



Guía Técnica EDGE/DM

EDGE/DM public documentation

EDGE/DM | Medical-Device Data Space

Guía Técnica EDGE/DM

Data Products, políticas, ontología y acceso confiable

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

Código documental	EDGEDM-PUB-TG-ES
Versión	v1.0
Fecha	2026-06-09
Ámbito	Modelo operativo final del piloto
Audiencia	Integradores técnicos, data spaces, gobernanza técnica, equipos de plataforma

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. Visión general
2. Arquitectura de referencia
3. Fundamento semántico y ontología
4. Especificación de Data Product
5. Modelo de políticas: DUA/DUP, ODRL-lite y bundle
6. AccessRequest y AccessDecision
7. Capa de conectores y acceso controlado
8. Servicios IA y colaboración federada
9. Controles de seguridad, privacidad y uso responsable

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

Visión general

Esta guía técnica describe la arquitectura final del piloto EDGE/DM a alto nivel. Está pensada para participantes técnicos, integradores y revisores de gobernanza que necesitan comprender cómo se conectan metadatos, políticas, decisiones y evidencias.

Arquitectura de referencia

Capas de referencia

Capa	Función
Portal público	Descubrimiento, documentación, participación y catálogo.
Catálogo y metadata	Descripción de Data Products y condiciones.
Semántica	Ontología, perfiles y alineamiento entre sistemas.
Políticas	DUA/DUP, ODRL-lite, policy bundle y enforcement.
Conectores	Canal controlado entre proveedor y consumidor.
Evidencia	Registros de publicación, solicitud, decisión y uso.

Fundamento semántico y ontología

La ontología proporciona un lenguaje común para participantes, roles, Data Products, políticas, propósitos, evidencias y decisiones de acceso.

- Participante, proveedor, consumidor, operador técnico y autoridad de gobernanza.
- DataProduct, Dataset, InferenceService, ComplianceService y AIModel.
- Permission, Prohibition, Obligation y Constraint.
- Evidence, AnonymisationEvidence, ModelCard e InferenceRecord.
- AccessDecision como resultado trazable de una solicitud gobernada.

Especificación de Data Product

Cada Data Product se describe mediante una especificación que recoge metadatos obligatorios, política aplicable, evidencias, sensibilidad, riesgo funcional y ciclo de vida.

Campos de referencia

Campo	Descripción
identifier/title/provider	Identidad, título y organización responsable.
type	Dataset, servicio de inferencia, agente IA, tarea federada o servicio de trazabilidad.
allowed purposes	Finalidades permitidas.
prohibited purposes	Usos excluidos.
evidence	Documentación y pruebas de soporte.
geography	Restricciones de procesamiento, por ejemplo UE/EEE.

Modelo de políticas: DUA/DUP, ODRL-lite y bundle

DUA/DUP expresa condiciones de uso en lenguaje comprensible. ODRL-lite permite representar dichas condiciones de forma máquina-legible. El policy bundle traduce la capa semántica a una entrada determinista para evaluación de políticas.

1. El proveedor define condiciones de uso.
2. El Data Product referencia su DUA/DUP.
3. La proyección ODRL-lite expresa permisos, prohibiciones, obligaciones y restricciones.
4. El bundle operativo alimenta la evaluación de solicitudes.

AccessRequest y AccessDecision

AccessRequest recoge quién solicita, para qué finalidad, qué acción pretende ejecutar, con qué organización y bajo qué aceptación de términos. AccessDecision devuelve resultado, razones, obligaciones y evidencias vinculadas.

Flujo

Entrada	Salida
requester, organización, propósito, acción, geografía, aceptación DUA/DUP	GRANT/DENY, motivo, política aplicada, obligaciones, registro trazable

Capa de conectores y acceso controlado

Los conectores constituyen el canal controlado para interacciones proveedor-consumidor. El objetivo es evitar rutas paralelas, mantener identidad, aplicar políticas y registrar evidencias relevantes.

Servicios IA y colaboración federada

Los servicios de IA se tratan como capacidades gobernadas. Un agente IA o servicio de inferencia puede operar como Data Product si se definen tarea, límites, entradas, salidas, logs, evidencias y condiciones de uso.

Los patrones federados permiten colaboración sin centralizar necesariamente datos brutos. La gobernanza del data space aporta identidad, catálogo, políticas y trazabilidad.

Controles de seguridad, privacidad y uso responsable

- Limitación de finalidad.
- UE/EEE como restricción de procesamiento cuando aplique.
- No redistribución.
- No reidentificación.

- No extracción no autorizada de pesos o datasets.
- Trazabilidad y auditoría de decisiones relevantes.



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