

ASSEMBLÉE NATIONALE

26 mars 2015

SANTÉ - (N° 2673)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N° 508

présenté par
M. Bapt

ARTICLE 51

À l'alinéa 20, substituer aux mots :

« accréditation par l'instance nationale d'accréditation mentionnée à l'article 135 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie »

les mots :

« évaluation de conformité technique réalisée par un organisme certificateur accrédité par l'instance nationale d'accréditation mentionnée à l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'Union européenne ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

I. – L'amendement vise à corriger une erreur de rédaction de l'article initial et à prendre en compte des exigences issues du droit européen qui autorise d'autres procédures d'accréditation d'organismes certificateurs que par le seul COFRAC français.

II. – Il s'agit, au-delà des données sur documents papier numérisées, d'étendre la valeur probante de documents et données de santé à ceux émis nativement sous forme numérique. Cet ajout n'avait pas pu être pris en compte lors de l'examen par le Conseil d'État.