



Guía de Gobernanza y Rulebook EDGE/DM

EDGE/DM public documentation

EDGE/DM | Medical-Device Data Space

Guía de Gobernanza y Rulebook EDGE/DM

Reglas, responsabilidades, DUA/DUP, evidencias y trazabilidad

Documento público EDGE/DM para descarga web · Estado final del piloto

Código documental	EDGEDM-PUB-GR-ES
Versión	v1.0
Fecha	2026-06-09
Ámbito	Modelo operativo final del piloto
Audiencia	Gobernanza, cumplimiento, proveedores, consumidores, responsables legales y técnicos

Nota de publicación: este documento describe el modelo final de operación del piloto EDGE/DM para descarga pública desde la web. No sustituye acuerdos contractuales específicos, evaluaciones regulatorias ni revisiones legales aplicables a participantes concretos.

Índice

1. Resumen de gobernanza
2. Principios de gobernanza
3. Funciones y responsabilidades
4. Alcance del Rulebook
5. Marco DUA/DUP
6. Ciclo de vida gobernado
7. Límites de uso prohibido
8. Evidencia y trazabilidad
9. Principios económicos y de valor

Control documental

Campo	Valor
Responsable	Idneo Technologies S.A.U. / EDGE/DM
Estado	Versión pública formal
Confidencialidad	Documento público para stakeholders
Uso previsto	Información, onboarding, participación y revisión técnica de alto nivel

Resumen de gobernanza

La gobernanza convierte EDGE/DM en un espacio de datos confiable. Define cómo participan las organizaciones, cómo se describen los Data Products, cómo se evalúan las solicitudes y cómo se mantienen evidencia y trazabilidad.

Principios de gobernanza

- Soberanía del dato: el proveedor conserva control dentro del marco común.
- Confianza verificada: roles, identidad y participación revisada.
- Limitación de finalidad: todo uso debe corresponder a un propósito permitido.
- Acceso controlado: interacción mediante componentes aprobados.
- Evidencia por diseño: publicación y uso se apoyan en registros verificables.
- Interoperabilidad: perfiles, metadatos y políticas versionadas.
- Evolución controlada: cambios relevantes requieren revisión.

Funciones y responsabilidades

Funciones

Función	Responsabilidad
Autoridad de gobernanza	Define reglas, revisa participación, gestiona cambios e incidentes.
Proveedor	Publica Data Products y define condiciones.
Consumidor	Solicita uso bajo finalidad declarada.
Operador técnico	Mantiene catálogos, conectores, políticas y evidencias.
Revisor de cumplimiento	Evalúa restricciones, obligaciones y trazabilidad.

Alcance del Rulebook

El Rulebook establece reglas comunes sobre participación, publicación, acceso, uso, compartición, seguridad, gobernanza de IA, trazabilidad, incidentes y offboarding.

El Rulebook convierte la colaboración en un proceso gobernado y auditable, no en un intercambio informal de activos.

Marco DUA/DUP

Cada Data Product se acompaña de condiciones de uso. DUA/DUP define propósitos permitidos, prohibiciones, obligaciones, restricciones geográficas, evidencias y revocación.

Elementos DUA/DUP

Elemento	Ejemplo
Propósito permitido	Investigación, benchmarking, validación técnica.
Prohibición	Decisión clínica, redistribución, reidentificación.
Obligación	Aceptar términos, registrar evidencias, respetar límites.
Restricción	UE/EEE, finalidad limitada, rol autorizado.

Ciclo de vida gobernado

1. Borrador de Data Product.
2. Preparación de metadata, políticas y evidencias.
3. Revisión de gobernanza.
4. Publicación en catálogo.
5. Solicitud de acceso por participante.
6. Evaluación de política.
7. Decisión y obligaciones.
8. Trazabilidad, auditoría y eventual offboarding.

Límites de uso prohibido

- Uso para diagnóstico clínico real o decisión médica autónoma por defecto.
- Redistribución no autorizada.
- Reidentificación de personas o entidades.
- Extracción de pesos de modelo o datasets cuando no esté permitida.
- Procesamiento fuera de condiciones geográficas o de finalidad.
- Rutas de acceso paralelas no aprobadas.

Evidencia y trazabilidad

La evidencia sostiene confianza y revisión. Puede incluir anonimización, minimización, Model Cards, registros de inferencia, decisiones de acceso, versiones de políticas y auditorías.

Principios económicos y de valor

Los modelos económicos deben estar alineados con gobernanza, legalidad, finalidad, obligaciones y soberanía del dato. La creación de valor se formula como explotación controlada y trazable, no como venta abierta de datos sensibles.