

Zivilluftfahrtpersonal-Hinweis MED 3

gemäß § 1b Zivilluftfahrtpersonal-Verordnung 2006 mit **alternativen Nachweisverfahren** gemäß VO (EU) Nr. 1178/2011, Anhang VI (Teil-ARA), ARA.GEN.120 (b)

Civil Aircrew Notice MED 3

pursuant to section 1b Zivilluftfahrtpersonal-Verordnung 2006 containing **alternative means of compliance** according to Commission Regulation (EU) No 1178/2011, Annex VI (Part-ARA), ARA.GEN.120 (b)

Piloten mit Diabetes - Ausnahmeregelung gemäß ARA.MED.330

Pilots with diabetes - derogation according to ARA.MED.330

Inhaltsverzeichnis

1 Zweck	1
2 Geltungsbereich	1
3 Inkrafttreten.....	2
4 Beschreibung.....	2
4.1 Prüfung der Voraussetzung für die Anwendung des Protokolls	2
4.2 Anwendung des Protokolls	3
4.3 Beurteilung der flugmedizinischen Tauglichkeit.....	3
4.3.1 Positive Tauglichkeits- beurteilung.....	4
4.3.2 Negative Tauglichkeits- beurteilung.....	4
5 Anhänge und Anlagen	4

0 Revisionsverzeichnis

Rev. Nr.	Datum	Ergänzungen/Änderungen
Rev. 0	22.12.2016	Erstausgabe

1 Zweck

Die EASA hat mit VO (EU) Nr. 1178/2011, ARA.MED.330 eine Ausnahmeregelung für neue Medizintechnologien, Arzneimittel oder medizinische Verfahren, die eine positive Beurteilung von Antragstellern um ein flugmedizinisches Tauglichkeitszeugnis ermöglicht, die sonst nicht den Anforderungen entsprechen würden, geschaffen.

Dieser Zivilluftfahrtpersonal-Hinweis dient zur Information für flugmedizinische Stellen über die Ausnahmeregelung für Piloten mit Diabetes behandelt mit Insulin und/oder potenziell hypoglykämischen Medikamenten (in der Folge „Protokoll“) gemäß VO (EU) Nr. 1178/2011, ARA.MED.330 und regelt deren Umsetzung.

2 Geltungsbereich

Dieser Zivilluftfahrtpersonal-Hinweis gilt für flugmedizinische Zentren (AeMCs) und flugmedizinische Sachverständige (AMEs) gemäß VO (EU) Nr. 1178/2011.

Content

1 Objective.....	1
2 Scope of application	1
3 Entry into force.....	2
4 Description.....	2
4.1 Review of the conditions for the application of the protocol	2
4.2 Implementation of the protocol	3
4.3 Assessment of aeromedical fitness	3
4.3.1 Positive assessment.....	4
4.3.2 Negative assessment.....	4
5 Appendices and annexes	4

0 List of revisions

Rev. No	Date	Amendments
Rev. 0	22.12.2016	Initial issue

1 Objective

With Commission Regulation (EU) No 1178/2011, ARA.MED.330, EASA has created an exception for new medical technologies, medicinal products or medical procedures which would provide a positive assessment of applicants for a medical certificate that would otherwise not meet the requirements.

This civil aircrew notice (CAN) pursuant to section 1b of the Austrian National Civil Aircrew Regulation (ZLPV 2006, BGBl II Nr. 205/2006 in its current version) lays down in accordance with Commission Regulation (EU) No 1178/2011, Annex VI (Part-ARA), ARA.MED.330 the Medical Assessment Protocol for “Pilots with Diabetes Treated with Insulin and/or Potentially Hypoglycaemic Medication” (hereinafter referred to as the “protocol”).

2 Scope of application

This civil aircrew notice is valid for aeromedical centers (AeMCs) and aeromedical examiners (AMEs) according to Commission Regulation (EU) No 1178/2011.

Zivilluftfahrtpersonal-Hinweis MED 3

gemäß § 1b Zivilluftfahrtpersonal-Verordnung 2006 mit **alternativen Nachweisverfahren** gemäß VO (EU) Nr. 1178/2011, Anhang VI (Teil-ARA), ARA.GEN.120 (b)

Civil Aircrew Notice MED 3

pursuant to section 1b Zivilluftfahrtpersonal-Verordnung 2006 containing **alternative means of compliance** according to Commission Regulation (EU) No 1178/2011, Annex VI (Part-ARA), ARA.GEN.120 (b)

Piloten mit Diabetes - Ausnahmeregelung gemäß ARA.MED.330
Pilots with diabetes - derogation according to ARA.MED.330
3 Inkrafttreten

Dieser Zivilluftfahrtpersonal-Hinweis tritt mit 21.12.2016 in Kraft.

4 Beschreibung

Die Austro Control GmbH hat gemeinsam mit den EASA-Mitgliedstaaten Großbritannien und Irland eine Ausnahmeregelung für Piloten mit Diabetes mittels Protokoll gemäß der VO (EU) Nr. 1178/2011, ARA.MED.330 erstellt. Dieses Protokoll wird flugmedizinischen Stellen hiermit zu Kenntnis gebracht (siehe Anlage 1), und in den weiteren Punkten wird dessen Umsetzung durch flugmedizinische Stellen näher beschrieben.

4.1 Prüfung der Voraussetzungen für die Anwendung des Protokolls

Wenn bei einem österreichischen Lizenzinhaber eines Pilotenscheines im Rahmen einer Verlängerungsuntersuchung erstmals ein insulinpflichtiger Diabetes Typ 1 bzw. ein Diabetes Typ 2, welcher die Einnahme von potenziell hypoglykämischen Medikamenten fordert, festgestellt wird, ist zu prüfen, ob der Proband die Anwendungsvoraussetzungen erfüllt.

Wenn die Voraussetzungen nicht erfüllt werden, ist der Proband gemäß den unionsrechtlichen Bestimmungen der VO (EU) Nr. 1178/2011 zu beurteilen.

Wenn die Voraussetzungen zur Anwendung des Protokolls erfüllt sind, hat die flugmedizinische Tauglichkeitsuntersuchung und -beurteilung unter Berücksichtigung des veröffentlichten Protokolls zu erfolgen.

Der Proband ist von der flugmedizinischen Stelle über die Ausnahmeregelung und deren strengen Anforderungen (u.a. Zusatzuntersuchungen, Information an den Arbeitgeber bei ATPL-, MPL- und CPL-Lizenzinhabern) zu informieren.

3 Entry into force

This civil aircrew notice enters into force on 21.12.2016.

4 Description

Austro Control GmbH, together with the EASA member states Great Britain and Ireland, has granted derogation for pilots with diabetes in accordance with Commission Regulation (EU) No 1178/2011, ARA.MED.330. This protocol is hereby notified to AeMCs and AMEs and in the following there will be described in more detail the implementation of the protocol (see annex 1).

4.1. Review of the requirements for the application of the protocol

If during a renewal examination of an Austrian license holder an insulin-dependent type 1 diabetes or type 2 diabetes, that requires the use of potentially hypoglycemic drugs, is determined, it is necessary to check whether those conditions of the protocol are met by the applicant.

If the prerequisites are not met, the applicant is to be assessed in accordance with the provisions of Commission Regulation (EU) No 1178/2011.

If the requirements of the protocol are met, the medical examination and assessment has to be executed in accordance with the published protocol.

The applicant has to be informed by the AME or AeMC about the derogation and its strict requirements (e.g. additional examinations, information to the operator by ATPL, MPL and CPL license holders).

Zivilluftfahrtpersonal-Hinweis MED 3

gemäß § 1b Zivilluftfahrtpersonal-Verordnung 2006 mit **alternativen Nachweisverfahren** gemäß VO (EU) Nr. 1178/2011, Anhang VI (Teil-ARA), ARA.GEN.120 (b)

Civil Aircrew Notice MED 3

pursuant to section 1b Zivilluftfahrtpersonal-Verordnung 2006 containing **alternative means of compliance** according to Commission Regulation (EU) No 1178/2011, Annex VI (Part-ARA), ARA.GEN.120 (b)

Piloten mit Diabetes - Ausnahmeregelung gemäß ARA.MED.330

Pilots with diabetes - derogation according to ARA.MED.330

4.2 Anwendung des Protokolls

Sind die Voraussetzungen erfüllt, hat der AME oder das AeMC unter Einhaltung der Vorgaben des Protokolls sämtliche erforderlichen Untersuchungen zu veranlassen und mit der zuständigen Behörde die weitere Vorgehensweise des im Protokoll geschilderten Ablaufs zu besprechen.

Bei Folgeuntersuchungen (folgende flugmedizinische Verlängerungs- bzw. Erneuerungsuntersuchungen) sind vom Probanden die von der Austro Control GmbH vormals bekanntgegebene Untersuchungen durchzuführen und die Befunde dem AME oder AeMC zu übergeben, welche in Folge die Vollständigkeit zu prüfen und dann diese zur Beurteilung der flugmedizinischen Tauglichkeit an die Behörde zu übermitteln hat.

Diabetologisches Assessment

Die erforderlichen diabetologischen Untersuchungen haben durch einen der von der Austro Control GmbH namentlich genannten Diabetologen zu erfolgen (siehe Anlage 2).

4.3 Beurteilung der flugmedizinischen Tauglichkeit

Die Beurteilung der flugmedizinischen Tauglichkeit erfolgt durch den Medical Assessor der Austro Control GmbH, hierfür sind sämtliche gemäß dem Protokoll geforderten sowie vom Probanden vorgelegten Unterlagen an die Austro Control GmbH zu übermitteln (Dokumentimport via EMPIC), insbesondere:

- Unterlagen der flugmedizinischen Untersuchung (Antragsformular und medizinischer Untersuchungsbericht)
- Aufzeichnung der Blutzuckermessungen
- Kopie des Flugbuches
- mittels Protokoll festgelegte bzw. seitens dem Medical Assessor vorgegebene Befunde

4.2 Implementation of the protocol

If the prerequisites are met, the AME or AeMC has to take all necessary investigations in compliance with the provisions of the protocol and has to discuss the further procedure described in the protocol with the competent authority.

In the case of a follow-up (renewal or revalidation examinations), the applicant has to undergo the examinations previously reported by Austro Control GmbH and has to hand the medical documentation/reports accordingly to the AME or AeMC who has to verify them and to submit those to the authority.

Diabetological assessment

The necessary diabetological examinations must be carried out by one of the diabetologists named by Austro Control GmbH (see annex 2).

4.3 Assessment of aeromedical fitness

The aeromedical fitness of the applicant has to be assessed by the Medical Assessor of Austro Control GmbH. All documents required by the protocol as well as submitted by the applicant have to be sent to Austro Control GmbH (document import via EMPIC), in particular:

- Documentation of the aeromedical examination (application form, medical examination report)
- Records about blood sugar tests
- Copy of log book
- All medical results and reports as listed in the protocol or requested by the Medical Assessor

Zivilluftfahrtpersonal-Hinweis MED 3

gemäß § 1b Zivilluftfahrtpersonal-Verordnung 2006 mit **alternativen Nachweisverfahren** gemäß VO (EU) Nr. 1178/2011, Anhang VI (Teil-ARA), ARA.GEN.120 (b)

Civil Aircrew Notice MED 3

pursuant to section 1b Zivilluftfahrtpersonal-Verordnung 2006 containing **alternative means of compliance** according to Commission Regulation (EU) No 1178/2011, Annex VI (Part-ARA), ARA.GEN.120 (b)

Piloten mit Diabetes - Ausnahmeregelung gemäß ARA.MED.330

Pilots with diabetes - derogation according to ARA.MED.330

4.3.1 Positive Tauglichkeitsbeurteilung

Bei einer positiven Tauglichkeitsuntersuchung erfolgt die Eintragung der erforderlichen Einschränkungen, die Festlegung der Verlaufskontrollen sowie die Ausstellung des flugmedizinischen Tauglichkeitszeugnisses durch den Medical Assessor der Austro Control GmbH.

Der AME oder das AeMC erhält diesbezüglich ein Informationsschreiben.

4.3.2 Negative Tauglichkeitsbeurteilung

Bei einer negativen Tauglichkeitsbeurteilung erfolgt die Ausstellung der Mitteilung der Verweigerung über die Ausstellung eines flugmedizinischen Tauglichkeitszeugnisses der Klassen 2 und LAPL durch den AME oder das AeMC.

Hierzu überweist die Austro Control GmbH die flugmedizinische Untersuchung wieder an den AME oder das AeMC zurück.

Bei einer negativen Tauglichkeitsbeurteilung der Klasse 1 stellt die Behörde einen Bescheid an den Probanden aus und informiert den zuständigen AME oder das AeMC über das Ergebnis.

5 Anhänge und Anlagen

- Anlage 1: Protokoll - „Piloten mit Diabetes behandelt mit Insulin und/oder potenziell hypoglykämischen Medikamenten“
- Anlage 2: Kontaktdaten der Diabetologen

4.3.1 Positive assessment

In case of a positive aeromedical assessment, the registration of necessary restrictions, the determination of the follow-up controls and the issuing of the medical certificate is carried out by the Medical Assessor of Austro Control GmbH.

The AME or AeMC will receive information referring to the above mentioned.

4.3.2 Negative assessment

In case of a negative assessment, the AME or AeMC shall issue the notification of denial of the medical certificate for class 2 and LAPL.

For this purpose, Austro Control GmbH will return the aeromedical examination to the AME or AeMC.

In case of a negative assessment of class 1, the authority issues a legal notice to the applicant and informs the AME or AeMC about the outcome.

5 Appendices and annexes

- Annex 1: Protocol - Medical Assessment Protocol for Pilots with Diabetes Treated with Insulin and/or Potentially Hypoglycaemic Medication
- Annex 2: Contact detail of diabetologists