

Esquema ponencia Eloi Font

"Medical devices y blockchain en entorno sanitario"

a) *Medical devices*

- Marco regulatorio: Directivas 93/42/CEE y 98/79/CE y Real Decreto 1591/2009, así como nuevos Reglamentos EU 2017/45 y 2017/746
- Criterios de decisión y clases (I, IIa, IIb y III)
- Diagrama de decisión de la Guía MEDDEV 2.1/6
- Declaración CE de conformidad

b) *Blockchain*

- Contexto normativo internacional (Malta, Estonia, Liechtenstein y la Unión Europea) e iniciativas legislativas locales
- Principales riesgos jurídicos:
 - Contratación: *smart contracts* y régimen de la contratación electrónica
 - Privacidad (a la luz del RGPD y nueva LOPD)
 - Propiedad Intelectual: régimen de licencias
 - Identificación/autenticación (Reglamento eIDAS)
 - Blanqueo de capitales
 - Procedimientos administrativos (Gobiernos del País Vasco y Aragón)