



Livre blanc EDGE/DM

EDGE/DM public documentation

EDGE/DM | Medical-Device Data Space

Livre blanc EDGE/DM

Un espace de données gouverné pour l'innovation dans les dispositifs médicaux

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

Code documentaire	EDGEDM-PUB-WP-FR
Version	v1.0
Date	2026-06-09
Périmètre	Modèle opérationnel final du pilote
Audience	Parties prenantes, fournisseurs, consommateurs, innovateurs MedTech, gouvernance

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. Résumé exécutif
2. Le défi traité par EDGE/DM
3. Ce qu'est l'espace de données EDGE/DM
4. Data Products dans le pilote final
5. Confiance, gouvernance et traçabilité
6. Valeur fournisseur et monétisation responsable
7. Collaboration IA et modèles fédérés
8. Participation et limites d'usage responsable

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

Résumé exécutif

EDGE/DM est un espace de données gouverné pour l'innovation dans les dispositifs médicaux. Il permet aux organisations de décrire, découvrir, demander et utiliser des Data Products selon des règles claires, des conditions d'usage, des preuves et une traçabilité.

Le modèle final du pilote positionne EDGE/DM comme un point d'accès de confiance, et non comme un référentiel ouvert ou une place de marché non contrôlée.

Proposition de valeur

Dimension	Contribution EDGE/DM
Découverte	Catalogue public de Data Products avec finalité, restrictions et contexte de gouvernance.
Contrôle	Les fournisseurs conservent la souveraineté sur leurs actifs et définissent les conditions d'usage.
Confiance	Participation, Rulebook, DUA/DUP, preuves et traçabilité soutiennent l'usage responsable.
Innovation	Recherche, benchmark, validation, services IA et collaboration fédérée.

Le défi traité par EDGE/DM

L'innovation MedTech dépend de données, modèles, services, preuves de validation et capacités IA distribués entre plusieurs organisations. Le partage direct et non gouverné de données sensibles n'est pas adapté à ce contexte.

- Les fournisseurs ont besoin de visibilité sans perdre le contrôle.
- Les consommateurs doivent comprendre la pertinence, les usages permis et les restrictions.
- Les équipes de gouvernance ont besoin de preuves, responsabilités et traçabilité.
- Les innovateurs MedTech ont besoin de mécanismes sûrs pour évaluer et valider.

Ce qu'est l'espace de données EDGE/DM

EDGE/DM n'est pas une base de données partagée. C'est un environnement de gouvernance, d'interopérabilité et d'accès contrôlé dans lequel les participants décrivent des Data Products et gèrent les demandes d'usage sous conditions explicites.

Blocs constitutifs

Bloc	Description
------	-------------

Participants	Organisations avec rôle approuvé.
Catalogue	Couche de découverte des Data Products.
Politiques	DUA/DUP, permissions, interdictions, obligations et contraintes.
Interopérabilité	Ontologie, métadonnées, profils sémantiques et contrats API.
Traçabilité	Enregistrements de demande, décision, obligations et preuves.

Data Products dans le pilote final

Un Data Product est un actif gouverné, réutilisable et décrit par des métadonnées, une finalité, des conditions d'usage, des preuves et des responsabilités. Il ne s'agit pas nécessairement d'un jeu de données téléchargeable.

Types de Data Product

Type	Valeur
Jeu de données organisé	Recherche, benchmark et évaluation de modèles.
Jeu de données composite	Composants multiples sous une politique commune.
Service d'inférence	Accès contrôlé à une capacité de modèle sans exposer les poids ou données sous-jacentes.
Service de traçabilité	Audit, explication, revue de preuves ou conformité.
Agent IA	Capacité IA gouvernée avec tâches, entrées, sorties, limites et obligations.
Tâche fédérée	Apprentissage, évaluation ou distillation de connaissances entre participants.

Confiance, gouvernance et traçabilité

La confiance repose sur des règles communes, une participation vérifiée, des conditions d'usage lisibles, des preuves et la traçabilité des décisions importantes.

- Souveraineté des données.
- Limitation de finalité.
- Preuve par conception.
- Traçabilité des décisions et obligations.
- Évolution contrôlée du cadre.

Valeur fournisseur et monétisation responsable

EDGE/DM permet de créer de la valeur à partir de Data Products gouvernés sans présenter les données sensibles comme une marchandise ouverte.

Voies de valeur

Voie	Description
------	-------------

Licence gouvernée	Accès contrôlé par finalité, rôle et conditions.
Services récurrents	Data Products maintenus ou actualisés.
Benchmark et validation	Protocoles, métriques ou environnements d'évaluation.
Services IA	Inférence, agents IA, évaluation ou traçabilité comme capacités gouvernées.
Collaboration fédérée	Apprentissage ou distillation sans centraliser les données brutes.

Collaboration IA et modèles fédérés

Les capacités IA dans EDGE/DM sont présentées comme des services gouvernés, et non comme des systèmes autonomes de décision clinique.

L'apprentissage fédéré et la distillation fédérée sont des modèles techniques à l'intérieur de l'espace de données : la gouvernance, l'identité, le catalogue, les politiques et la traçabilité les rendent fiables.

Participation et limites d'usage responsable

La participation commence par une revue de rôle, finalité et adéquation. Une demande d'accès n'équivaut pas à une autorisation automatique.

- Pas d'usage clinique réel ou de décision médicale autonome par défaut.
- Pas de redistribution non autorisée.
- Pas de ré-identification.
- Pas de contournement des connecteurs ou politiques approuvés.