

Zivilluftfahrtpersonal-Hinweis MED 3
Civil Aircrew Notice MED 3
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 Tauglichkeitsbeurteilung.....	4
4.3.2 Negative Tauglichkeitsbeurteilung	4
5 Anhänge und Anlagen	4

0 Revisionsverzeichnis

<i>Rev. Nr.</i>	<i>Datum</i>	<i>Ergänzungen/Änderungen</i>
Rev. 0	22.12.2016	Erstausgabe
Rev. 1	21.11.2017	Überschrift
Rev. 2	08.01.2019	Pkt. 4.1; 4.3.2
Rev. 3	27.09.2023	Änderung aufgrund der Strukturänderung

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.

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

<i>Rev. No</i>	<i>Date</i>	<i>Amendments</i>
Rev. 0	22.12.2016	Initial issue
Rev. 1	21.11.2017	Headline
Rev. 2	08.01.2019	Pkt. 4.1; 4.3.2
Rev. 3	27.09.2023	Change due to the restructur

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”).

Zivilluftfahrtpersonal-Hinweis MED 3
Civil Aircrew Notice MED 3
Piloten mit Diabetes - Ausnahmeregelung gemäß ARA.MED.330
Pilots with diabetes - derogation according to ARA.MED.330
2 Geltungsbereich

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

3 Inkrafttreten

Diese Zivilluftfahrtpersonal-Anweisung tritt mit 22.12.2016 in Kraft. Revisionen treten zum jeweiligen in Kapitel 0 (Revisionsverzeichnis) angegebenen Datum in Kraft.

4 Beschreibung

Die Austro Control GmbH hat gemeinsam mit den EASA-Mitgliedstaaten Großbritannien (bis 31.12.2020) 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 bzw. Bewerber um eine solche ein insulinpflichtiger Diabetes 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 der 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.

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.

3 Entry into force

This civil aircrew notice enters into force on 22.12.2016. Revisions come into force at the date specified in chapter 0 (List of revisions).

4 Description

Austro Control GmbH, together with the EASA member states Great Britain (until 31.12.2020) 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 an aeromedical examination of an Austrian license holder or an applicant for an Austrian license an insulin-dependent diabetes or type 2 diabetes, that requires the use of potentially hypoglycemic drugs, is determined, it is necessary to check whether the 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.

Zivilluftfahrtpersonal-Hinweis MED 3
Civil Aircrew Notice MED 3
Piloten mit Diabetes - Ausnahmeregelung gemäß ARA.MED.330
Pilots with diabetes - derogation according to ARA.MED.330

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.

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 den 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 Protokolls festgelegte bzw. seitens dem Medical Assessor vorgegebene Befunde

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).

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 the diabetologist 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 flight log book
- All medical results and reports as listed in the protocol or requested by the Medical Assessor

Zivilluftfahrtpersonal-Hinweis MED 3
Civil Aircrew Notice MED 3
**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 beantragten Klassen durch den AME oder das AeMC.

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

5 Anhänge und Anlagen

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

4.3.1 Positive assessment

In case of a positive aeromedical assessment, the entry of necessary limitations, 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 the requested classes.

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

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 diabetologist