

HELIOS

swissmed.ai | heliosmed.ai midoctor.ai

TERMINOS DE SERVICIO, POLITICA DE PRIVACIDAD Y ACUERDO DE PARTICIPACION EN INVESTIGACION CLINICA

Versión 2.0 — Marzo 2026 | Fecha de Vigencia: 28 de marzo de 2026

Axessible Technologies SL (Barcelona, España) | Axessible Tech Inc (Delaware, EE.UU.)
legal@swissmed.ai | legal@midoctor.ai

AVISO CRITICO DE SALUD — LEA ANTES DE USAR ESTA PLATAFORMA

EMERGENCIAS: HELIOS NO es un servicio de emergencias. Si usted experimenta una situación de riesgo vital — incluyendo dolor severo en el pecho, dificultad respiratoria aguda, pérdida de conciencia, sangrado grave, síntomas de accidente cerebrovascular, anafilaxia, crisis suicida o cualquier condición que implique riesgo inmediato para la vida — debe llamar inmediatamente a su número de emergencias local (911 en EE.UU. y México, 112 en la UE, 107 en Argentina, 192 en Brasil, 123 en Colombia) y acudir al servicio de urgencias más cercano. No utilice esta plataforma en situaciones de emergencia.

NO ES UNA HERRAMIENTA DIAGNOSTICA: HELIOS es una plataforma de navegación clínica, gestión de registros médicos e información de salud. No es un profesional médico con licencia. Todas las evaluaciones clínicas generadas por HELIOS son resultados informativos que requieren revisión y validación por un médico con licencia antes de que se tome cualquier decisión clínica. Nada en esta plataforma constituye un diagnóstico médico, una prescripción o una recomendación de tratamiento.

MENORES DE EDAD: Esta plataforma no está diseñada para usuarios menores de 18 años. Los menores de 18 años deben tener a un padre o tutor legal que cree y gestione su cuenta. No se recopilarán datos de usuarios menores de 13 años bajo ninguna circunstancia.

SECCION 1 — PARTES, AMBITO DE APLICACION Y DEFINICIONES

1.1 Entidades Corporativas

Este documento constituye un acuerdo legalmente vinculante entre usted ("Usuario", "Paciente" o "Participante de Investigacion") y las siguientes entidades corporativas (colectivamente, "HELIOS", "nosotros" o "nuestro"):

- Aexsible Technologies SL — registrada en Barcelona, Espana (entidad operativa en la UE). Responsable principal del tratamiento de datos en la UE segun el RGPD.
- Aexsible Tech Inc — registrada en Delaware, EE.UU. (entidad operativa en EE.UU.). Entidad afiliada principal cubierta por HIPAA.
- Estas entidades operan conjuntamente bajo las marcas HELIOS, swissmed.ai y midoctor.ai.

1.2 Ambito de la Plataforma

Este acuerdo regula el acceso y uso de:

- La plataforma de atencion HELIOS accesible en swissmed.ai, midoctor.ai y todas las aplicaciones moviles, APIs y servicios integrados asociados.
- El motor de reconciliacion de registros clinicos HERMES integrado en la plataforma HELIOS.
- Todas las funciones de cola de revision medica, teleconsulta y navegacion de atencion.
- El programa de investigacion clinica de HELIOS (con consentimiento separado en la Seccion 12).
- Todas las comunicaciones, notificaciones y resultados generados por los sistemas HELIOS.

1.3 Definiciones

Termino	Definicion	Relevancia jurisdiccional
Evaluacion IA	El resultado clinico estructurado generado por el sistema de consenso de 107 agentes de HELIOS antes de la revision medica. No es un diagnostico medico.	Todas las jurisdicciones
Agentes de Consenso	Los 107 agentes de IA entrenados por especialidad que operan dentro del orquestador de HELIOS utilizando consenso multimodelo (WLOP + W de Kendall).	Todas las jurisdicciones
Datos Anonimizados	Datos del paciente de los que se han eliminado todos los identificadores directos e indirectos segun los estandares HIPAA (45 CFR 164.514(b)) y RGPD Considerando 26.	EE.UU. + UE + toda LatAm
Paquete FHIR	Documento clinico estandarizado en formato HL7 FHIR R4 producido por el motor HERMES.	EE.UU. + UE + RU
Motor HERMES	El motor de reconciliacion de registros clinicos de 6 capas que procesa documentos medicos extranjeros.	Todas las jurisdicciones
Grafo de Conocimiento Medico (GCM)	La base de datos propietaria de mas de 121.671 alias de medicamentos, 76	Todas las jurisdicciones

	países y 12 registros gubernamentales.	
Cola de Revisión Médica	La interfaz segura a través de la cual los médicos con licencia revisan, editan y firman las evaluaciones generadas por IA antes de la entrega al paciente.	Todas las jurisdicciones
Bloqueo de Pre-Evaluación	El registro inmutable con marca de tiempo del resultado del consenso de IA almacenado antes de cualquier interacción médica, requerido para la validez de la investigación clínica.	Todas las jurisdicciones — FDA/EU MDR
Datos de Investigación	Datos clínicos anonimizados aportados voluntariamente por usuarios con consentimiento para el programa de validación clínica de HELIOS.	EE.UU. (FDA), UE (MDR), LatAm
Datos Sensibles de Salud	Todos los datos relativos a la salud física o mental, medicamentos, diagnósticos, procedimientos, valores de laboratorio e información genética.	RGPD Art. 9 / HIPAA / Leyes LatAm

SECCION 2 — QUE ES Y QUE NO ES HELIOS

2.1 Que es HELIOS

HELIOS es una plataforma de atencion completa que proporciona:

- Triage clinico multilingue y recopilacion de sintomas en mas de 20 idiomas utilizando la metodologia OLDCARTS.
- Sintesis asistida por IA del historial clinico en registros medicos estructurados y codificados.
- Reconciliacion de registros medicos transfronterizos (resolucion de nombres de medicamentos, conversion de valores de laboratorio, normalizacion de vacunas, traduccion de codigos de diagnostico, deteccion de riesgo geografico de enfermedades).
- Enrutamiento seguro de informacion clinica estructurada a medicos con licencia para su revision, validacion y firma.
- Registros de salud FHIR R4 portables de propiedad del paciente accesibles en multiples sistemas sanitarios y paises.
- Navegacion de atencion e informacion de salud para ayudar a los pacientes a acceder a la atencion medica adecuada.

2.2 Que NO es HELIOS

HELIOS NO es:

- Un medico, hospital o instalacion sanitaria con licencia.
- Un servicio de emergencias o plataforma de intervencion en crisis.
- Una herramienta diagnostica — la Evaluacion IA es un resultado de informacion clinica estructurada, no un diagnostico.
- Un servicio de prescripcion autonomo — todas las prescripciones son emitidas exclusivamente por medicos con licencia tras revision clinica independiente.
- Un sustituto de la atencion medica presencial para condiciones graves, cronicas o complejas.
- Un servicio de salud mental en crisis — los usuarios en crisis deben contactar inmediatamente con los servicios de emergencia.

2.3 El Modelo con Medico en el Circuito

Todos los resultados clinicos de HELIOS que constituyan evaluaciones clinicas, sugerencias de diagnostico, recomendaciones de tratamiento o apoyo a prescripciones estan sujetos a revision obligatoria por un medico con licencia antes de su entrega al paciente. Esto significa:

1. La IA de HELIOS genera una evaluacion clinica estructurada (la 'Pre-Evaluacion') basada en la informacion reportada por el paciente.
2. Esta Pre-Evaluacion es revisada por un medico con licencia de forma independiente — el medico revisa los datos del paciente ANTES de ver la Pre-Evaluacion de la IA para evitar el sesgo de anclaje.
3. El medico puede confirmar, modificar o rechazar la Pre-Evaluacion de la IA.
4. Solo tras la firma del medico se entrega cualquier resultado clinico al paciente.
5. Todas las ediciones y codigos de razon de la revision medica se registran de forma inmutable para auditoria y mejora clinica.

NOTA DE INVESTIGACION: El modelo de divulgacion secuencial (datos del paciente presentados antes de la Pre-Evaluacion de la IA) es necesario para la validez metodologica del programa de investigacion clinica integrado de HELIOS y para la generacion de evidencia regulatoria para FDA/UE. Este diseno

previene el sesgo de anclaje y garantiza una medicion verdaderamente independiente de la concordancia IA-medico.

SECCION 3 — ELEGIBILIDAD Y REGISTRO DE CUENTA

3.1 Elegibilidad

Para usar HELIOS debe:

- Tener al menos 18 años de edad, O tener a un padre o tutor legal que cree y gestione su cuenta en su nombre.
- Tener capacidad legal para celebrar acuerdos vinculantes en su jurisdicción de residencia.
- No encontrarse en una jurisdicción donde HELIOS este legalmente prohibido.
- Comprometerse a proporcionar información precisa y completa sobre su historial de salud e identidad.

3.2 Registro de Cuenta y Verificación de Identidad

El registro requiere: nombre completo, fecha de nacimiento, país de residencia, correo electrónico y número de teléfono móvil. Para los servicios relacionados con prescripciones, puede requerirse verificación de identidad mediante documento oficial según las regulaciones de telemedicina aplicables. Usted garantiza que toda la información proporcionada es precisa, completa y no engañosa.

3.3 Seguridad de la Cuenta

Usted es responsable de mantener la confidencialidad de las credenciales de su cuenta. HELIOS implementa medidas de seguridad técnica que incluyen cifrado AES-256-GCM en reposo, TLS 1.3 en tránsito y opciones de autenticación multifactor. Debe notificarnos inmediatamente en security@swissmed.ai si sospecha acceso no autorizado.

SECCION 4 — CUMPLIMIENTO DE HIPAA (ESTADOS UNIDOS)

4.1 Estado como Entidad Cubierta HIPAA

Axessible Tech Inc opera como Socio Comercial (Business Associate) con respecto a los proveedores de salud cubiertos por HIPAA integrados en la plataforma HELIOS. Este Aviso de Practicas de Privacidad se aplica a toda la Informacion de Salud Protegida (PHI) creada, recibida, mantenida o transmitida en conexion con los servicios de HELIOS.

4.2 Sus Derechos HIPAA (Usuarios de EE.UU.)

Bajo HIPAA (45 CFR Partes 160 y 164), usted tiene derecho a:

- Acceder y recibir una copia de su informacion de salud (45 CFR 164.524).
- Solicitar la correccion de su informacion de salud (45 CFR 164.526).
- Solicitar un registro de divulgaciones (45 CFR 164.528).
- Solicitar restricciones sobre ciertos usos y divulgaciones (45 CFR 164.522).
- Recibir comunicaciones confidenciales (45 CFR 164.522(b)).
- Presentar una queja ante la Oficina de Derechos Civiles (OCR) del HHS en www.hhs.gov/ocr.

4.3 Usos y Divulgaciones de PHI

HELIOS usa y divulga PHI para:

- Tratamiento: Proporcionar navegacion clinica, compartir registros de salud estructurados con medicos con licencia y facilitar la coordinacion de atencion.
- Operaciones de atencion sanitaria: Mejora de calidad, evaluacion del rendimiento del modelo de IA usando datos anonimizados, auditoria clinica bajo FDA 21 CFR Parte 11.
- Pago: Procesamiento de cuotas de suscripcion y transacciones relacionadas con seguros.
- Requerido por ley: Divulgaciones requeridas por ley federal o estatal.
- Investigacion: Solo con protocolo aprobado por un Comité de Etica / IRB, autorizacion del paciente o exencion aplicable. Ver Seccion 12.

4.4 Acuerdos de Socio Comercial

Todos los subencargados que manejan PHI en nombre de HELIOS han firmado Acuerdos de Socio Comercial (BAA) que cumplen con 45 CFR 164.504. Los subencargados incluyen, entre otros: Anthropic (inferencia de IA), Supabase (infraestructura de datos), Hume AI (procesamiento de voz — BAA HIPAA firmado), Twilio (comunicaciones), DocuPipe (procesamiento de documentos) y SendGrid (correo electronico).

4.5 Notificacion de Brechas de Seguridad

En caso de una brecha de PHI no protegida, HELIOS notificara a las personas afectadas, al Secretario del HHS y (para brechas que involucren a mas de 500 personas en un estado) a medios de comunicacion prominentes, de conformidad con 45 CFR 164.400-414. Las notificaciones se proporcionaran sin demora injustificada y dentro de los 60 dias posteriores al descubrimiento de la brecha.

SECCION 5 — CUMPLIMIENTO DEL RGPD (UNION EUROPEA Y EEE)

5.1 Identidad del Responsable del Tratamiento

Para los usuarios de la Union Europea y el Espacio Economico Europeo, el responsable del tratamiento de datos es: Axessible Technologies SL, registrada en Barcelona, Espana. Contacto del Delegado de Proteccion de Datos: dpo@swissmed.ai.

5.2 Bases Legales para el Tratamiento (RGPD Articulos 6 y 9)

Actividad de tratamiento	Base legal (Art. 6)	Base para cat. especial (Art. 9)
Registro de cuenta y verificacion de identidad	Art. 6(1)(b) — ejecucion del contrato	No aplicable
Triaje clinico y recopilacion de sintomas	Art. 6(1)(a) — consentimiento explicito	Art. 9(2)(a) — consentimiento explicito
Generacion de evaluacion clinica IA	Art. 6(1)(a) — consentimiento explicito	Art. 9(2)(a) — consentimiento explicito
Revision y validacion medica	Art. 6(1)(a) — consentimiento explicito	Art. 9(2)(h) — prestacion de atencion sanitaria
Generacion y almacenamiento de registros FHIR	Art. 6(1)(a) — consentimiento explicito	Art. 9(2)(h) — prestacion de atencion sanitaria
Reconciliacion transfronteriza de medicamentos (HERMES)	Art. 6(1)(a) — consentimiento explicito	Art. 9(2)(h) — prestacion de atencion sanitaria
Investigacion clinica (anonimizada)	Art. 6(1)(a) — consentimiento explicito	Art. 9(2)(j) — investigacion de interes publico
Registros de auditoria de la Ley de IA de la UE, Art. 14	Art. 6(1)(c) — obligacion legal	Art. 9(2)(b) — obligacion legal

5.3 Sus Derechos RGPD

Como interesado bajo el RGPD, tiene los siguientes derechos, ejercitables contactando con dpo@swissmed.ai:

- Derecho de acceso (Art. 15): Obtener confirmacion sobre si sus datos son tratados y recibir una copia.
- Derecho de rectificacion (Art. 16): Solicitar la correccion de datos personales inexactos.
- Derecho de supresion (Art. 17): Solicitar la eliminacion de sus datos personales, sujeto a obligaciones legales de conservacion.
- Derecho a la limitacion del tratamiento (Art. 18): Solicitar la limitacion temporal del tratamiento en determinadas circunstancias.
- Derecho a la portabilidad de datos (Art. 20): Recibir sus datos en formato estructurado y legible por maquina (paquete FHIR R4 IPS proporcionado a peticion).
- Derecho de oposicion (Art. 21): Oponerse al tratamiento basado en intereses legitimos o para marketing directo.
- Derecho a retirar el consentimiento (Art. 7(3)): Retirar el consentimiento en cualquier momento sin que ello afecte al tratamiento previo legitimo.

- Derecho a reclamar: Presentar una reclamacion ante su autoridad de control nacional. Directorio de autoridades de control de la UE: edpb.europa.eu.

5.4 Periodos de Conservacion de Datos

- Registros de pacientes activos: Duracion de la cuenta mas 10 años (estandares europeos de conservacion de registros medicos).
- Datos de investigacion anonimizados: Indefinidamente como parte del Grafo de Conocimiento Medico, ya que los datos anonimizados quedan fuera del ambito del RGPD segun el Considerando 26.
- Registros de auditoria (Ley de IA de la UE y 21 CFR Parte 11): Minimo 7 años, inmutables, solo de adiccion.
- Datos de cuenta tras solicitud de eliminacion: 90 dias para sistemas de respaldo, luego eliminacion permanente certificada.

5.5 Transferencias Internacionales de Datos

- Transferencias a EE.UU.: Clausulas Contractuales Tipo (CCT) segun la Decision de la Comision Europea 2021/914, complementadas por Medidas Tecnicas y Organizativas (MTO) vinculantes.
- Transferencias a Suiza: Suiza cuenta con una decision de adecuacion de la UE. Los datos procesados en nuestra infraestructura suiza de Exoscale (ch-gva-2) se benefician de la garantia de soberania de datos suiza.
- Almacenamiento de datos principal de la UE: AWS eu-west-3 (Paris). Almacenamiento de datos suizos: Exoscale SKS ch-gva-2 (Ginebra).

5.6 Cumplimiento de la Ley de IA de la UE

- HELIOS y HERMES estan clasificados como sistemas de IA de alto riesgo bajo el Anexo III de la Ley de IA de la UE (IA sanitaria).
- Registros de auditoria inmutables para todas las decisiones de IA (Art. 12 de la Ley de IA de la UE).
- Mecanismos de supervision humana — revision medica de todos los resultados clinicos (Art. 14).
- Transparencia ante los usuarios de que interactuan con un sistema de IA (Art. 13).
- 7 puertas de seguridad deterministas implementadas (Art. 15).

SECCION 6 — CUMPLIMIENTO DE LA PROTECCION DE DATOS SUIZA

6.1 Ley Federal Suiza de Proteccion de Datos (nDSG/revLPD)

Para los usuarios que acceden a HELIOS a traves de swissmed.ai o desde Suiza, se aplica la Ley Federal de Proteccion de Datos revisada (nDSG, vigente desde el 1 de septiembre de 2023). Disposiciones clave:

- Los datos de salud se clasifican como 'datos personales especialmente sensibles' bajo el articulo 5(c) de la nDSG y requieren consentimiento explicito.
- El secreto profesional medico bajo el articulo 321 del Codigo Penal suizo (Berufsgeheimnis) se aplica a toda la informacion medica procesada por HELIOS en Suiza.
- Notificacion de brechas de datos al Comisionado Federal de Proteccion de Datos e Informacion (FDPIC/PFPDT) dentro de las 72 horas posteriores al descubrimiento.

6.2 Residencia de Datos en Suiza

Los datos de pacientes suizos se procesan y almacenan en la infraestructura Exoscale SKS ubicada en Ginebra, Suiza (ch-gva-2), garantizando la soberania de datos suiza. Esta infraestructura es independiente de la infraestructura de datos de la UE y no cruza las fronteras suizas sin el consentimiento explicito del paciente y las protecciones CCT.

SECCION 7 — CUMPLIMIENTO DE PRIVACIDAD Y REGULATORIO EN AMERICA LATINA

7.1 Argentina — Ley 25.326 e Investigacion Clinica

Para los usuarios en Argentina, se aplican la Ley de Proteccion de los Datos Personales (Ley 25.326) y sus decretos reglamentarios. HELIOS:

- Registra todas las bases de datos con datos de usuarios argentinos ante la Agencia de Acceso a la Informacion Publica (AAIP) segun se requiere.
- Obtiene el consentimiento libre, expreso e informado para todo tratamiento de datos sensibles de salud.
- Proporciona a los usuarios argentinos derechos de acceso, rectificacion, actualizacion y supresion (habeas data) ejercitables en legal@swissmed.ai.
- Para la investigacion clinica con participantes argentinos: todos los estudios en Argentina cumplen con la Disposicion ANMAT N 6677/10 (Buenas Practicas Clinicas) y las obligaciones delCodigo Penal (Ley 11.179) relativas a datos medicos.
- Equivalente a IRB: Se obtiene la aprobacion del Comite de Etica en Investigacion (CEI) antes de cualquier estudio de investigacion con participantes argentinos.
- Los datos de atencion clinica de consumidores recopilados exclusivamente bajo la Ley 25.326 NO se utilizan para presentaciones ante la FDA sin documentacion adicional de BPC.

7.2 Colombia — Ley 1581 de 2012

Para los usuarios en Colombia:

- Todo tratamiento de datos personales cumple con la Ley Estatutaria 1581 de 2012 (Habeas Data) y sus decretos reglamentarios (Decretos 1377 de 2013 y 886 de 2014).
- Los datos de salud se clasifican como 'dato sensible' bajo el Articulo 5 de la Ley 1581 y requieren autorizacion explicita para su recopilacion y tratamiento.
- La autorizacion para el tratamiento de datos personales se obtiene en el momento del registro y antes de cualquier tratamiento de datos sensibles de salud.
- Las politicas de tratamiento de datos se mantienen en espanol y se registran en el Sistema de Registro Nacional de Bases de Datos (RNBD) de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC).
- Los servicios de telemedicina cumplen con la Ley 1438 de 2011 y la Resolucion 2654 de 2019 (reglamentacion de la telemedicina en Colombia).
- Investigacion clinica en Colombia: Se requiere aprobacion de INVIMA; cumplimiento de la Resolucion 8430 de 1993.

7.3 Mexico — LFPDPPP y NOM-024-SSA3

Para los usuarios en Mexico:

- Todo tratamiento de datos personales cumple con la Ley Federal de Proteccion de Datos Personales en Posesion de los Particulares (LFPDPPP) y su Reglamento.
- Los datos de salud se clasifican como 'datos sensibles' bajo el Articulo 3(VI) de la LFPDPPP y requieren consentimiento expreso por escrito.
- El Aviso de Privacidad se proporciona en espanol antes de cualquier recopilacion de datos y se registra ante el INAI.
- Los usuarios tienen derechos ARCO (Acceso, Rectificacion, Cancelacion y Oposicion) ejercitables en privacidad@midoctor.ai.
- Los servicios de telemedicina cumplen con la NOM-024-SSA3-2012 y los requisitos pertinentes de la COFEPRIS.

- La COFEPRIS acepta aprobaciones previas de la FDA, EMA, Health Canada, PMDA, ANVISA, TGA y MFDS bajo la ruta de equivalencia ampliada de 2025 con un plazo de decision de 30 dias habiles.

7.4 Brasil — LGPD y ANVISA

Para los usuarios en Brasil:

- Todo tratamiento de datos personales cumple con la Lei Geral de Protecao de Dados (LGPD, Lei 13.709/2018) y las regulaciones de la Autoridade Nacional de Protecao de Dados (ANPD).
- Los datos de salud se clasifican como 'dados sensiveis' bajo el Articulo 11 de la LGPD y requieren consentimiento explicito.
- Los usuarios en Brasil tienen los derechos del Articulo 18 de la LGPD: confirmacion, acceso, correccion, anonimizacion, portabilidad, eliminacion, informacion sobre comparticion y revocacion del consentimiento.
- El aviso de privacidad en portugues brasileno se mantiene en midoctor.ai/privacidade.
- Los servicios de telemedicina cumplen con la Resolucion CFM 2.314/2022 y los requisitos regulatorios de ANVISA.
- Investigacion clinica: Se requieren aprobacion de ANVISA y autorizacion de CONEP; cumplimiento de la Resolucion CNS 466/2012.

7.5 Otras Jurisdicciones Latinoamericanas

HELIOS monitorea y cumple con las leyes de privacidad y datos de salud aplicables en todas las jurisdicciones donde opera, incluyendo: Chile (Ley 19.628, Ley 20.584), Peru (Ley 29733), Uruguay (Ley 18.331) y otros mercados latinoamericanos. Los usuarios en jurisdicciones no listadas especificamente conservan todos los derechos bajo la ley local aplicable. Contacte legal@swissmed.ai para consultas especificas por jurisdiccion.

SECCION 8 — CUMPLIMIENTO DEL REINO UNIDO

8.1 RGPD del RU y DPA 2018

Para los usuarios en el Reino Unido, se aplica el RGPD del RU (tal como fue incorporado por la Ley de Protección de Datos de 2018). El responsable del tratamiento de datos para usuarios del RU es Axessible Technologies SL (Barcelona), operando como responsable internacional.

8.2 Criterios de Evaluación de Tecnología Digital del NHS (DTAC)

- Año 1 (2026): HERMES recibe documentos cargados por pacientes o personal clínico — sin conexión directa al sistema NHS.
- Año 2 (2027): Retroescritura en HCE mediante SMART on FHIR tras la evaluación DTAC y acuerdos B2B con organismos del NHS.
- Residencia de datos en el RU: Los datos de pacientes del NHS se procesarán exclusivamente en infraestructura con región de datos del RU.

SECCION 9 — ARQUITECTURA DE SEGURIDAD DE DATOS

9.1 Estándares de Cifrado

- En reposo: AES-256-GCM con cifrado en sobre. Claves de cifrado de datos (DEK) por documento protegidas por Claves de cifrado de claves (KEK).
- En tránsito: TLS 1.3 con Secreto Perfecto hacia Adelante para todas las comunicaciones cliente-servidor. mTLS para comunicaciones entre servicios.
- Preparación postcuántica: HELIOS monitorea los estándares NIST PQC (ML-KEM FIPS 203, ML-DSA FIPS 204) e implementará intercambio de claves híbrido clásico+PQC antes de 2030.

9.2 Infraestructura

- UE principal: AWS eu-west-3 (Paris), Francia — certificado ISO 27001, SOC 2 Tipo II.
- Soberanía suiza: Exoscale SKS ch-gva-2 (Ginebra) — garantía de soberanía de datos suiza.
- Ningún dato de pacientes almacenado en localStorage del navegador ni en almacenamiento del lado del cliente.

SECCION 10 — RED DE MEDICOS, RESPONSABILIDAD CLINICA Y NEGLIGENCIA MEDICA

10.1 Red de Medicos Independientes

Los medicos que revisan y validan las Evaluaciones IA de HELIOS son profesionales medicos independientes con licencia que operan a traves de redes de socios de telemedicina. Estos medicos no son empleados de Axessible Technologies SL ni de Axessible Tech Inc. Poseen licencias medicas vigentes en sus respectivas jurisdicciones y cuentan con un seguro de responsabilidad civil medica adecuado.

10.2 Responsabilidad Clinica

El medico con licencia que revisa y firma un resultado clinico es el unico responsable del juicio clinico expresado en ese resultado firmado. HELIOS proporciona herramientas informativas para asistir en la toma de decisiones clinicas; no sustituye el juicio del medico. La evaluacion firmada del medico constituye el acto clinico; la Pre-Evaluacion IA es un aporte informativo estructurado a ese juicio.

10.3 Servicios de Prescripcion

- Las prescripciones son emitidas exclusivamente por medicos con licencia tras una evaluacion clinica independiente.
- Las prescripciones iniciales para nuevas condiciones requieren interaccion medico-paciente segun las leyes de telemedicina aplicables.
- La renovacion de prescripciones esta disponible solo para condiciones cronicas estables con una prescripcion previa documentada de un medico con licencia.
- Las sustancias controladas, inyectables y medicamentos que requieren monitoreo de laboratorio estan excluidos de los servicios de renovacion por telesalud.

SECCION 11 — PROTECCIONES DE PRIVACIDAD PARA POBLACIONES VULNERABLES Y MIGRANTES

11.1 El Riesgo de Privacidad de los Datos de Salud Transfronterizos

HELIOS sirve a poblaciones que incluyen migrantes internacionales, refugiados, personas indocumentadas y personas cuyos datos de salud — incluyendo diagnosticos, historiales de medicacion y registros de vacunacion — pueden revelar el estado migratorio, el pais de origen o informacion politicamente sensible. HELIOS implementa las protecciones de privacidad mas estrictas para esta poblacion.

11.2 Indicadores de Privacidad Controlados por el Paciente (Metodo de Patente A7)

HELIOS implementa indicadores de privacidad controlados por el paciente codificados como extensiones FHIR. Los pacientes pueden restringir selectivamente la divulgacion de:

- Estado de VIH/SIDA e historial de tratamiento relacionado.
- Diagnosticos de enfermedades tropicales o endemicas que puedan implicar el pais de origen.
- Registros de vacunacion cuyas lagunas puedan implicar entrada no documentada.
- Diagnosticos de salud mental.
- Informacion de salud reproductiva.
- Informacion genetica.
- Registros de tratamiento por trastorno por uso de sustancias.

11.3 Sin Divulgacion a Autoridades de Inmigracion

HELIOS no divulgara voluntariamente informacion de salud de pacientes a autoridades de inmigracion, fuerzas del orden o agencias gubernamentales relacionadas con el estado migratorio bajo ninguna circunstancia. HELIOS resistira la compulsion legal de dicha divulgacion en la maxima medida permitida por la ley y proporcionara notificacion al paciente afectado antes de cualquier divulgacion obligada donde sea legalmente permisible.

SECCION 12 — PARTICIPACION EN INVESTIGACION CLINICA Y CONSENTIMIENTO

12.1 Naturaleza del Programa de Investigacion

HELIOS opera un programa integrado de validacion clinica (el 'Estudio de Validacion HELIOS'). El objetivo de este estudio es evaluar la precision y seguridad de la evaluacion clinica asistida por IA en comparacion con la evaluacion medica, y generar Evidencia del Mundo Real (RWE) para presentaciones regulatorias ante la FDA (via De Novo), organismos notificados de la UE MDR y otras autoridades regulatorias globales. La participacion es completamente voluntaria y separada de su atencion clinica.

REGISTRO DEL ESTUDIO: El Estudio de Validacion HELIOS esta registrado en ClinicalTrials.gov antes del inicio de la fase de recopilacion prospectiva de datos. El numero de registro se publicara en [swissmed.ai/investigacion](https://www.swissmed.ai/investigacion). Investigador Principal: Dr. Camilo E. Gutierrez, MD, FACEP. Comite de Etica: Northwestern Medicine IRB.

12.2 Modelo de Consentimiento Dual

- Consentimiento A — Atencion Clinica: Autorizacion para que HELIOS trate sus datos de salud con fines de atencion clinica (obligatorio para usar la plataforma).
- Consentimiento B — Participacion en Investigacion: Autorizacion voluntaria para contribuir datos anonimizados al Estudio de Validacion HELIOS (opcional, puede retirarse en cualquier momento sin afectar su atencion clinica ni su cuenta).

12.3 Que Significa Participar en la Investigacion

Si consiente en participar en la investigacion (Consentimiento B), ocurre lo siguiente:

6. Su Pre-Evaluacion IA (el resultado de la IA antes de la interaccion con el medico) se captura con una marca de tiempo inmutable antes de que el medico revise su caso.
7. La evaluacion independiente del medico se captura por separado despues de su revision, permitiendo medir la verdadera concordancia IA-medico sin sesgo de anclaje.
8. A los 30 y 90 dias de su consulta, puede recibir breves preguntas de seguimiento sobre sus resultados de salud.
9. Todos los datos utilizados para la investigacion se anonimizan segun el Safe Harbor de HIPAA (45 CFR 164.514(b)) y el Considerando 26 del RGPD antes de su inclusion en cualquier conjunto de datos de investigacion.
10. Los datos anonimizados pueden incluirse en presentaciones regulatorias ante la FDA, Informes de Evaluacion Clinica (CER) de la UE MDR, publicaciones revisadas por pares y comunicaciones con agencias regulatorias en todo el mundo.
11. No sera identificable individualmente en ninguna publicacion ni presentacion regulatoria.

12.4 Cumplimiento de BPC (Buenas Practicas Clinicas)

El Estudio de Validacion HELIOS se realiza de conformidad con:

- Guias ICH E6(R2) de Buenas Practicas Clinicas.
- ICH E17 Principios Generales para la Planificacion y Diseno de Estudios Clinicos Multirregionales.
- FDA 21 CFR Partes 50 y 56 (consentimiento informado y requisitos de IRB).
- Reglamento de Ensayos Clinicos de la UE (CTR 536/2014) para centros de la UE.

- Requisitos locales de BPC en cada jurisdicción: ANMAT/CEI para Argentina, INVIMA para Colombia, COFEPRIS para México, CONEP/ANVISA para Brasil.

12.5 Uso Regulatorio en Latinoamérica

Los datos de investigación de participantes latinoamericanos recopilados bajo marcos de BPC específicos de cada jurisdicción pueden presentarse ante:

- COFEPRIS (México) bajo la ruta de equivalencia ampliada (septiembre 2025) que acepta aprobaciones previas de FDA/EMA.
- INVIMA (Colombia) para el registro de SaMD tras el clearance de la FDA.
- ANVISA (Brasil) para el registro tras el clearance de la FDA y la UE MDR.
- ANMAT (Argentina) bajo el marco regulatorio argentino.

12.6 Proceso de Anonimización de Datos

12. El identificador del paciente es reemplazado por un `research_id` seudónimo (hash irreversible).
13. La fecha de nacimiento es reemplazada por un rango de edad (bandas de 5 años).
14. El origen geográfico es reemplazado por el código de región de la OMS.
15. Las fechas de atención son desplazadas por un offset aleatorio (consistente dentro de cada registro de paciente).
16. Las condiciones raras se suprimen donde puedan identificar a individuos.
17. Los campos de texto libre son depurados mediante NLP para eliminar nombres, ubicaciones e identificadores.
18. El conjunto de datos anonimizados se almacena en un esquema segregado (`helios_rwe_deidentified`) inaccesible para el personal clínico.

12.7 Retiro del Consentimiento de Investigación

Puede retirar el consentimiento de participación en investigación (Consentimiento B) en cualquier momento contactando con research@swissmed.ai o a través de la configuración de su cuenta. La retirada no afectará su atención clínica ni el acceso a la plataforma HELIOS. Los datos ya anonimizados e incorporados a conjuntos de datos de investigación agregados no pueden eliminarse ya que los registros individuales ya no son identificables.

SECCION 13 — RECONCILIACION DE REGISTROS CLINICOS HERMES

13.1 Que Hace HERMES

HERMES (Health Exchange and Record Migration Engine System / Motor de Intercambio y Migracion de Registros de Salud) es el motor propietario de reconciliacion clinica dentro de HELIOS. Procesa los documentos medicos extranjeros cargados a traves de seis capas secuenciales para producir un resultado listo para el clinico que puede utilizarse de forma segura en cualquier sistema sanitario.

Capa	Funcion	Resultado de seguridad clinica
L1 Ingestion de documentos	Extraccion OCR + extraccion clinica de entidades en 20 idiomas	Datos clinicos estructurados con esquema OLDCARTS
L2 Resolucion de medicamentos	Nombre comercial extranjero a DCI OMS a formulario de destino (121.671 alias, 76 paises)	Equivalentes de medicamentos con umbral de confianza y revision humana cuando es necesario
L3 Conversion de laboratorio	Inferencia de estandar de medicion por pais y fecha (IFCC/NGSP, SI/convencional, 575 analitos)	Valores convertidos con valores originales preservados y anotacion de confianza
L4 Normalizacion de vacunas	Deteccion de BCG, mas de 15 formatos de nombre, recomendacion de sustitucion por IGRA, 174 calendarios nacionales	ClinicalImpression FHIR con recomendacion de sustitucion
L5 Traduccion de codigos diagnosticos	CIE-10, CIM-10, CID-10, MKB-10, KCD a ICD-10-CM — preservando incertidumbre	Codigo original retenido + mejor coincidencia con confianza; revision obligatoria si es inferior al umbral
L6 Riesgo geografico	Matriz de interseccion origen + medicamento (Strongyloides/Chagas/G6PD/NTI)	ServiceRequest FHIR para serologia obligatoria previa a la prescripcion

13.2 Umbral de Confianza y Revision Humana

Cada resultado de HERMES incluye una puntuacion de confianza explicita. Los resultados con confianza inferior a 0,80 en cualquier capa se enrutan a la cola de revision humana y NO se entregan automaticamente al medico o paciente. Los medicamentos con Indice Terapeutico Estrecho (ITE) siempre se enrutan a revision humana independientemente de la puntuacion de confianza.

SECCION 14 — PROPIEDAD INTELECTUAL

14.1 Propiedad Intelectual de HELIOS

Toda la propiedad intelectual de la plataforma HELIOS, incluyendo pero no limitado a: la arquitectura del motor HERMES de 6 capas; el sistema de 107 Agentes de Consenso; el Grafo de Conocimiento Medico (GCM) con mas de 121.671 alias de medicamentos; el motor de resolucion de medicamentos con umbral de confianza (Metodo de Patente A1); el motor de conversion de laboratorio consciente del estandar de informes (A2); el metodo de sustitucion desencadenado por historial de vacunas (A3); la matriz de interseccion origen geografico-tratamiento (A4); el metodo de traduccion de codigos diagnosticos que preserva la incertidumbre (A5); el sistema de deteccion de interacciones medicamentosas entre formularios nacionales (DDI-1); el metodo de propagacion de privacidad sensible al estado migratorio (A7); y el bucle de retroalimentacion de auto-mejora del GCM (MKG-1) — son propiedad intelectual exclusiva de Axessible Technologies SL y/o Axessible Tech Inc.

14.2 Datos Generados por el Paciente

Su informacion personal de salud sigue siendo de su propiedad. Usted otorga a HELIOS una licencia no exclusiva, libre de royalties y mundial para procesar sus datos con los fines descritos en este acuerdo. Para los participantes en investigacion, adicionalmente otorga a HELIOS una licencia perpetua para utilizar derivados anonimizados de sus datos con fines de investigacion, regulatorios y de publicacion tal como se describe en la Seccion 12.

SECCION 15 — EXENCIONES, LIMITACION DE RESPONSABILIDAD E INDEMNIZACION

15.1 Exencion de Responsabilidad por Consejo Medico

EXENCION: HELIOS no proporciona asesoramiento, diagnostico ni tratamiento medico. Todos los resultados clinicos son informativos y requieren revision medica. Nada en HELIOS sustituye el juicio medico profesional. Los usuarios se apoyan en los resultados de HELIOS bajo su propia responsabilidad y siempre deben consultar a un proveedor de atencion medica con licencia para tomar decisiones medicas.

15.2 Limitaciones de la IA

Los sistemas de IA de HELIOS, incluidos los 107 Agentes de Consenso, pueden producir resultados inexactos, incompletos o contextualmente inapropiados. HELIOS implementa multiples mecanismos de seguridad (7 puertas de seguridad deterministas, medicion de concordancia W de Kendall, revision medica obligatoria) para mitigar este riesgo, pero ningun sistema de IA es infalible.

15.3 Limitacion de Responsabilidad

- La responsabilidad agregada total de HELIOS por cualquier reclamacion derivada de este acuerdo no excedera el mayor de: (a) el importe pagado por usted a HELIOS en los 12 meses anteriores a la reclamacion, o (b) 1.000 USD.
- HELIOS no sera responsable de ningun dano indirecto, incidental, especial, consecuente, punitivo o ejemplar, incluyendo danos por perdida de salud, lesiones personales o muerte derivados de la dependencia de resultados de IA no revisados por un medico con licencia.
- Esta limitacion de responsabilidad no se aplica a: muerte o lesiones personales causadas por negligencia grave o mala conducta intencionada de HELIOS; fraude; o cualquier responsabilidad que no pueda excluirse bajo la ley aplicable (incluidas las disposiciones obligatorias del RGPD y la Ley de IA de la UE).

SECCION 16 — PAGOS, SUSCRIPCIONES Y POLITICA DE REEMBOLSO

16.1 Niveles de Precios

- Nivel Gratuito: Triage de IA y recopilacion de sintomas. Sin revision medica. Sin resultados clinicos.
- Nivel Clinico (9,90 USD/mes o 99 USD/ano): Triage completo de IA, revision medica, resultados de navegacion clinica, gestion de registros de salud.
- Informe HERMES: 29 USD por informe (unico, por documento, informe de reconciliacion transfronteriza).
- Empresa/B2B: Precios personalizados segun el acuerdo de asociacion.

16.2 Renovacion Automatica y Cancelacion

Las suscripciones se renuevan automaticamente a menos que se cancelen al menos 24 horas antes de la fecha de renovacion. Cancele en cualquier momento a traves de la configuracion de la cuenta. Los reembolsos se proporcionan para los meses de suscripcion no utilizados solo donde lo requiera la ley aplicable (derechos del consumidor de la UE, ciertas leyes estatales de EE.UU.).

SECCION 17 — LEY APLICABLE Y RESOLUCION DE DISPUTAS

17.1 Ley Aplicable por Jurisdiccion

Ubicacion del usuario	Ley aplicable	Protecciones obligatorias del consumidor
Estados Unidos	Leyes de Delaware, EE.UU. (sin disposiciones de conflicto de leyes)	Las leyes estatales de proteccion al consumidor se aplican adicionalmente
Union Europea	Ley de Espana (la ley de la UE se aplica obligatoriamente)	Directiva de Derechos del Consumidor de la UE, RGPD, Ley de IA de la UE se aplican obligatoriamente
Suiza	Se aplica la ley suiza	Se aplican la nDSG y la ley de consumidores suiza
Reino Unido	Ley de Inglaterra y Gales	Se aplican el RGPD del RU y la Ley de Derechos del Consumidor de 2015
Argentina	Se aplica la ley argentina localmente	Se aplican la Ley 24.240 y la Ley 25.326
Colombia	Se aplica la ley colombiana localmente	Se aplican la Ley 1480 de 2011 y la Ley 1581
Mexico	Se aplica la ley de Mexico (CDMX) localmente	Se aplican la LFPDPPP y la Ley Federal de Proteccion al Consumidor
Brasil	Se aplica la ley de Brasil (Sao Paulo) localmente	Se aplican el CDC (Ley 8.078/90) y la LGPD

17.2 Resolucion de Disputas

- Usuarios de EE.UU.: Arbitraje vinculante bajo las Reglas de Arbitraje Comercial de la AAA, excepto para reclamaciones menores (menos de 10.000 USD).
- Usuarios de la UE: Puede utilizar la plataforma ODR de la UE (ec.europa.eu/odr). Los tribunales espanoles tienen jurisdiccion para disputas no resueltas por ODR.
- Usuarios suizos: Tribunales de Ginebra, Suiza.
- Usuarios del RU: Tribunales de Inglaterra y Gales.
- Usuarios latinoamericanos: Tribunales locales segun la ley aplicable indicada.

SECCION 18 — TRANSPARENCIA DE IA, INFORMACION DEL MODELO Y CONTROL DE CAMBIOS PREDETERMINADO

18.1 Sistemas de IA en Uso

- claude-opus-4-6 (Anthropic): Chat orientado al paciente, funcion de moderador, capas de razonamiento clinico HERMES L2, L5, L6.
- claude-sonnet-4-5 (Anthropic): Agentes especialistas (107 Agentes de Consenso), revisores de seguridad.
- Gemini 2.5 Flash (Google): Preprocesamiento masivo de OCR (HERMES L1), solo verificacion entre modelos.
- Hume EVI 4 mini (Hume AI): Interaccion por voz, analisis de inteligencia emocional (Cara + Prosodia + Lenguaje, AI-PHQ-9).
- Cadena de respaldo: Anthropic a OpenAI GPT-4o a Gemini 2.5 Flash a GPT-4o-mini (entre proveedores).

18.2 Politica de Actualizacion de Modelos (PCCP)

HELIOS opera un Plan de Control de Cambios Predeterminado (PCCP) que rige todos los cambios en los modelos de IA. Las actualizaciones de modelos que: (a) cambien la funcion clinica prevista, (b) alteren materialmente las características de rendimiento, o (c) introduzcan nuevas indicaciones clinicas requieren revalidacion antes de su implementacion.

18.3 Sin Decisiones Clinicas Autonomas

Los sistemas de IA de HELIOS no toman decisiones clinicas autonomas. Todos los resultados clinicos son (a) filtrados por 7 puertas de seguridad deterministas, (b) presentados a un medico con licencia para revision independiente antes de su entrega, y (c) la evaluacion firmada del medico constituye el acto clinico.

SECCION 19 — DISPOSICIONES GENERALES

19.1 Acuerdo Completo

Este documento, junto con el Adendo de Privacidad de HELIOS y cualquier suplemento específico de jurisdicción aplicable, constituye el acuerdo completo entre usted y HELIOS con respecto a su objeto y reemplaza todos los acuerdos, declaraciones y entendimientos previos.

19.2 Modificaciones

HELIOS se reserva el derecho de modificar estos Terminos en cualquier momento. Los cambios sustanciales se notificarán a los usuarios activos por correo electrónico y notificación dentro de la aplicación al menos 30 días antes de la fecha de vigencia. El uso continuado tras la fecha de vigencia constituye aceptación.

19.3 Separabilidad

Si un tribunal con jurisdicción competente declara inaplicable alguna disposición de este acuerdo, dicha disposición se modificará en la medida mínima necesaria para hacerla aplicable, y todas las demás disposiciones permanecen en plena vigencia.

19.4 Información de Contacto

Propósito	Contacto	Tiempo de respuesta
Soporte general	support@swissmed.ai / support@midoctor.ai	48 horas
Legal y privacidad (UE/CH)	legal@swissmed.ai	72 horas (RGPD: 30 días para solicitudes formales)
Oficial de Privacidad HIPAA (EE.UU.)	hipaa@swissmed.ai	5 días hábiles
Delegado de Protección de Datos	dpo@swissmed.ai	30 días según RGPD Art. 12
Incidentes de Seguridad	security@swissmed.ai	24 horas
Participación en Investigación	research@swissmed.ai	5 días hábiles
Consultas Clínicas HERMES	clinical@swissmed.ai	5 días hábiles
Privacidad LatAm (español)	legal@midoctor.ai	72 horas

RECONOCIMIENTO DE CONSENTIMIENTO Y FIRMA

IMPORTANTE: Al crear una cuenta en HELIOS o utilizar la plataforma HELIOS, usted confirma que ha leído, comprendido y acepta en su totalidad estos Terminos de Servicio, Política de Privacidad y Acuerdo de Participación en Investigación. Si no está de acuerdo, no debe utilizar la plataforma.

CONSENTIMIENTO A — ATENCION CLINICA (OBLIGATORIO)

Consiento que HELIOS trate mis datos de salud con fines de atención clínica tal como se describe en este acuerdo. Entiendo que los resultados clínicos requieren validación médica y no constituyen consejo médico.

CONSENTIMIENTO B — PARTICIPACION EN INVESTIGACION (OPCIONAL)

Consiento voluntariamente en participar en el Estudio de Validación HELIOS. Entiendo que mis datos anonimizados pueden utilizarse para investigación, presentaciones regulatorias (incluidas FDA y UE MDR) y publicaciones revisadas por pares. Entiendo que este consentimiento es opcional, no afecta mi atención clínica y puede retirarse en cualquier momento contactando con research@swissmed.ai.

CONSENTIMIENTO C — TRANSFERENCIA INTERNACIONAL DE DATOS (OBLIGATORIO PARA USO INTERNACIONAL)

Consiento la transferencia de mi información de salud a proveedores de atención sanitaria, redes de médicos y encargados del tratamiento en los países necesarios para proporcionar el servicio HELIOS, sujeto a las protecciones y salvaguardias descritas en este acuerdo.

Firma / Aceptación Digital

Nombre completo: _____ Fecha: _____

HELIOS | swissmed.ai | midoctor.ai

Versión 2.0 — Marzo 2026 | Fecha de Vigencia: 28 de marzo de 2026
Axessible Technologies SL (Barcelona) | Axessible Tech Inc (Delaware)
legal@swissmed.ai | legal@midoctor.ai