannabinoider, amfetamin, kokain, hallucinogener og sedativa.

Til test for alkohol anbefales PEth i blod, og opfølgning kræves rutinemæssigt, hvis værdier  $\geq 0,30$  mikromol/l måles, da dette er forbundet med højt indtag af ethanol. Ellers bør der reageres på lavere målte værdier, hvis der er klinisk indikation eller misforhold mellem prøvesvar og selvrapporert drikkemønster. Prøvetagning erstatter ikke klassisk vurdering af anamnese og klinik, som uanset hvad gennemføres som tidligere.

Øvrige rusmiddelanalyser anbefales i urinprøve. Urinprøve bør afgives under opsyn, da det ellers vil være muligt at manipulere prøven under afgivelse. Vanlige måder at manipulere prøver på er at tilsætte vand eller stoffer, der kan interferere med analysemetoden (f.eks. sæbe).

### MED.B.070 / ATCO.MED.B.070 - OFTALMOLOGI

Briller og kontaktlinser skal være farvenertrale af hensyn til tydning af displays, landingslys etc. Solbriller i gråtoner.

Polaroidbriller skal frarådes på grund af latenstid for "afblegning", når der passerer fra stærkt lys til dunkle lysforhold.

Brillespecifikation skal efter udmåling indeles i, om alle:

	Afstand (5/6 m)		N14 (100 cm)		N5 (30-50 cm)		
Resultat Ukorr.	Ser ikke (0,7/1,0)	Ser (0,7/1,0)	Ser ikke	Ser	Ser ikke	Ser	Og ser alle tre afstande med korrektion
Ingen korr.		X		X		X	Emmetrop
Pålæg VDL	X			X		X	Myop
Pålæg VML	X		X			X	Meget Myop (har nok RXO)
Pålæg VML		X	X		X		Meget Presbyop/Hypermotrop

Pålæg VML	X		X		X		Formentlig myop og presbyop
Pålæg VNL		X		X	X		Presbyop/Hypermetrop

**VDL:** Briller kun til afstandsbrug.

**VML:** Briller til 2 eller 3 afstande

**VNL:** "Læsebriller"

### **MED.B.070(f) / ATCO.MED.B.070(g)**

Applicants who have undergone eye surgery shall be assessed as unfit. However, they may be assessed as fit after full recovery of their visual function and subject to satisfactory ophthalmological evaluation.

### **Implanterede intraokulære multifokale linser og øjenoperation**

Intraokulære linser skal være unifokale og farveneutrale.

Der er indtil videre forbud mod anvendelse af kontaktlinser (CL) med glidende overgang. Dette forbud skyldes, at linserne er opdelt i mikrofelter med henholdsvis afstands- og nærkorrektion, hvilket medfører, at der ses gennem "halvdelen" af synsfeltet på begge afstande, og at opløsningsevnen derfor mindskes betragteligt.

### **MED.B.080 / ATCO.MED.B.080 – ØRE, NÆSE OG HALS**

#### **MED.B.080(b) (1)**

Applicants with hypoacusis shall undergo further examination to establish that the medical condition does not interfere with the safe exercise of the privileges of the applicable licence(s)

#### **MED.B.080 (c) (1) + AMC 1 MED.B.080 (a) (2)**

An applicant with hypoacusis should be referred to the licensing authority. A fit assessment may be considered if a speech discrimination test or functional flight deck hearing test demonstrates satisfactory hearing ability. A vestibular function test may be appropriate.

#### **ATCO.MED.B.080(a) (4) (ii)**

Applicants who do not meet the hearing criteria above (pure-tone audiometry) shall be referred to the licensing authority and undergo a specialist assessment before a fit assessment may be considered. Initial applicants shall undergo a speech discrimination test. Applicants for a revalidation or renewal of a Class 3 Medical Certificate shall undergo a functional hearing test in the operational environment.

### **Nedsat hørelse hos piloter.**

Ved nedsat hørelse skal flyvelægen indhente dokumentation for, at hørefunktionen er tilfredsstillende, før ansøgningen henvises til TBST. Ved førstegangsudstedelse af

helbredsgodkendelse Class 1 skal ansøger i alle tilfælde opfylde de fastsatte krav til rentoneaudiometri, således at de følgende retningslinjer kun er aktuelle ved forlængelse/fornyelse af helbredsgodkendelse til Class 1 eller ved ansøgning om helbredsgodkendelse til Class 2 med Instrument Rating (IR).

En eller begge af følgende undersøgelser kan indgå som dokumentation for tilfredsstillende hørefunktion:

### **1. Medicinsk test med fokus på vurdering af hørefunktion**

Det skal fremgå af dokumentationen, at ansøgeren ikke har et høretab, der påvirker flysikkerheden. Dette inkluderer en konklusion med anbefaling samt bekræftelse på at følgende krav er opfyldt:

- a. Adækvat opfattelse af tale gennem alle faser af flyvningen
- b. God evne til at kommunikere med flytrafik-personel (flyveleder eller AFIS-operatør)
- c. God evne til at kommunikere med andet flyvende personel under flyvningen
- d. Præcis opfattelse af luftfartsfraseologi, der ikke benyttes rutinemæssigt
- e. Præcis opfattelse af radiosignaler
- f. Hører alarmsignaler

For Class 2 og LAPL kan gennemføres reel flyvning med instruktør, som kan evaluere, om der er tilstrækkelig funktionel hørelse.

### **2. Repræsentativ taleaudiometri og vurdering hos ØNH-specialist**

Hvis hørefunktionen udredes med taleaudiometri, skal der foreligge en vurdering og anbefaling fra en audiograf eller ØNH-specialist med tilstrækkeligt kendskab til flyoperative forhold. Vurderingen skal tage hensyn til årsagen til høretab, hvorvidt audiometriundersøgelsen er foretaget med repræsentativ baggrundsstøj, og hvorvidt ansøgeren har en præcis opfattelse af luftfartsfraseologi, som ikke benyttes rutinemæssigt. Det er altså ikke tilstrækkeligt med en gennemført taleaudiometri alene, da det er hørefunktionen under flyvning, som skal vurderes. Der henvises til UK CAA guidelines og ICAO manual of civil aviation medicine for yderligere retningslinjer.

### **Nedsat hørelse hos flyveledere**

Hvis en flyveleder ikke opfylder krav til rentoneaudiometri, kan der kun gives helbredsgodkendelse til udstedelse af Class 3-certifikat ved dokumentation på tilfredsstillende hørefunktion. Dette forudsætter, at ansøger har gennemført *både* repræsentativ test af hørefunktion *og* vurdering hos specialist.

## Repræsentativ test af hørefunktion

- Flyvelederen skal gennemgå funktionel høretest i et miljø, som er repræsentativt for flyvelederens normale operative arbejdsmiljø.

## Vurdering og anbefaling hos ØNH-specialist

- ØNH-specialisten skal have viden om det operative arbejdsmiljø for flyvelederen, og der skal foreligge en skriftlig vurdering og anbefaling om, hvorvidt flyvelederen kan gennemføre sit arbejde, uden at høretabet påvirker flysikkerheden. I Danmark vil der være mulighed for at gennemføre repræsentativ taleaudiometri, hvorfor dette forudsættes.

## Signifikant forværring af høretab

Hvis der påvises en forværring af hørelsen, som overstiger normal aldersbetinget høretab (presbycusis) skal ansøger i tillæg til ovenfor nævnte krav gennemgå en udredning hos ØNH-specialist, der inkluderer vurdering af vestibularisfunktion.

Som hovedregel vil indehaveren blive fulgt op med ny undersøgelse efter 1 år, og hvis høretabet har stabiliseret sig, kan man genoptage vanlige intervalundersøgelser.

## MED.B.090/ATCO.MED.B.090 ONKOLOGI

MED.B.090 (a) Before further consideration is given to their application, applicants with primary or secondary malignant disease shall undergo satisfactory oncological evaluation. Such applicants for a class 1 medical certificate shall be referred to the medical assessor of the licensing authority. Such applicants for a class 2 medical certificate shall be assessed in consultation with the medical assessor of the licensing authority.

ATCO.MED.B.090 (a) After diagnosis of primary or secondary malignant disease, applicants shall be referred to the licensing authority and shall undergo satisfactory oncological evaluation before a fit assessment may be considered.

Flyvelægen skal ved konstateret primær eller sekundær malign sygdom indsende kopier af HELE udredningsforløbet hos egen læge og på hospital. For class 1 og 3 afgør Trafikstyrelsen, om ansøger kan recertificeres, og hvilke begrænsninger, der eventuelt skal pålægges medical certificate.

Class 2 afgøres i consultation med Trafikstyrelsen.

Se AMC1 MED.B.090, AMC2 MED.B.090 og AMC1 ATCO.MED.B.090

## ANNEX IV (Part-MED)

**SUBPART B:**

**SECTION 3 – Specific requirements for LAPL medical certificates**

**SUBPART C:**

**SECTION 1 – General requirements**

**Og**

**SECTION 2 – Requirements for aero-medical assessment of cabin crew**

Som udgangspunkt afgøres LAPL og CC helbredssager suverænt af AME eller AeMC i henhold til forordning 1178/2011, Annex IV Part MED, subpart B og subpart C. Tvivlssager kan konfereres med Trafikstyrelsen, men sagerne skal ikke indsendes som consultation eller referred.

# **Bilag 3**

## **Vejledning til bedømmelse af psykisk helbredstilstand**

### **1. FORMÅL**

### **2. ANVENDELSESOMRÅDE**

### **3. ROLLER**

### **4. BEDØMMELSE AF PSYKISK HELBREDSTILSTAND VED FØRSTEGANGSUNDERSØGELSE AF ANSØGERE TIL MEDICAL CERTIFICATE**

- 4.1 Førstegangsundersøgelser af Class1-ansøgere
- 4.2 Førstegangsundersøgelser af Class2-/LAPL-ansøgere
- 4.3 Førstegangsundersøgelser af Class-3-ansøgere
- 4.4 Førstegangsundersøgelser af CC-kabinepersonale

### **5. FORNYELSE/FORLÆNGELSE AF MEDICAL CERTIFICATE**

### **6. UDDYBENDE BEDØMMELSE AF PSYKISK HELBREDSTILSTAND**

### **7. Referral/consultation**

## **1. Formål**

130 personer omkom, da en Airbus A321 fra flyselskabet Germanwings den 24. marts 2015 knustes mod et bjergmassiv. Havariundersøgelsen slog efterfølgende fast, at flyet bevidst var blevet fløjet ind i bjerget af en pilot, som blev vurderet at have været psykisk syg. På baggrund af denne og andre tilsvarende hændelser er der blevet stillet krav om en skærpet opmærksomhed på piloters psykiske helbredstilstand.

I det nye regelsæt fra EASA med ændring af DEL-MED, som er gældende fra 30. januar 2019 stilles der nu krav om, at Medical Certificate applicants` psykiske helbredstilstand afklares gennem undersøgelse og dokumentation, før udstedelse af helbredsgodkendelse kan ske.

Formålet med denne vejledning er at tydeliggøre, hvad Trafikstyrelsen mener, undersøgelsen skal indeholde, for i tilslutning til uddybende dokumentation og eventuelle laboratoriesvar at kunne udgøre et tilstrækkeligt omfattende grundlag til at vurdere ansøgers psykiske helbredstilstand.

## **2. Anvendelsesområde**

Denne vejledning sigter mod at belyse formelle krav og give forslag til praktisk tilpasning ved bedømmelse af den psykiske helbredstilstand hos ansøgere til alle certifikatklasser.

## **3. Roller**

Vejledningen er rettet til flyvelæger og psykologer på flymedicinske centre samt flyvelæger med egen flyvemedicinsk praksis.

## 4. Bedømmelse af psykisk helbredstilstand ved førstegangsundersøgelser af ansøgere til Medical Certificate

Der skal for alle personalekategorier udføres en udvidet psykologisk bedømmelse, som i sit omfang er relateret til den potentielle skade, som en ulykke forårsaget af psykisk problematik kan volde.

Class1/3 skal gennemføre det mest omfattende screeningspanel, og til bedømmelse af Class2, CC og LAPL anvendes en delmængde af disse – jf. neden for.

### 1.1 Førstegangsundersøgelser af klasse 1/3 ansøgere

En **omfattende bedømmelse af psykisk helbredstilstand** skal finde sted som en del af den første flymedicinske undersøgelse af Class1/3-ansøgere. Jf. 4.1 foretages pkt. A, B, D, E, F.

Den psykologiske bedømmelse er kompliceret, hvorfor det anbefales, at **en autoriseret psykolog/med klinisk erfaring** foretager denne.

Trafikstyrelsen anbefaler, at Class1/3 screenes efter følgende fremgangsmåde, som giver en omfattende vurdering af psykisk helbredstilstand.

- A. Indhentning af selvevalueringskema
- B. Tilbundsgående interview
- C. Måltrettet interview (mod bestemte psykologiske/psykiatriske markører) hvis øvrige screening viser en – også lille - mistanke om psykisk problematik
- D. Bedømmelse af psykologisk status
- E. Test for psykoaktive substanser
- F. **Sammenfattende bedømmelse**

Afhængigt af udfaldet af den sammenfattende bedømmelse kan følgende skridt blive aktuelle:

- G. Uddybende bedømmelse af psykisk helbredstilstand
- H. Videregivelse (referral) til myndigheden med henblik på samråd eller beslutningstagning

### 1.2 Førstegangsundersøgelse af Class2- og LAPL-ansøgere

For Class2-ansøgers vedkommende anbefales det, at flyvelægen udfører og dokumenterer trin **B, D** og **F** jævnfør ovenstående samt ved behov – d.v.s. ved markante fund i anamnese eller objektiv vurdering (især pkt: 2,7,8,9,10,11, udslag i I-IV samt ved udslag i test for psykoaktive stoffer) - også trin **A, C** og **E**.

I tvivlstilfælde kan en uddybende undersøgelse af psykisk helbredstilstand i henhold til separat vejledningstekst med efterfølgende konferering med Trafikstyrelsen blive aktuel.



### 1.3 Førstegangundersøgelse af kabinepersonale

For kabinepersonales vedkommende anbefales det, at flyvelægen udfører og dokumenterer trin **B**, **D** og **F** jævnfør ovenstående samt ved behov også trin **A**, **C** og **E**. I tvivlstilfælde kan en uddybende undersøgelse af psykisk helbredstilstand jævnfør nedenfor i punkt **6** med efterfølgende konferering med Trafikstyrelsen blive aktuel.

## 4.4 Indhentning af selvevalueringskema (jf. punkt A)

Det foreslås, at ansøger til initial Class1/3 udfylder screeningsformularerne: AUDIT (alkoholmisbrug), DUDIT (stofmisbrug), ARS-v1.1 (ADHD/ADD) og at der udfyldes et personlighedsscreeningskema som f.eks. NEO-PI-3 (som dog kræver, at undersøger er certificeret eller kandidat i psykologi), PID-5 (som mere er rettet mod diagnostik af allerede mistænkt psykisk problematik) eller tilsvarende selvevalueringskema under eller før besøget hos undersøger.

## 4.5 Tilbundsgående interview angående psykisk helbred (jf. punkt B)

### Forslag til temaer:

1. Arvelighed – psykisk sygdom i familien
2. Opvækst – adfærdsproblemer? Kontakt med børnepsykiatrien?
3. Uddannelses- og erhvervsanamnese – stressbarhed i den forbindelse – andre stressorer
4. Psykosocial situation – relationsproblemer?
5. Tidligere traumer – fysiske/psykiske?
6. Kriminalitet – tidligere domme?
7. Tidligere eller nuværende sygdom inklusive psykiatrisk sygdom/psykiske lidelser?
8. Tidligere eller aktuel forekomst af psykiske symptomer som svigtende motivation/interesse, energiløshed, appetitændring, vægtændring, perioder med **nedtrykthed, selvskadende adfærd, selvmordstanker, -planer eller -adfærd**
9. Aktuel medicinering indenfor det seneste år – se medicinliste sendt direkte fra egen læge/behandlende psykiatriske afdeling eller på FMK med ansøgers samtykke.
10. Generel egenopfattelse af psykisk helbred – både egen og andres – inklusive usund kropsfiksering og selvværd
11. Observation af eller mistanke om personlighedsforstyrrelser

## 4.6 Målrettet interview og evaluering i henhold til M.I.N.I formular (jf. punkt C)

M.I.N.I – International Neuropsychiatric interview er en internationalt accepteret og dokumenteret metode til fordybet interview.

Kan anvendes såfremt der i screeningundersøgelsen findes tegn til psykopatologi.

## 4.7 Bedømmelse af psykologisk status (jf. punkt D)

I bedømmelsen af ansøgeres psykiske helbred tages følgende parametre i betragtning:

- I. Ydre/udseende, adfærd/opførsel, attitude, kontakt med undersøger
- II. Talehastighed, samtaleformåen, tankeforløb
- III. Grad af vågenhed, perception, kognition
- IV. Stemningsleje, realitetssans/virkelighedsforankring

## 4.8 Test for psykoaktive substanser (jf. punkt E)

Ved førstegangundersøgelser af Class1/3-ansøgere gennemføres laboratorietests, og svarene kontrolleres, før der kan tages stilling til helbredsgodkendelse.

Der bør testes for følgende substanser:

- i. Opioder
- ii. Cannabinoler
- iii. Amfetamin
- iv. Kokain
- v. Hallucinogener
- vi. Benzodiazepiner
- vii. Alkohol

## 4.9 Sammenfattende bedømmelse af den psykiske helbredstilstand set ud fra et flyvesikkerhedsmæssigt perspektiv (jf. punkt F)

Sammenfatningen skal lede frem til en af tre følgende formuleringer:

- Ansøgeren **vurderes at opfylde kravene** til psykisk helbred for den søgte certifikatklasse.
- Ansøger **vurderes IKKE at opfylde kravene** til psykisk helbred for den søgte certifikatklasse.
- Ansøger **vurderes ikke fuldstændigt at opfylde kravene** til psykisk helbred for den søgte certifikatklasse, og der kræves en uddybende evaluering af den psykiske helbredstilstand i henhold til vejledningen – ”Uddybende evaluering af psykisk helbred”.

## 5. Fornyelse/forlængelse af Medical Certificate

Ved fornyelse/forlængelse af samtlige typer af helbredsgodkendelser og medicinsk undersøgelse for kabinepersonale er det vigtigt også at fokusere på en grundig bedømmelse af den psykiske helbredstilstand. Mulige spørgsmål til ansøgere kan være:

- "Har du eller har du haft **psykiske problemer** som f.eks. nedtrykthed, depression, angst, selvskade, stresssymptomer, adfærdssymptomer eller søvnproblemer **i en sådan grad, at du har søgt hjælp for dette eller overvejet at søge hjælp** siden sidste undersøgelse hos flyvelæge?"
- "Har du gennemgået nogle **større livsbegivenheder** som f.eks. skilsmisse/separation, børns eller nære personers sygdom eller død, arbejdsskift eller konflikter på arbejdspladsen, økonomiske problemer eller retssager siden sidste undersøgelse hos flyvelæge?"
- "Hvilke **fremtidsplaner** har du?"

## 6. Uddybende bedømmelse af psykisk helbredstilstand

Såfremt der i forbindelse med evalueringen af psykisk helbred i henhold til ovenstående fremkommer en sygehistorie eller symptomer, der kræver yderligere udredning, skal der foretages en uddybende undersøgelse af den psykiske helbredstilstand.

En uddybende bedømmelse af psykisk helbred skal udføres af en speciallæge i psykiatri.

## 7. Referral/consultation

Sagen skal henvises til/konsulteres med Trafikstyrelsen i overensstemmelse med MED.B.055 og ATCO.MED.55.

# Bilag 4

## VEJLEDNING- UDDYBENDE EVALUERING AF PSYKISK HELBREDSTILSTAND VED INDIKATION REJST UNDER FORNYELSEUNDERSØGELSER ELLER EFTER UDREDNINGSKRÆVENDE FUND VED INITIAL UNDERSØGELSE

### 1. FORMÅL

### 2. ANVENDELSESOMRÅDE

### 3. ROLLER

### 4. UDFØRELSE

4.1 Formalia, der skal indgå

4.2 Formalia, der bør indgå

4.3 Sammenfattende vurdering

### 1. Formål

Indenfor den civile luftfart skal en vurdering af psykisk helbredstilstand altid finde sted i forbindelse med førstegangsansøgning om eller ved ansøgning om fornyelse af Medical Certificate på et flymedicinsk center eller hos en flyvelæge. Undertiden forekommer der problematiske forhold eller oplysninger i sygehistorien, der giver anledning til indhentning af en uddybende evaluering af det psykiske helbred.

Sigtet med denne vejledning er at illustrere, hvilke oplysninger Trafikstyrelsen ser som værende tilstrækkelige i en sådan vurdering.

## **2. Anvendelsesområde**

Denne vejledning sigter mod at belyse formelle krav og give forslag til hvilke oplysninger, der er ønskværdige i bedømmelsen af psykisk helbred for alle certifikatklasser.

## **3. Roller**

Vejledningen er rettet til psykiatere og psykologer. Flyvelæger kan udlevere vejledningen til ansøgeren til orientering før en uddybende vurdering af psykisk helbredstilstand finder sted.

## **4. Udførelse**

En uddybende undersøgelse af psykisk helbredstilstand kan – afhængigt af lidelsen - udføres af en speciallæge i psykiatri eller en psykolog med særligt kendskab til flyvning og flyvningens vilkår.

For at flyvelægen og Trafikstyrelsen skal kunne tage stilling til en evaluering kræves:

- At journaldokumentation/certifikat er formelt udformet og indeholder de nedenfor specificerede punkter.
- Bedømmelsen kan med fordel været formuleret i løbende journaltekst underordnet anskueliggørende overskrifter og med besvarelse af spørgsmål i henhold til denne vejledning.
- Det er vigtigt, at den person, der udarbejder bedømmelsen, har adgang til et så komplet journalmateriale fra øvrigt helbredspersonale som muligt og hvad der specifikt ønskes bedømt.

### **4.1 Oplysninger der skal udbedes ved henvendelse om vurdering hos psykolog eller psykiater**

Tydeligt angivne personoplysninger for ansøger med:

Fuldt dansk CPR-nummer, hvis et sådant forefindes

Fulde for- og efternavn

Ansøgers aktuelle bopælsadresse og telefonnummer

Legitimationsmåde

Dato for undersøgelsens udførelse

Dato for udarbejdelse af erklæringen

Navn og titel på den, som udfører undersøgelsen

Anførsel af navn på arbejdssted/center, hvor undersøgelsen er udført

## **4.2 Oplysninger der specifikt skal bedes belyst ved henvendelse om vurdering af ansøger hos psykolog eller psykiater**

- Bestiller af evalueringen (på hvis opfordring)
- Overordnet problem – hovedårsag til evaluering
- Journalgennemgang – undersøgelser ansøger har gennemgået
- Familiær disposition – psykisk sygdom i familie
- Opvækst – adfærdsproblemer – kontakt til børnepsykiatrien
- Tidligere og/eller nuværende sygdom inklusive psykiatrisk sygdom/psykiske lidelser?
- Uddannelses- og erhvervsanamnese – stressbarhed – samarbejdsproblemer
- Tidligere traumer – fysiske – psykiske
- Kriminalitet – tidligere domme
- Psykosocial situation – relationsproblemer
- Aktuell livssituation – familie, arbejdsliv, andre stressorer
- Generel opfattelse af psykisk helbred, såvel eget som andres
- Forekomst af psykopatologi
- Forløb af sygdom
- Udløsende faktorer
- Gennemførte udredninger, vurderinger, screeningtests, prøvetagninger etc.
- Observation af eller mistanke om personlighedsforstyrrelser
- Aktuelle behandlinger
- Aktuell medicinering indenfor det sidste år – præparat, dosis, varighed
- Aktuell psykisk status inklusive observationer og bedømmelser som:
  - Ydre/udseende, adfærd/opførsel, attitude, kontakt
  - Talehastighed, samtaleformåen, tankeforløb
  - Grad af vågenhed, perception, kognition
  - Stemningsleje, realitetssans/virkelighedsforankring

### **Sammenfattende bedømmelse**

- **Diagnose – hvor der findes grundlag for en sådan**
- **Prognose og risiko (pr år) for tilbagefald**
- **Stillingtagen til eventuelt behov for yderligere udredning**
- **Sammenfattende bedømmelse med svar på hovedproblemstillinger/-spørgsmål og med rekommandation ud fra et flysikkerhedsmæssigt perspektiv.**

## Bilag 5

Carsten Niebuhrs Gade 43  
1577 København V  
Telefon +45 7221 8800  
Fax 7262 6790  
info@trafikstyrelsen.dk  
www.trafikstyrelsen.dk

### **Curriculum – Bestået praktisk træning af 2-dages varighed**

Ved udvidelse af AME-rettighed fra class 2 til class 1 skal der i henhold til forordning 1178/2011, part MED.D.015, litra d), udføres minimum 2 dages praktisk træning på et AeMC eller under supervision af den kompetente myndighed (Trafikstyrelsen).

Den praktiske træning skal bestå af 8 undersøgelser (Class 1/3 forlængelses-/fornyelsesundersøgelser.).

Princippet i den praktiske træning skal følge forordning 1178/2011, GM3 MED.D.020 Training courses in aviation medicine, hvoraf fremgår følgende:

#### (a) Principles of training:

To acquire knowledge and skills for the aero-medical examination and assessment, the training should be:

- (1) based on regulations;
- (2) based on general clinical skills and knowledge necessary to conduct relevant examinations for the different medical certificates;
- (3) based on knowledge of the different risk assessments required for various types of medical certification;
- (4) based on an understanding of the limits of the decision-making competences of an AME in assessing safety-critical medical conditions for when to defer and when to deny;
- (5) based on knowledge of the aviation environment; and
- (6) exemplified by clinical cases and practical demonstrations.

#### (b) Training outcomes:



The trainee should demonstrate a thorough understanding of:

- (1) the aero-medical examination and assessment process:
  - (i) principles, requirements and methods;
  - (ii) ability to investigate all clinical aspects that present aero-medical risks, the reasonable use of additional investigations;
  - (iii) the role in the assessment of the ability of the pilot or cabin crew member to safely perform their duties in special cases, such as the medical flight test;
  - (iv) aero-medical decision-making based on risk management;
  - (v) medical confidentiality; and
  - (vi) correct use of appropriate forms, and the reporting and storing of information;
- (2) the conditions under which the pilots and cabin crew carry out their duties; and
- (3) principles of preventive medicine, including aero-medical advice in order to help prevent future limitations.

(c) The principles and training outcomes stated at (a) and (b) should also be taken into consideration for refresher training programmes.

Efter den praktiske træning skal AeMC'et eller Trafikstyrelsen (ved supervision) skriftligt dokumentere (jf. AMC2 MED.D.020, litra d), at de 2 dage er gennemført i henhold til nævnte GM3-materiale.

Ved fornyelse af AME-certifikat skal den praktiske træning bestå af mindst 10 flyvemedicinske undersøgelser og vurdering relevant for den AME-klasse, der søges til.

# Bilag 6

## Curriculum – Opfyldelse af krav om 10 timers genopfriskningstræning pr. år (AME-CL 1)

### *Forlængelse af AME-certifikat*

Som class 2-AME kræves 20 timers refreshertraining/genopfriskningstræning i AME-certifikatets 3-årige validitetsperiode, jf. AMC1 MED.030, litra b).

Som class 1-AME kræves mindst 10 timers refreshertraining pr. år, jf. AMC1 MED.D.030, litra c). Ifølge forordning 1178/2011, MED.D.030, litra a), nr. 2), jf. AMC1 MED.D.030, litra c), jf. litra e), skal den kompetente myndighed fastsætte curriculum for indholdet af de 10 timers refreshertræning, som Class 1-AME'en, som minimum skal have gennemført årligt.

Trafikstyrelsen vurderer, at kravet om refreshertraining er opfyldt, hvis indholdet er relevant i forhold til kontinuerlig vedligehold/udvidelse af flyvemedicinske kompetencer og kendskabet til de for den flyvemedicinske vurdering relevante EASA-forordninger. Refreshertræningen skal imødekomme disse relevanskrav for at AME'en opretholder et højt fagligt niveau med henblik på at tilgodese flyvesikkerheden mest muligt i den flyvemedicinske undersøgelses- og vurderingspraksis, som vedkommende udøver.

Dette krav kan opfyldes ved at tage på kurser/kursusdage arrangeret af Trafikstyrelsen og/eller anerkendte internationale konferencer i regi af AsMA, ICASM eller ESAM. Det kan også godkendes, hvis der tages kurser arrangeret eller godkendt af andre EASA-medlemslandes CAA, men dokumentation skal forefindes ved ansøgning om, at dette skal tælle med i refreshertraining.

Såfremt andet end ovennævnte kurser ønskes medregnet som refreshertraining, skal der foreligge en forhåndsgodkendelse fra Trafikstyrelsen.

Udover ovennævnte kan der godkendes 1 time for hver 5 flyvninger/"ben" i jumpseat, 1 time for 4 timers simulatortræning og/eller 1 time for 4 timers egen flyvning som PIC. Under dette punkt kan dog maksimalt godkendes op til 3 timer, dvs. maksimalt 3 timer kan medregnes i opgørelsen over gennemført refreshertræning.

Det forventes, at Class 1-AME's deltager i internationale flyvemedicinske videnskabelige møder med regelmæssige intervaller.

Undersøgelser af militærpiloter vurderes af Trafikstyrelsen ligeværdige med class 1-undersøgelser.

Jf. I øvrigt forordning 1178/2011, GM1 MED.D.030 Validity of AME certificates.

## Bilag 7

*OBS: Udleveres til ansøger om helbreds-certifikat ved henvisning af sag til Trafikstyrelsen*

Carsten Niebuhrs Gade 43  
1577 København V  
Telefon 7221 8800  
Fax 7262 6790  
info@trafikstyrelsen.dk  
www.trafikstyrelsen.dk

### Orienteringsskrivelse vedr. henvisning af sag

Du har ansøgt om at få et helbreds-certifikat.

Du orienteres hermed om, at din sag oversendes til Trafikstyrelsen med henblik på, at styrelsen træffer afgørelse.

Det følger af forordning 1178/2011<sup>1</sup> og af forordning 2015/340<sup>2</sup>, at visse typer af sager skal henvises til den kompetente myndighed med henblik på, at der træffes afgørelse deri. Det gælder f.eks. i sager om pålæg af visse begrænsninger til certifikatet, eller hvor forskellige medicinske forhold gør sig gældende, jf. ARA.MED.125 og AT-CO.AR.F.001, jf. part MED, subpart B og ATCO.MED, subpart B.

Den forventede sagsbehandlingstid er syv dage, fra Trafikstyrelsen modtager din ansøgning. Trafikstyrelsen vil som udgangspunkt lægge de oplysninger, som allerede fremgår af din sag, til grund for afgørelsen.

Skulle der være behov for yderligere undersøgelser eller oplysninger i sagen, før en afgørelse kan træffes, vil du høre nærmere herom. I så fald må sagsbehandlingstiden forventes at blive længere.

Når Trafikstyrelsen træffer afgørelse om at udstede et helbreds-certifikat, vil du modtage dette sammen med afgørelsen.

Har du spørgsmål vedrørende din sag, kan du sende dem sikkert fra din e-Boks til Trafikstyrelsen.

---

<sup>1</sup> Kommissionens forordning (EU) 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.

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