



## Whitepaper EDGE/DM

EDGE/DM public documentation

# EDGE/DM | Medical-Device Data Space

## Whitepaper EDGE/DM

---

*Un espacio de datos gobernado para innovación en dispositivos médicos*

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

<b>Código documental</b>	EDGEDM-PUB-WP-ES
<b>Versión</b>	v1.0
<b>Fecha</b>	2026-06-09
<b>Ámbito</b>	Modelo operativo final del piloto
<b>Audiencia</b>	Stakeholders, proveedores, consumidores, innovadores MedTech, gobernanza

*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 ejecutivo
2. El reto que aborda EDGE/DM
3. Qué es el espacio de datos EDGE/DM
4. Data Products en el piloto final
5. Confianza, gobernanza y trazabilidad
6. Valor para proveedores y monetización responsable
7. Colaboración IA y patrones federados
8. Participación y límites de 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

## Resumen ejecutivo

EDGE/DM es un espacio de datos gobernado para la innovación en dispositivos médicos. Permite a organizaciones describir, descubrir, solicitar y utilizar Data Products bajo reglas claras, condiciones de uso, evidencias y trazabilidad.

El modelo final del piloto posiciona EDGE/DM como un punto de acceso confiable, no como un repositorio abierto ni como un mercado sin control. Su propósito es habilitar colaboración responsable entre proveedores, consumidores, equipos de innovación, revisores de gobernanza e integradores técnicos.

### Propuesta de valor

Dimensión	Aportación EDGE/DM
Descubrimiento	Catálogo público de Data Products con propósito, restricciones y contexto de gobernanza.
Control	Los proveedores conservan soberanía sobre sus activos y definen condiciones de uso.
Confianza	Participación, Rulebook, DUA/DUP, evidencia y trazabilidad sostienen el uso responsable.
Innovación	Soporte a investigación, benchmarking, validación, servicios IA y colaboración federada.

## El reto que aborda EDGE/DM

La innovación MedTech depende cada vez más de datos, modelos, servicios, evidencias de validación y capacidades de IA distribuidos entre múltiples organizaciones. El intercambio directo y no gobernado de datos sensibles no resulta adecuado para este contexto.

- Los proveedores necesitan visibilidad y vías de explotación sin perder control.
- Los consumidores necesitan entender relevancia, usos permitidos y restricciones antes de solicitar acceso.
- Los equipos de gobernanza necesitan evidencias, responsabilidades y trazabilidad.
- Los innovadores MedTech necesitan mecanismos seguros para evaluar, validar y comparar soluciones.

## Qué es el espacio de datos EDGE/DM

EDGE/DM no es una base de datos compartida. Es un entorno de gobernanza, interoperabilidad y acceso controlado donde los participantes describen Data Products, los hacen descubribles y gestionan solicitudes de uso bajo condiciones explícitas.

### Bloques del espacio de datos

Bloque	Descripción
--------	-------------

Participantes	Organizaciones con rol aprobado: proveedor, consumidor, operador técnico, autoridad de gobernanza o innovador.
Catálogo	Capa de descubrimiento de Data Products y condiciones generales.
Políticas	DUA/DUP, permisos, prohibiciones, obligaciones y restricciones.
Interoperabilidad	Ontología, metadatos, perfiles semánticos y contratos de API.
Trazabilidad	Registros de solicitud, decisión, obligaciones y evidencias.

## Data Products en el piloto final

Un Data Product es un activo gobernado, reutilizable y descrito con metadatos, finalidad, condiciones de uso, evidencias y responsabilidades. No tiene por qué ser solo un dataset descargable.

### Tipos de Data Product

Tipo	Ejemplo de valor
Dataset curado	Investigación, benchmarking y evaluación de modelos.
Dataset compuesto	Combinación de componentes bajo una política común.
Servicio de inferencia	Acceso controlado a capacidad de modelo sin exponer pesos o datos subyacentes.
Servicio de trazabilidad	Apoyo a auditoría, explicación, revisión de evidencias o cumplimiento.
AI Agent	Capacidad IA gobernada con tareas, entradas, salidas, limitaciones y obligaciones.
Tarea federada	Aprendizaje, evaluación o destilación de conocimiento entre participantes.

## Confianza, gobernanza y trazabilidad

La confianza en EDGE/DM se basa en reglas comunes, participación verificada, condiciones de uso legibles, evidencias y trazabilidad de decisiones relevantes.

- Soberanía del dato: el proveedor mantiene control sobre sus activos.
- Limitación de finalidad: cada solicitud declara propósito y acción.
- Evidencia por diseño: los Data Products se vinculan a documentación y evidencias.
- Trazabilidad: las decisiones y obligaciones pueden ser registradas y revisadas.
- Evolución controlada: cambios relevantes siguen un proceso de gobernanza.

## Valor para proveedores y monetización responsable

EDGE/DM permite crear valor desde Data Products gobernados sin presentar datos sensibles como mercancía abierta. La monetización debe entenderse como explotación controlada y sujeta a acuerdos, políticas y revisión.

### Vías de valor

Vía	Descripción
Licenciamiento gobernado	Acceso controlado por finalidad, rol y condiciones.
Servicios recurrentes	Data Products mantenidos, actualizados o curados bajo condiciones de participación.
Benchmarking y validación	Conjuntos, protocolos, métricas o entornos de evaluación.
Servicios IA	Inferencia, agentes IA, evaluación o trazabilidad como capacidades gobernadas.
Colaboración federada	Aprendizaje o destilación de conocimiento sin centralizar datos brutos.

## Colaboración IA y patrones federados

Las capacidades de IA en EDGE/DM se plantean como servicios gobernados, no como sistemas autónomos de decisión clínica. Los agentes IA y servicios de inferencia pueden convertirse en Data Products si su propósito, límites y obligaciones están claramente definidos.

El aprendizaje federado y la destilación federada son patrones técnicos dentro del espacio de datos: la gobernanza, identidad, catálogo, políticas y trazabilidad los hacen confiables; el patrón federado permite aprender o compartir conocimiento sin centralizar siempre los datos.

## Participación y límites de uso responsable

La participación en EDGE/DM se inicia con una revisión de rol, finalidad e idoneidad. La solicitud de acceso a un Data Product no equivale a autorización automática ni a descarga directa.

- No se permite uso clínico real o decisión médica autónoma salvo marco futuro específico.
- No se permite redistribución no autorizada.
- No se permite reidentificación.
- No se permite eludir conectores, políticas o controles aprobados.
- Los usos deben ajustarse a DUA/DUP y al Rulebook aplicable.