



## Modelo Público de Acuerdo de Participación

EDGE/DM public documentation

# EDGE/DM | Medical-Device Data Space

## Modelo Público de Acuerdo de Participación EDGE/DM

---

*Borrador público para participantes elegibles en el piloto final*

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

<b>Código documental</b>	EDGEDM-PUB-PA-ES
<b>Versión</b>	v1.0
<b>Fecha</b>	2026-06-09
<b>Ámbito</b>	Modelo operativo final del piloto
<b>Audiencia</b>	Potenciales participantes, legal, gobernanza, proveedores, consumidores

*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. Aviso y naturaleza del documento
2. Partes
3. Definiciones
4. Ámbito de participación
5. Admisión y onboarding
6. Derechos y obligaciones
7. Data Products y políticas de uso
8. Condiciones económicas
9. Seguridad, confidencialidad e incidentes
10. Duración, suspensión y offboarding
11. Anexos
12. Bloque de firma

## 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

## Aviso y naturaleza del documento

Este modelo público describe la estructura esperada de un acuerdo de participación en EDGE/DM. Su firma concreta puede requerir revisión legal, anexos específicos, identificación de partes y aprobación de la autoridad de gobernanza.

## Partes

El acuerdo se celebra entre la autoridad de gobernanza u operador designado de EDGE/DM y la organización participante identificada en el anexo correspondiente.

### Campos de acuerdo

Campo	Valor a completar
Organización participante	[●]
Representante autorizado	[●]
Rol aprobado	Proveedor / Consumidor / Gobernanza / Técnico / Innovador
Fecha de entrada	[●]

## Definiciones

### Definiciones clave

Término	Definición
Data Product	Activo o capacidad gobernada, descrita con metadatos, políticas, evidencias y condiciones.
DUA/DUP	Condiciones de uso aplicables a un Data Product.
Rulebook	Reglas operativas comunes del espacio de datos.
AccessDecision	Resultado trazable de una evaluación de acceso.
Participante	Organización admitida bajo rol aprobado.

## Ámbito de participación

La participación habilita a la organización a operar en EDGE/DM conforme a su rol aprobado. No confiere acceso automático a todos los Data Products ni derecho de uso fuera de las finalidades aceptadas.

## Admisión y onboarding

1. Solicitud y revisión inicial.
2. Asignación de rol y verificación organizativa.
3. Aceptación de Rulebook, gobernanza y documentos aplicables.
4. Preparación técnica y credenciales cuando proceda.
5. Registro de participación y comunicación de condiciones.

## Derechos y obligaciones

### Derechos y obligaciones

Derechos	Obligaciones
Solicitar publicación o acceso según rol.	Respetar finalidades permitidas, prohibiciones y DUA/DUP.
Recibir información sobre condiciones aplicables.	Mantener confidencialidad y seguridad.
Participar en procesos de gobernanza cuando aplique.	Aceptar trazabilidad, auditoría e incident handling.

## Data Products y políticas de uso

Todo Data Product publicado o solicitado se rige por su especificación, evidencias y política DUA/DUP. Las condiciones específicas prevalecen sobre declaraciones generales del catálogo.

## Condiciones económicas

Las condiciones económicas pueden incluir costes de participación, licencias, servicios de validación, benchmarking, suscripción, colaboración federada o acceso a servicios IA, siempre bajo acuerdos específicos y gobernanza aplicable.

## Seguridad, confidencialidad e incidentes

- Gestión segura de credenciales.
- Confidencialidad de información no pública.
- Notificación de incidentes.
- Medidas correctivas cuando proceda.
- Cooperación en auditorías o revisiones.

## Duración, suspensión y offboarding

La participación puede suspenderse o finalizarse por expiración, incumplimiento, decisión de gobernanza, solicitud del participante o condiciones específicas del piloto. El offboarding debe asegurar cese de uso, retorno o eliminación cuando proceda y conservación de evidencias necesarias.

## Anexos

- Anexo I: rol del participante.
- Anexo II: aceptación de Rulebook y modelo de gobernanza.
- Anexo III: requisitos de seguridad y trazabilidad.
- Anexo IV: condiciones económicas específicas.
- Anexo V: offboarding y cese de uso.

## Bloque de firma

### Firma

Parte	Firma / Fecha
EDGE/DM / operador designado	[●]
Participante	[●]



EDGE/DM · Governed Data Space for Medical-Device Innovation