



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Informe

Número:

Referencia: Anexo I

ANEXO I – Requerimientos técnicos de los entornos de fiscalización de plataformas de prescripción electrónica

A fin de fortalecer los procesos de homologación, fiscalización y control técnico de las plataformas de prescripción electrónica registradas en el REGISTRO DE RECETARIOS ELECTRÓNICOS del ReNaPDiS, todas las soluciones que operan como plataformas de prescripción electrónicas deberán disponer de un entorno de fiscalización que cumpla con las siguientes características mínimas obligatorias detallados en el presente anexo:

- Disponer de una separación de entornos (entorno para desarrollos, entorno para pruebas y el entorno productivo) para sus servicios, servidores o componentes del software de prescripción electrónica.
- Disponer de un "Ambiente de Fiscalización" que cumpla con las siguientes características mínimas obligatorias y que las mismas también deben ser aplicadas en los ambientes productivos. Este ambiente estará a disposición de la Dirección Nacional de Sistemas de Información Sanitaria a los fines del control técnico a realizar.

1. Funcionalidad general del entorno

El entorno de fiscalización deberá permitir la generación simulada de prescripciones electrónicas en condiciones controladas, con el objetivo de verificar el cumplimiento de los requisitos funcionales, sintácticos, semánticos y de seguridad establecidos por la Dirección Nacional de Sistemas de Información Sanitaria.

Dicho entorno deberá ser accesible para los equipos técnicos de fiscalización, previa habilitación y validación de credenciales de acceso seguro para los usuarios autorizados por dicha Dirección.

2. Casuística obligatoria para prueba

El entorno de fiscalización deberá contemplar la posibilidad de emitir prescripciones en diversos escenarios clínicos, incluyendo como mínimo los siguientes supuestos:

- Prescripción de medicamentos, prácticas, servicios y/o procedimientos.
- Prescripción a pacientes con múltiples coberturas o sin cobertura registrada.

Cada uno de estos escenarios deberá ser ejecutable mediante casos de prueba predefinidos y documentados, con posibilidad de validar los resultados esperados. También se deberá colocar a disposición la documentación de la plataforma y de las APIs que la misma utilice.

3. Validación estructural y semántica

Toda prescripción generada en el entorno de fiscalización de la plataforma correspondiente deberá cumplir con los esquemas de validación estructural definidos por la Dirección Nacional de Sistemas de Información Sanitaria, utilizando formato estandarizado.

Deberá verificarse además el cumplimiento de estándares semánticos para campos clave según la normativa vigente. Se promoverá la adopción de estándares como HL7 FHIR (versión 4.0 o superior) para la estructura de datos y SNOMED CT para los conceptos clínicos y medicamentos.

4. Control de acceso al entorno

El entorno de fiscalización deberá contar con mecanismos de autenticación segura para los actores habilitados a ingresar a realizar pruebas o auditorías, a saber:

- Protección con credenciales de acceso (usuario y contraseña).
- Especificación de robustez de la contraseña: al menos 10 caracteres, una composición en números, letras, caracteres especiales y mayúsculas).
- Se debe contar con un mecanismo de validación de identidad de los profesionales habilitados para realizar las transacciones, o del personal interno de la plataforma en un proceso de registro de los mismos.
- Se debe contar con una autenticación de multiple factor, mínimamente un OTP que pueda ser enviado al correo electrónico registrado en el proceso de alta. Sería recomendable un TOTP con dispositivo virtual de autenticación.
- Todo acceso y actividad de los usuarios (internos o externos) deberá registrarse en un log que pueda ser requerido por la Dirección Nacional de Sistemas de Información Sanitaria. El mismo debe estar encriptado mínimamente AES-256 (algoritmo y longitud de clave) o estándar seguro vigente superior y no debe ser plausible de alteración alguna.
- Los datos utilizados en el entorno de fiscalización no deberán corresponder a pacientes reales y deberán cumplir con las normas de protección de datos y anonimización establecidas por la legislación vigente.

- Se deberá implementar controles de sesiones para los profesionales con inactividad de las mismas al menos de 8 hs.

5. Disponibilidad y mantenimiento

El ambiente de fiscalización deberá estar disponible de forma permanente (las 24 horas del día, los 7 días de la semana), con una disponibilidad mínima garantizada del 99,8% mensual, y deberá contar con un monitoreo activo y soporte especializado para asegurar su estabilidad.

Toda actualización de las plataformas desarrolladas que implique cambios en los formatos, estructuras de prescripciones o funcionalidades críticas deberá ser notificada con al menos QUINCE (15) días corridos de antelación a la Dirección Nacional de Sistemas de Información Sanitaria a cargo de la coordinación operativa del Registro Nacional de Plataformas Digitales Sanitarias (ReNaPDiS).

6. Integridad y Seguridad

La plataforma debe implementar controles de integridad de datos para evitar adulteraciones de la información que se tiene y se comparte con la red de interoperabilidad.

Se debe implementar mecanismos de encriptación segura, mínimamente AES-256 o superior de acuerdo a estándares y vigencia de los algoritmos, para los datos en reposo que son almacenados en bases de datos.

Se debe contar con un registro de logs de actividades con posibilidad de traza para todas las actividades de los usuarios y administradores de las plataformas. Dicho conjunto de logs debe respetar el principio de no repudio.

La responsabilidad de las validaciones de profesionales y los datos en cada transacción hacia el repositorio de prescripciones será exclusiva responsabilidad de los sistemas prescriptores.

La responsabilidad de la verificación de formato, sintaxis y estructura será de los repositorios, con la potestad de descartar transacciones no válidas.

7. Evaluación y homologación técnica

El cumplimiento de los requisitos del presente Anexo será condición necesaria para la homologación y permanencia en el REGISTRO DE RECETARIOS ELECTRÓNICOS que integra el Registro Nacional de Plataformas Digitales Sanitarias. La Dirección Nacional de Sistemas de Información Sanitaria podrá establecer guías de validación técnica específicas, realizar pruebas de integración y emitir observaciones técnicas que deberán ser subsanadas dentro de plazos definidos.

