



Guide de gouvernance et Rulebook EDGE/DM

EDGE/DM public documentation

EDGE/DM | Medical-Device Data Space

Guide de gouvernance et Rulebook EDGE/DM

Règles, responsabilités, DUA/DUP, preuves et traçabilité

Document public EDGE/DM pour téléchargement web · État final du pilote

Code documentaire	EDGEDM-PUB-GR-FR
Version	v1.0
Date	2026-06-09
Périmètre	Modèle opérationnel final du pilote
Audience	Gouvernance, conformité, fournisseurs, consommateurs, responsables juridiques et techniques

Note de publication : ce document décrit le modèle opérationnel final du pilote EDGE/DM pour téléchargement public depuis le site web. Il ne remplace pas les accords contractuels spécifiques, les évaluations réglementaires ni les revues juridiques applicables à des participants concrets.

Table des matières

1. Vue d'ensemble de la gouvernance
2. Principes de gouvernance
3. Fonctions et responsabilités
4. Périmètre du Rulebook
5. Cadre DUA/DUP
6. Cycle de vie gouverné
7. Limites d'usage interdit
8. Preuves et traçabilité
9. Principes économiques et de valeur

Contrôle documentaire

Champ	Valeur
Responsable	Idneo Technologies S.A.U. / EDGE/DM
Statut	Version publique formelle
Confidentialité	Document public pour parties prenantes
Usage prévu	Information, onboarding, participation et revue technique de haut niveau

Vue d'ensemble de la gouvernance

La gouvernance fait d'EDGE/DM un espace de données fiable. Elle définit participation, Data Products, demandes d'accès, preuves et traçabilité.

Principes de gouvernance

- Souveraineté des données.
- Confiance vérifiée.
- Limitation de finalité.
- Accès contrôlé.
- Preuve par conception.
- Interopérabilité.
- Évolution contrôlée.

Fonctions et responsabilités

Fonctions

Fonction	Responsabilité
Autorité de gouvernance	Définit les règles, revoit la participation et gère changements et incidents.
Fournisseur	Publie les Data Products et définit les conditions.
Consommateur	Demande l'usage sous finalité déclarée.
Opérateur technique	Maintient catalogues, connecteurs, politiques et preuves.

Périmètre du Rulebook

Le Rulebook établit les règles communes de participation, publication, accès, usage, partage, sécurité, gouvernance IA, traçabilité, incidents et offboarding.

Cadre DUA/DUP

Éléments DUA/DUP

Élément	Exemple
---------	---------

Finalité permise	Recherche, benchmark, validation technique.
Interdiction	Décision clinique, redistribution, ré-identification.
Obligation	Accepter les termes, enregistrer les preuves.
Contrainte	UE/EEE, finalité limitée, rôle autorisé.

Cycle de vie gouverné

1. Brouillon de Data Product.
2. Préparation de métadonnées, politiques et preuves.
3. Revue de gouvernance.
4. Publication au catalogue.
5. Demande d'accès.
6. Évaluation de politique.
7. Décision et obligations.
8. Traçabilité, audit et offboarding éventuel.

Limites d'usage interdit

- Diagnostic clinique réel ou décision médicale autonome par défaut.
- Redistribution non autorisée.
- Ré-identification.
- Extraction non autorisée de poids ou datasets.
- Traitement hors finalité ou géographie autorisée.

Preuves et traçabilité

Les preuves peuvent inclure anonymisation, minimisation, Model Cards, enregistrements d'inférence, décisions d'accès, versions de politiques et audits.

Principes économiques et de valeur

Les modèles économiques doivent rester alignés avec gouvernance, légalité, finalité, obligations et souveraineté des données.