



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

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** Anexo III

---

## **ANEXO III – Requisitos de seguridad, trazabilidad e integridad de la información en la comunicación entre recetarios y repositorios**

Con el objetivo de fortalecer la seguridad de la información, la interoperabilidad confiable y la trazabilidad integral de las prescripciones electrónicas dentro del ecosistema de salud, las plataformas inscriptas en el REGISTRO DE RECETARIOS ELECTRÓNICOS y plataformas de repositorios de prescripciones inscriptos en el ReNaPDiS deberán cumplir con los siguientes requisitos técnicos para el intercambio y almacenamiento de datos.

### **1. Identificación única e interoperabilidad de recetas**

Cada prescripción electrónica deberá contar con una **Clave Única de Identificación de Receta (CUIR)**, generada al momento de la prescripción. Será responsabilidad de los repositorios de prescripciones electrónicas crear el mismo a los fines de la interoperabilidad indicada por la Dirección Nacional de Sistemas de Información Sanitaria al momento de la recepción de la información por parte de la plataforma de prescripción. Este identificador deberá ser:

- Globalmente único e irrepetible.
- Persistente en todas las etapas del ciclo de vida de la receta: emisión, validación, dispensa y archivo.

El CUIR servirá como clave de trazabilidad para validar la existencia, integridad y estado de cada prescripción a través de servicios interoperables de consulta (API RESTful).

## **2. Seguridad de la información en tránsito y en reposo**

Todos los datos intercambiados entre plataformas de prescripción y repositorios deberán ser transmitidos utilizando protocolos seguros de comunicación, cumpliendo los siguientes lineamientos mínimos:

- Uso obligatorio de cifrado en tránsito mediante protocolo TLS 1.2 con ciphers seguros o superiores.
- Implementación de medidas de control de integridad de los mensajes (hash o firma digital verificable).
- Control de acceso basado en roles y autenticación segura (OAuth2 con JWT con RS512 con vencimiento de 5 minutos).
- Los servidores y servicios deberán garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad, incluyendo medidas de protección frente a accesos no autorizados, ataques de denegación de servicio y fuga de datos. Dichos controles deben estar a disposición de la Dirección Nacional de Sistemas de Información Sanitaria para auditoría y compartir información con el Equipo de Respuesta ante Incidentes de Seguridad Informática Nacional (CERT.ar) sobre inteligencia de amenazas.

## **3. Registro de eventos y trazabilidad completa**

Cada plataforma deberá mantener un registro detallado de eventos técnicos y operativos asociados al ciclo de vida de las prescripciones electrónicas. Estos registros deberán incluir, al menos:

- Fecha y hora de emisión, validación, consulta y dispensa.
- Identificación del sistema que realizó la acción (prescriptor, repositorio, validador, software de farmacia, según corresponda).
- Resultado de la operación (éxito, rechazo, error).

Se complementa con lo citado en el Anexo I, apartado 6.

Estos logs deberán conservarse por un período mínimo de CINCO (5) años y estarán disponibles para fiscalización por parte de la autoridad sanitaria competente. Estos hacen referencia a los registros de eventos descriptos arriba, dejando de lado los logs operativos de sistemas y servicios.

## **4. Auditoría y validación externa**

Las plataformas que actúan como repositorios deberán exponer un servicio de verificación externa que permita, mediante el CUIR, consultar el estado de una prescripción electrónica y verificar su autenticidad e integridad. Este servicio deberá estar documentado, disponible las 24 hs del día, los 7 días de la semana y proteger los datos sensibles o reservados de conformidad con la normativa vigente.

Además, deberán implementarse mecanismos de reintento automático de transmisión, con alertas ante fallos persistentes y monitoreo activo de colas de entrega o procesamiento.

Este servicio no será de carácter público, por ende, deberá contar con una autenticación aprobada para cada prescriptor o la autoridad competente que desee realizar la consulta específica. Dicha autenticación se dará mediante lo descripto en el punto 2 del presente.

## **5. Requisitos de disponibilidad y continuidad operativa**

Dado que las plataformas de repositorios y de prescripción operan en procesos sanitarios críticos, deberán cumplir con niveles adecuados de resiliencia, incluyendo:

- Disponibilidad mínima mensual del 99,8% (SLA). Disponibilizando una URL para consulta de estado de los servicios con reporte de incidentes.
- Estrategias de alta disponibilidad y balanceo de carga.
- Copias de respaldo automáticas o mecanismos equivalentes para garantizar punto de recuperación (RPO)  $\leq$  30 minutos y tiempo máximo de recuperación (RTO)  $\leq$  2 horas.
- Plan de continuidad operativa y recuperación ante desastres documentado y con al menos dos pruebas anuales disponibles para fiscalización.

## **6. Revisión técnica y actualización normativa**

La Dirección Nacional de Sistemas de Información Sanitaria podrá establecer revisiones periódicas de estos requisitos, habilitar guías técnicas complementarias y dictar medidas de adecuación para nuevas tecnologías o riesgos emergentes.

El cumplimiento de los presentes requisitos será condición necesaria para la permanencia de las plataformas en el REGISTRO DE RECETARIOS ELECTRÓNICOS que integra el ReNaPDiS.