DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 10 martie 2014

de stabilire a criteriilor pentru înființarea și evaluarea rețelelor europene de referință și a membrilor lor și pentru facilitarea schimbului de informații și de expertiză privind înființarea și evaluarea unor asemenea rețele

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2014/287/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere ([1]), în special articolul 12 alineatul (4) literele (b) și (c),

întrucât:

(1) Decizia delegată 2014/286/UE a Comisiei ([2]) stabilește criteriile și condițiile pe care trebuie să le îndeplinească rețelele europene de referință (denumite în continuare „rețelele") și furnizorii de servicii medicale care doresc să se alăture unei rețele europene de referință.

(2) În temeiul articolului 12 alineatul (4) literele (b) și (c) din Directiva 2011/286/UE, Comisia trebuie să adopte criteriile pentru înființarea și evaluarea rețelelor și măsurile pentru facilitarea schimbului de informații și de expertiză privind înființarea și evaluarea rețelelor.

(3) Rețelele ar trebui înființate și furnizorii de servicii medicale ar trebui autorizați ca membri ai rețelelor pe baza unei proceduri deschise și transparente. Procedura ar trebui să includă 1. cererea de exprimare a interesului; 2. aprobarea de către statele membre a cererilor prezentate de furnizorii de servicii medicale din statele membre respective; 3. transmiterea cererilor Comisiei; 4. verificarea caracterului complet al cererilor; 5. examinarea tehnică, de către un organism independent, a cererilor de înființare a rețelelor și a cererilor din partea furnizorilor de servicii medicale individuali care doresc să devină membri ai unei rețele, pentru a stabili dacă solicitanții întrunesc criteriile; 6. comunicarea rezultatelor examinării; 7. aprobarea rețelelor și a componenței lor de către statele membre; și 8. publicarea listei de rețele înființate și a membrilor lor.

(4) Pentru a mări sfera de acoperire a rețelelor, furnizorii de servicii medicale individuali care doresc să se alăture unei rețele ar trebui să aibă posibilitatea de a face acest lucru în orice moment. Cererile lor ar trebui să fie examinate în conformitate cu aceeași procedură ca și cea utilizată pentru a examina cererile pentru rețeaua inițială, incluzând aprobarea cererilor de către statul membru în cauză.

(5) Pentru a garanta faptul că rețeaua are o adevărată valoare adăugată pentru Uniune și că este suficient de mare pentru a permite schimbul de expertiză și pentru a îmbunătăți accesul pacienților la asistență medicală în întreaga Uniune, ar trebui să fie aprobate numai cererile care ating numărul minim solicitat de furnizori de servicii de asistență medicală și de state membre, prezentate în conformitate cu cererea de exprimare a interesului. În cazul unui număr insuficient de furnizori de servicii medicale care prezintă cereri sau în cazul în care cererile acoperă un număr insuficient de state membre, Comisia ar trebui să solicite statelor membre să își încurajeze furnizorii de servicii medicale să se alăture rețelei propuse.

(6) Pentru unele boli sau afecțiuni rare, ar putea fi dificil să se atingă numărul minim necesar de furnizori de servicii medicale sau de state membre, ca urmare a lipsei expertizei. Prin urmare, ar fi o idee bună ca furnizorii de servicii medicale specializați în boli sau afecțiuni rare înrudite să fie grupați într-o rețea tematică. Rețelele ar putea include, de asemenea, furnizori de servicii de tehnologie înaltă care necesită, în general, investiții mari de capital, precum laboratoarele, serviciile de radiologie sau serviciile în domeniul medicinei nucleare.

([1]) JO L 88, 4.4.2011, p. 45.
([2]) A se vedea pagina 71 din prezentul Jurnal Oficial.

(7) Statele membre ai căror furnizori de servicii medicale nu sunt membri ai unei rețele ar trebui să desemneze centre naționale de colaborare și centre naționale asociate, pentru a le încuraja să coopereze cu rețeaua relevantă.

(8) Este necesar ca, după stabilirea caracterului complet al cererilor prezentate de rețele sau de furnizorii de servicii medicale, acestea să facă obiectul unei examinări tehnice în conformitate cu criteriile stabilite în Decizia delegată 2014/286/UE. Examinarea ar trebui să fie efectuată pe baza unui manual de examinare comun și să includă o examinare exhaustivă a documentelor și audituri la fața locului asupra unui număr selectat de solicitanți. Examinarea ar trebui realizată de un organism de examinare independent desemnat de către Comisie.

(9) Statele membre sunt invitate să înființeze un comitet al statelor membre care ar trebui să ia decizii cu privire la aprobarea rețelelor și cu privire la componența acestora. Participarea statelor membre ar trebui să fie voluntară. În general, statele membre ar trebui să aprobe înființarea unei rețele și să autorizeze înscrierea în rețea numai în urma unei examinări pozitive realizate de către un organism de examinare.

(10) Membrii rețelelor ar trebui să fie autorizați să utilizeze logoul „rețea europeană de referință”. Logoul, deținut de Uniunea Europeană, ar trebui să constituie identitatea vizuală a rețelelor și a membrilor lor.

(11) Pe baza unui manual de evaluare comun, un organism de evaluare independent desemnat de Comisie ar trebui să evalueze periodic rețelele și membrii lor. În urma evaluării ar trebui să se elaboreze un raport de evaluare tehnică care să indice gradul de realizare a obiectivelor prevăzute la articolul 12 alineatul (2) din Directiva 2011/24/UE și a criteriilor și condițiilor stabilite prin Decizia delegată 2014/286/UE. Raportul ar trebui, de asemenea, să descrie rezultatele și performanțele rețelei și contribuția membrilor săi. Un raport de evaluare negativ ar trebui, în general, să determine statele membre să decidă desființarea rețelei. Respectarea cerinței de a avea un număr minim de furnizori de servicii medicale și de state membre ar trebui să fie monitorizată după evaluare, astfel încât să se mențină valoarea adăugată a rețelei pentru Uniunea Europeană.

(12) Manualele de examinare și de evaluare ar trebui să se bazeze pe practici recunoscute la nivel internațional și să conțină principiile și metodologiile fundamentale pentru efectuarea examinărilor și evaluărilor.

(13) Comisia ar trebui să faciliteze schimbul de informații și de expertiză cu privire la înființarea și evaluarea rețelelor. Ea ar trebui să pună la dispoziția publicului informații generale privind rețelele și membrii lor și documentația tehnică și manualele privind înființarea și evaluarea rețelelor și a membrilor lor. Comisia poate oferi rețelelor și membrilor lor mijloace și instrumente de comunicare specifice. Ar trebui să se organizeze conferințe și reuniuni ale experților, pentru a permite organizarea de dezbateri științifice și tehnice între rețele.

(14) Datele cu caracter personal legate de înființarea și de evaluarea rețelelor ar trebui să fie prelucrate, dacă este cazul, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]).

(15) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 16 din Directiva 2011/24/UE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiectul

Prezenta decizie stabilește:

(a) criteriile pentru înființarea și evaluarea rețelelor menționate la articolul 12 din Directiva 2011/24/UE; și

(b) măsurile pentru a facilita schimbul de informații și de expertiză cu privire la înființarea și evaluarea rețelelor menționate la articolul 12 din Directiva 2011/24/UE.

([1]) JO L 8, 12.1.2001, p. 1.

CAPITOLUL II

ÎNFIINȚAREA REȚELELOR EUROPENE DE REFERINȚĂ

Articolul 2

Cererea de exprimare a interesului pentru înființarea unei rețele europene de referință

(1) Comisia publică o cerere de exprimare a interesului în vederea înființării de rețele în termen de doi ani de la intrarea în vigoare a prezentei decizii.

(2) Orice grup de cel puțin zece furnizori de servicii medicale stabiliți în cel puțin opt state membre pot răspunde în mod colectiv până la termenul menționat în cererea de exprimare a interesului, prin prezentarea unei cereri cuprinzând o propunere de înființare a unei rețele într-un anumit domeniu de expertiză.

(3) Conținutul cererii respectă dispozițiile anexei I.

(4) La primirea cererii, Comisia verifică dacă sunt îndeplinite condițiile privind numărul minim de furnizori de servicii medicale și de state membre, astfel cum se stabilește la alineatul (2).

(5) În cazul în care una dintre aceste condiții nu este îndeplinită, cererea nu poate fi examinată și Comisia solicită statelor membre să își încurajeze furnizorii de servicii medicale să se alăture rețelei propuse pentru a se atinge numărul (numerele) necesar(e).

(6) După consultarea statelor membre, Comisia decide cu privire la calendarul adecvat pentru publicarea unei cereri de exprimare a interesului ulterioare.

Articolul 3

Cereri de înscriere în rețea

(1) Cererea cuprinzând o propunere de înființare a unei rețele este însoțită de o cerere de înscriere în rețea pentru fiecare furnizor de servicii medicale în cauză.

(2) Conținutul cererii de înscriere în rețea respectă dispozițiile anexei II.

(3) Cererea de înscriere în rețea este însoțită de o declarație scrisă din partea statului în care este stabilit furnizorul de servicii medicale care certifică faptul că participarea acestuia la propunerea de înființare a unei rețele este în conformitate cu legislația națională a statului membru.

Articolul 4

Examinarea tehnică a cererilor

(1) În cazul în care consideră că cerințele prevăzute la articolul 2 alineatul (2) și la articolul 3 alineatele (2) și (3) sunt îndeplinite, Comisia numește un organism de examinare pentru a examina cererile.

(2) Organismul de examinare verifică dacă:

(a) conținutul cererii cuprinzând o propunere de înființare a unei rețele îndeplinește cerințele prevăzute în anexa I la prezenta decizie;

(b) conținutul cererilor de înscriere în rețea îndeplinește cerințele prevăzute în anexa II la prezenta decizie;

(c) rețeaua propusă îndeplinește cerința de a furniza asistență medicală de înaltă specializare de la punctul 1 litera (a) din anexa I la Decizia delegată 2014/286/UE;

(d) rețeaua propusă îndeplinește celelalte criterii și condiții stabilite în anexa I la Decizia delegată 2014/286/UE;

(e) furnizorii de servicii medicale îndeplinesc criteriile și condițiile stabilite în anexa II la Decizia delegată 2014/286/UE.

(3) Examinarea efectuată în conformitate cu alineatul (2) literele (d) și (e) are loc numai în cazul în care organismul de examinare concluzionează că propunerea îndeplinește cerințele menționate la alineatul (2) literele (a), (b) și (c).

(4) Organismul de examinare întocmește un raport de examinare cu privire la cererea cuprinzând o propunere de înființare a unei rețele și cererile de înscriere în rețea și trimite toate rapoartele Comisiei.

(5) Organismul de examinare trimite fiecărui furnizor de asistență medicală care a depus o cerere raportul de examinare privind rețeaua propusă și privind cererea sa de înscriere în rețea. Furnizorul de servicii medicale poate trimite observații organismului de examinare în termen de două luni de la primirea rapoartelor. La primirea observațiilor, organismul de examinare își modifică rapoartele de examinare, explicând dacă observațiile justifică o modificare a examinării.

Articolul 5

Aprobarea rețelei și a membrilor

(1) La primirea raportului de examinare privind propunerea de înființare a unei rețele și lista propusă de membri, întocmit în conformitate cu articolul 4, și după ce se asigură că este atins numărul minim de furnizori de servicii medicale și de state membre prevăzut la articolul 2 alineatul (2), statele membre decid, în cadrul unui comitet al statelor membre, astfel cum se prevede la articolul 6, cu privire la aprobarea rețelei propuse și a membrilor săi.

(2) Pe baza aprobării menționate la alineatul (1), rețelele propuse sunt înființate sub formă de rețele europene de referință.

(3) În cazul în care nu este atins numărul minim de furnizori de servicii medicale sau de state membre stabilit la articolul 2 alineatul (2), rețeaua nu se înființează și Comisia solicită statelor membre să își încurajeze furnizorii de servicii medicale să se alăture rețelelor propuse.

(4) În cazul în care examinarea unui furnizor de servicii medicale se soldează cu un raport negativ, respectivul furnizor de servicii medicale poate solicita ca cererea sa de înscriere în rețea, împreună cu raportul de examinare privind cererea, să fie reexaminate în cadrul comitetului statelor membre.

Articolul 6

Comitetul statelor membre

(1) Statele membre sunt invitate să înființeze un comitet al statelor membre care va lua decizii cu privire la aprobarea propunerilor de înființare de rețele, componența și desființarea lor. Statele membre își motivează decizia dacă aceasta diferă de concluziile organismului de examinare.

(2) Statele membre care doresc să facă parte din comitetul statelor membre notifică Comisiei autoritatea națională care îi reprezintă.

(3) Comitetul statelor membre adoptă regulamentul intern de procedură cu o majoritate simplă a membrilor săi, la propunerea serviciilor Comisiei.

(4) Regulamentul de procedură reglementează funcționarea și procesul decizional al comitetului statelor membre și stabilește membrii comitetului care au dreptul de a vota cu privire la aprobarea unei anumite rețele, majoritatea care va determina rezultatul unui vot și procedura care trebuie urmată în cazul în care decizia comitetului statelor membre diferă de raportul de examinare privind cererea de înființare a unei rețele sau cererea de înscriere în rețea.

(5) Comisia asigură secretariatul comitetului statelor membre.

(6) Datele cu caracter personal ale reprezentanților statelor membre din cadrul comitetului statelor membre sunt colectate, prelucrate și publicate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001.

Articolul 7

Logoul

Atunci când este aprobată o rețea, Comisia autorizează utilizarea unei reprezentări grafice unice („logo”), care trebuie să fie utilizată de rețeaua respectivă și de membrii săi pentru activitățile organizate de rețea.

Articolul 8

Cereri de înscriere în rețelele existente

(1) Un furnizor de servicii medicale care dorește să se alăture unei rețele existente prezintă Comisiei o cerere de înscriere în rețea.

(2) Conținutul cererii de înscriere în rețea respectă dispozițiile anexei II.

(3) Cererea de înscriere în rețea este însoțită de o declarație scrisă din partea statului în care este stabilit furnizorul de servicii medicale care certifică faptul că participarea acestuia la rețea este în conformitate cu legislația națională a statului membru.

Articolul 9

Examinarea tehnică a cererilor de înscriere în rețelele existente

(1) În cazul în care consideră că cerințele prevăzute la articolul 8 alineatele (2) și (3) sunt îndeplinite, Comisia numește un organism pentru a examina cererile de înscriere în rețea.

(2) Organismul de examinare verifică dacă:

(a) conținutul cererilor de înscriere în rețea îndeplinește cerințele prevăzute în anexa II la prezenta decizie; și dacă

(b) furnizorul de servicii medicale în cauză îndeplinește criteriile și condițiile stabilite în anexa II la Decizia delegată 2014/286/UE.

(3) Examinarea efectuată în conformitate cu alineatul (2) litera (b) are loc numai în cazul în care organismul de examinare concluzionează că cererea de înscriere în rețea îndeplinește cerințele menționate la alineatul (2) litera (a).

(4) Organismul de examinare elaborează un raport de examinare și îl transmite Comisiei și furnizorului de servicii medicale care a solicitat înscrierea în rețea. Furnizorul de servicii medicale poate trimite observații organismului de examinare în termen de două luni de la primirea raportului. La primirea observațiilor, organismul de examinare își modifică raportul de examinare, explicând dacă observațiile justifică o modificare a examinării.

Articolul 10

Aprobarea noilor membri

(1) La primirea unui raport de examinare pozitiv întocmit în conformitate cu articolul 9, comitetul statelor membre decide cu privire la aprobarea noului membru.

(2) În cazul în care examinarea unui furnizor de servicii medicale se soldează cu un raport negativ, respectivul furnizor de servicii medicale poate solicita ca cererea sa de înscriere în rețea, împreună cu raportul de examinare privind cererea, să fie reexaminat în cadrul comitetului statelor membre.

Articolul 11

Desființarea unei rețele

(1) O rețea este desființată în următoarele cazuri:

(a) nu mai este atins unul dintre numerele minime stabilite la articolul 2 alineatul (2);

(b) a fost elaborat un raport de evaluare negativ, în conformitate cu articolul 14;

(c) prin decizia comitetului statelor membre, în conformitate cu normele și procedurile sale;

(d) în cazul în care coordonatorul nu solicită o evaluare a rețelei în termen de cinci ani de la înființare sau de la ultima evaluare.

(2) Desființarea unei rețele, din motivele enumerate la alineatul (1) literele (a) și (b), trebuie să fie aprobată de comitetul statelor membre menționat la articolul 6.

Articolul 12

Pierderea statutului de membru

(1) Un membru al unei rețele își poate pierde statutul de membru pentru oricare dintre următoarele motive:

(a) retragere voluntară, în conformitate cu normele și procedurile convenite în cadrul comitetului rețelei;

(b) prin decizia comitetului rețelei, în conformitate cu normele și procedurile convenite în cadrul comitetului rețelei;

(c) în cazul în care un membru al rețelei este informat de statul membru în care este stabilit că participarea sa la rețea nu mai este conformă cu legislația națională;

(d) în cazul în care membrul refuză să fie evaluat în conformitate cu articolul 14;

(e) în cazul în care un membru a primit un raport de evaluare negativ, în conformitate cu articolul 14;

(f) în cazul în care rețeaua la care participă membrul este desființată.

(2) Statul membru în cauză informează Comisia cu privire la motivele notificării menționate la alineatul (1) litera (c).

(3) Comitetul rețelei informează Comisia în cazurile menționate la alineatul (1) literele (a), (b) și (d).

(4) Pierderea statutului de membru, din motivele enumerate la alineatul (1) litera (e), trebuie să fie aprobată de comitetul statelor membre menționat la articolul 6.

(5) În orice caz de pierdere a statutului de membru, Comisia verifică dacă este atins în continuare numărul minim de furnizori de servicii medicale și de state membre prevăzut la articolul 2 alineatul (2). În caz contrar, Comisia solicită rețelei să găsească noi membri în termen de doi ani sau solicită desființarea rețelei, informează comitetul statelor membre cu privire la această situație și solicită statelor membre să își încurajeze furnizorii de servicii medicale să se alăture rețelei.

(6) Pierderea statutului de membru duce la pierderea automată a oricăruia dintre drepturile și responsabilitățile legate de participarea la rețea, inclusiv a dreptului de a utiliza logoul.

Articolul 13

Manualul de examinare

(1) În colaborare cu statele membre și cu părțile interesate, Comisia elaborează un manual detaliat privind conținutul, documentația și procedura de examinare menționată la articolele 4 și 9.

(2) Procedura de examinare trebuie să includă verificarea documentației prezentate de solicitanți și controale la fața locului.

(3) Organismul desemnat de Comisie în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) și cu articolul 9 alineatul (1) pentru a examina o propunere de înființare a unei rețele și cererile de înscriere în rețea utilizează manualul de examinare.

CAPITOLUL III

EVALUAREA REȚELELOR EUROPENE DE REFERINȚĂ

Articolul 14

Evaluarea

(1) Toate rețelele și membrii acestora fac obiectul unei evaluări periodice, cel târziu la cinci ani de la aprobarea lor sau de la ultima evaluare.

(2) După primirea cererii de evaluare din partea coordonatorului unei rețele, Comisia desemnează un organism pentru a evalua rețeaua și membrii săi.

(3) Organismul de evaluare verifică și evaluează:

(a) îndeplinirea criteriilor și condițiilor stabilite prin Decizia delegată 2014/286/UE;

(b) îndeplinirea obiectivelor prevăzute la articolul 12 alineatul (2) din Directiva 2011/24/UE; și

(c) rezultatele și performanțele rețelei și contribuția fiecărui membru.

(4) Organismul de evaluare redactează un raport de evaluare privind rețeaua și îl trimite Comisiei, comitetului rețelei și membrilor rețelei.

(5) Organismul de evaluare redactează un raport de evaluare privind fiecare membru al rețelei și îl trimite Comisiei și membrului în cauză.

(6) Coordonatorul și membrii rețelei pot trimite observații organismului de evaluare în termen de două luni de la primirea raportului. La primirea observațiilor, organismul de evaluare își modifică raportul de evaluare, explicând dacă observațiile justifică o modificare a evaluării.

(7) Desființarea unei rețele sau pierderea statului de membru ca urmare a unei evaluări negative trebuie să fie aprobată de comitetul statelor membre menționat la articolul 6. Comitetul statelor membre poate acorda rețelei sau membrului în cauză un an pentru remedierea deficiențelor identificate înainte de a efectua o nouă evaluare. Perioada de timp respectivă este oferită unei rețele specifice sau unui membru al unei rețele numai în cazul în care comitetul rețelei prezintă un plan de ameliorare.

Articolul 15

Manualul de evaluare

(1) În colaborare cu statele membre și cu părțile interesate, Comisia elaborează un manual privind conținutul, documentația și procedura privind evaluarea rețelelor și a membrilor lor menționată la articolul 14.

(2) Procedura de evaluare include evaluarea documentației prezentate, inclusiv rapoartele de autoevaluare, precum și controale la fața locului.

(3) Organismul desemnat de Comisie în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) pentru a evalua o rețea și membrii acesteia utilizează manualul de evaluare.

CAPITOLUL IV

SCHIMB DE INFORMAȚII ȘI DE EXPERTIZĂ

Articolul 16

Schimb de informații cu privire la înființarea și evaluarea rețelelor

(1) Comisia facilitează schimbul de informații și de expertiză cu privire la înființarea și evaluarea rețelelor prin:

(a) punerea la dispoziția publicului a informațiilor generale privind înființarea și evaluarea rețelelor, inclusiv a informațiilor privind manualele de examinare și de evaluare menționate la articolele 13 și 15;

(b) publicarea unei liste cu rețelele și membrii acestora, actualizată în mod periodic, precum și a rapoartelor pozitive de examinare și de evaluare a rețelelor și a deciziilor comitetului statelor membre, în conformitate cu regulamentul său de procedură;

(c) organizarea de conferințe și reuniuni ale experților, pentru a permite organizarea de dezbateri științifice și tehnice între membrii rețelelor, dacă este cazul;

(d) furnizarea de mijloace și instrumente de comunicare electronică rețelelor, dacă este cazul.

(2) În scopul publicării listei menționate la alineatul (1) litera (b), orice modificare privind membrul care are rolul de coordonator al unei rețele sau privind persoana desemnată drept coordonator al unei rețele este comunicată Comisiei de către comitetul rețelei.

CAPITOLUL V

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 17

Revizuire

Comisia evaluează aplicarea prezentei decizii de punere în aplicare în termen de cinci ani de la intrarea sa în vigoare.

Articolul 18

Intrarea în vigoare

Prezenta decizie intră în vigoare în a zecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 10 martie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXA I

CONȚINUTUL CERERII DE ÎNFIINȚARE A UNEI REȚELE

Cererea de înființare a unei rețele trebuie să fie prezentată în conformitate cu cererea de exprimare a interesului publicată de Comisie și trebuie să includă:

(a) denumirea rețelei propuse;

(b) formularul de cerere completat, însoțit de chestionarul de autoevaluare și de documentația suplimentară solicitată în manualul de examinare;

(c) dovada faptului că furnizorii de servicii medicale care depun cerere au același domeniu de expertiză și se concentrează asupra aceleiași sau acelorași afecțiuni;

(d) denumirea furnizorului de servicii medicale care va acționa în calitate de coordonator al rețelei și numele și datele de contact ale persoanei care va reprezenta coordonatorul propus;

(e) denumirea tuturor furnizorilor de servicii medicale care depun cerere.

ANEXA II

CONȚINUTUL CERERII DE ÎNSCRIERE ÎN REȚEA

Cererea furnizorilor de servicii medicale trebuie să includă:

(a) denumirea rețelei relevante propuse sau a rețelei existente;

(b) formularul de cerere completat, însoțit de chestionarul de autoevaluare și de documentația suplimentară solicitată în manualul de examinare;

(c) numele și datele de contact ale reprezentantului furnizorului de servicii medicale.