МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ПРИКАЗ

25 марта 2026 г. № 209н

Москва

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 86160
от "22" апреля 2026.

Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов

В соответствии с пунктом 11 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», подпунктом 5.2.199 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 сентября 2020 г. № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 января 2021 г., регистрационный № 62054).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2026 г. и действует до 1 сентября 2032 г.

Министр М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «25» марта 2026 г. № 209н

Порядок организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов

1. Настоящий Порядок устанавливает правила организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов и распространяется на медицинских работников, фармацевтических работников, территориальные фонды обязательного медицинского страхования, страховые медицинские организации, операторов информационных систем, с использованием которых осуществляется ведение медицинской документации в форме электронных документов, пациентов, органы или организации, которым в соответствии с законодательством Российской Федерации может предоставляться доступ к медицинской документации, а также на медицинские и фармацевтические организации в случае принятия ими решения о ведении медицинской документации в форме электронных медицинских документов.

2. Ведение медицинской документации осуществляется в форме электронных документов (далее – электронный медицинский документ) без дублирования на бумажном носителе в случае отсутствия заявления пациента (его законного представителя), составленного в простой письменной форме, о ведении его медицинской документации в бумажном виде и при условии выполнения требований, установленных настоящим Порядком.

3. Ведение медицинской документации в форме электронных медицинских документов включает формирование, подписание и хранение электронных медицинских документов, их регистрацию в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения[1] (далее – Единая система), предоставление доступа организациям и лицам, указанным в пункте 1 настоящего Порядка, к медицинской документации, ведение которой осуществляется в форме электронных медицинских документов.

4. В случае принятия медицинской или фармацевтической организацией решения о ведении медицинской документации в форме электронных медицинских документов полностью или частично в медицинской или фармацевтической

[1] Статья 91[1] Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ).

организации локальным актом руководителя медицинской или фармацевтической организации устанавливается:

а) перечень форм и видов электронных медицинских документов, включая медицинские документы, формы которых утверждены нормативными правовыми актами[2], а также иные документы, создаваемые в ходе оказания медицинской помощи, включая медицинские документы, формы которых не утверждены или которые ведутся в произвольной форме;

б) перечень используемых медицинской или фармацевтической организацией для формирования и хранения электронных медицинских документов, а также для предоставления доступа к электронным медицинским документам, медицинских информационных систем медицинской организации, информационных систем фармацевтической организации, государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации[3] и (или) иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг[4];

в) порядок доступа медицинских или фармацевтических работников и иных лиц, уполномоченных руководителем медицинской или фармацевтической организации, к электронным медицинским документам;

г) порядок определения лиц, имеющих право подписывать электронные медицинские документы от имени медицинской или фармацевтической организации, и подписания ими электронных медицинских документов;

д) порядок предоставления медицинской документации, необходимой для проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию[5], в территориальный фонд обязательного медицинского страхования, страховую медицинскую организацию.

5. Электронный медицинский документ формируется медицинским или фармацевтическим работником с использованием медицинской информационной

---

[2] Пункт 11 части 2 статьи 14 Федерального закона № 323-ФЗ.

[3] Часть 1 статьи 91 Федерального закона № 323-ФЗ.

[4] Постановление Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2018 г. № 447 «Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями».

[5] Пункт 65 Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2021 г. № 231н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2021 г., регистрационный № 63410), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 июля 2021 г. № 696н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 июля 2021 г., регистрационный № 64445), от 21 февраля 2022 г. № 100н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 февраля 2022 г., регистрационный № 67559) и от 4 сентября 2024 г. № 449н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 октября 2024 г., регистрационный № 79698).

системы медицинской организации, информационной системы фармацевтической организации, государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, иной информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, или Единой системы.

6. При организации электронного документооборота должны соблюдаться требования, установленные Правилами взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2018 г. № 447, а также Требования к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2018 г. № 911н[6].

7. В случае если федеральным органом исполнительной власти в сфере охраны здоровья в соответствии с пунктом 11 части 2 статьи 14 Федерального закона № 323-ФЗ утверждена форма первичной медицинской документации, соответствующая формируемому электронному медицинскому документу, то данный документ должен иметь структуру, реквизиты и содержание, которые соответствуют утвержденной форме первичной медицинской документации.

8. Допускается изменение внешнего вида, взаимного расположения полей и других элементов оформления электронного медицинского документа относительно утвержденной формы медицинского документа на бумажном носителе с целью его корректного отображения при формировании в форме электронного документа, а также добавление дополнительных структурных элементов (в том числе штриховые коды, включая QR-коды), не меняющих состав информации утвержденной формы медицинского документа и предназначенных для использования электронного медицинского документа информационными системами, указанными в пункте 5 настоящего Порядка, при сохранении содержания документа.

9. Электронный медицинский документ подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью медицинского или фармацевтического работника, сформировавшего документ, за исключением случаев, указанных

---

[6] Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 июня 2019 г., регистрационный № 54963.

в пункте 13 настоящего Порядка.

10. Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, форма которой предусмотрена приложением № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 мая 2025 г. № 274н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков их ведения»[7], индивидуальная медицинская карта беременной и родильницы, форма которой предусмотрена приложением № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»[8] (далее – приказ № 1130н), медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в стационарных условиях, в условиях дневного стационара, форма которой предусмотрена приложением № 3 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 августа 2022 г. № 530н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, в условиях дневного стационара и порядков их ведения»[9], медицинская карта беременной, роженицы и родильницы, получающей медицинскую помощь в стационарных условиях, форма которой предусмотрена приложением № 4 к приказу № 1130н, медицинская документация несовершеннолетнего, ведение которых осуществляется с использованием информационных систем, указанных в пункте 5 настоящего Порядка, предусматривает совокупность электронных медицинских документов в отношении конкретного пациента, формируемых медицинским и (или) фармацевтическим работником (медицинскими и (или) фармацевтическими работниками) и подписываемых с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, а также сведений и информации о состоянии здоровья пациента (далее – электронные медицинские записи).

11. При участии в формировании медицинского документа нескольких медицинских и (или) фармацевтических работников, каждый из медицинских и (или) фармацевтических работников подписывает такой медицинский документ своей усиленной квалифицированной электронной подписью в соответствии с пунктом 4 настоящего Порядка.

---

[7] Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 мая 2025 г., регистрационный № 82433. Действует до 1 сентября 2031 г.

[8] Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 ноября 2020 г., регистрационный № 60869, с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 декабря 2025 г. № 747н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 декабря 2025 г., регистрационный № 84894). Действует до 1 января 2027 г.

[9] Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 октября 2022 г., регистрационный № 70594, с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 марта 2024 г. № 95н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 марта 2024 г., регистрационный № 77588). Действует до 1 марта 2029 г.

12. Электронный медицинский документ помимо усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского или фармацевтического работника должен быть подписан усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя медицинской или фармацевтической организации либо лица, уполномоченного руководителем медицинской или фармацевтической организации действовать от имени медицинской или фармацевтической организации (далее – электронная подпись), в случае если соответствующий медицинский документ на бумажном носителе подлежит заверению печатью медицинской или фармацевтической организации.

13. Электронные медицинские записи оформляются с использованием любого вида электронной подписи в случае, если они соответствуют одному или нескольким из следующих условий:

а) формируются в ходе оказания медицинской помощи без оформления медицинского документа;

б) содержатся в журналах, которые формируются на основе электронных медицинских документов;

в) предназначены для организации взаимодействия с информационными системами, не указанными в пункте 5 настоящего Порядка;

г) порядок ведения их аналогов на бумажных носителях не требует подписи медицинского работника и (или) печати медицинской организации.

Медицинские записи, полученные в автоматическом режиме в результате применения медицинских изделий, допущенных к обращению, не требуют подписания электронной подписью медицинского работника.

14. Электронные медицинские документы, подписываемые электронной подписью в соответствии с настоящим Порядком, должны подписываться с формированием контейнера электронной подписи в формате CMS (Cryptographic Message Syntax) в соответствии с требованиями Единой системы и используемых информационных систем, указанных в пункте 5 настоящего Порядка, обеспечивающими проверку подписи и целостность подписанных данных.

15. Медицинская или фармацевтическая организация, осуществляющая ведение документооборота в сфере охраны здоровья в форме электронных документов, должна быть зарегистрирована в Федеральном реестре медицинских и фармацевтических организаций Единой системы[10], сведения о медицинских и фармацевтических работниках указанной медицинской или фармацевтической организации, которые формируют и подписывают электронные медицинские документы, должны быть внесены в Федеральный регистр медицинских

---

[10] Пункты 9 и 10 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140 (далее – Положение о единой системе). Действует до 1 марта 2028 г.

и фармацевтических работников Единой системы[11].

16. Электронные медицинские документы, регистрация которых предусмотрена в Федеральном реестре электронных медицинских документов Единой системы[12] (далее – РЭМД), подлежат регистрации в РЭМД в течение одного рабочего дня со дня их формирования.

17. Электронный медицинский документ направляется на регистрацию в РЭМД с использованием информационных систем, указанных в пункте 5 настоящего Порядка.

18. В случае внесения исправлений в электронный медицинский документ создается новая версия электронного медицинского документа, подписанного электронной подписью, которая подлежит регистрации в РЭМД как новая версия электронного медицинского документа.

19. Регистрация электронного медицинского документа в РЭМД обеспечивает подтверждение факта формирования электронного медицинского документа, наличие достоверной информации о дате и времени его регистрации, отсутствие изменений в нем на протяжении всего срока хранения со дня регистрации сведений об электронном медицинском документе.

20. С использованием информационных систем, указанных в пункте 5 настоящего Порядка, обеспечивается хранение электронных медицинских документов, предусматривая резервное копирование таких документов и электронных подписей в составе их метаданных, восстановление электронных медицинских документов и их метаданных из резервных копий, а также протоколирование и сохранение сведений о предоставлении доступа и о других операциях с электронными медицинскими документами и метаданными, автоматизированное ведение электронных журналов учета точного времени и фактов размещения, изменения и удаления информации, содержания вносимых изменений.

21. Электронные медицинские документы хранятся в информационной системе, указанной в пункте 5 настоящего Порядка, которая используется для формирования электронного медицинского документа, не менее срока хранения соответствующих медицинских документов на бумажном носителе.

22. В случае внесения исправлений в электронный медицинский документ информационная система, указанная в пункте 5 настоящего Порядка, должна обеспечивать хранение всех версий электронного медицинского документа, а также их подписей в составе метаданных версий электронного медицинского документа, на протяжении всего срока хранения электронного медицинского документа.

23. При переводе медицинского документа, оформленного на бумажном носителе или представленного гражданином на бумажном носителе, в электронный образ медицинского документа работник медицинской или фармацевтической

---

[11] Пункты 6 и 7 Положения о единой системе.

[12] Пункты 15 и 16 Положения о единой системе.

организации преобразовывает медицинский документ в электронную форму путем сканирования и обеспечивает хранение и предоставление медицинского документа в соответствии с положениями настоящего Порядка.

24. По запросу, поступившему из РЭМД, электронный медицинский документ должен быть передан в РЭМД.

25. В случае, если законодательством Российской Федерации или договором оказания платных медицинских услуг, заключенным в соответствии с порядком и условиями предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг пациентам, установленными Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 7 статьи 84 Федерального закона № 323-ФЗ, предусмотрено представление медицинских документов (их копий) и выписок из них пациенту (его законному представителю) или в государственный орган на бумажном носителе, медицинская организация обязана по запросу пациента (его законного представителя) или государственного органа за свой счет изготавливать документ на бумажном носителе, подтверждающий содержание электронного медицинского документа (далее – бумажная копия электронного медицинского документа).

26. При обращении пациента (его законного представителя) в медицинскую или фармацевтическую организацию с запросом, предусмотренным пунктом 25 настоящего Порядка, бумажная копия электронного медицинского документа предоставляется в соответствии с порядком и сроками предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2020 г. № 789н[13].

Бумажная копия электронного медицинского документа предоставляется государственному органу в течение 10 дней со дня получения запроса, если нормативными правовыми актами не установлены иные сроки предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них по запросу государственного органа.

27. В бумажной копии электронного медицинского документа не допускается внесение рукописных изменений, бумажная копия электронного медицинского документа должна соответствовать требованиям пунктов 29 – 31 настоящего Порядка.

28. Соответствие бумажной копии электронного медицинского документа электронному медицинскому документу должно быть удостоверено подписью уполномоченного сотрудника медицинской организации.

29. Образ электронного медицинского документа должен содержать:

а) наименование медицинской или фармацевтической организации и ее адрес в пределах места нахождения;

б) персональные данные гражданина, являющегося получателем медицинской

---

[13] Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 сентября 2020 г., регистрационный № 60010.

услуги, включая фамилию, имя, отчество (при наличии), пол, дату рождения, местожительства;

в) текст электронного медицинского документа;

г) дату составления электронного медицинского документа;

д) наименование должности лица (лиц), ответственного (ответственных) за формирование электронного медицинского документа;

е) сведения об электронной подписи, которой был подписан электронный медицинский документ (отметка об электронной подписи).

30. Информация о подписании электронного медицинского документа электронной подписью должна содержать текст «ПОДПИСАНО ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ» и должна быть расположена в верхней части отметки об электронной подписи.

Сведения о сертификате ключа проверки электронной подписи, использованном при подписании, должны располагаться в нижней части отметки об электронной подписи и содержать следующие элементы:

а) номер сертификата ключа проверки электронной подписи;

б) данные владельца сертификата ключа проверки электронной подписи;

в) срок действия сертификата ключа проверки электронной подписи.

31. Элементы сведений о сертификате ключа проверки электронной подписи, использованном при подписании документа, должны располагаться на отдельных строках друг под другом.

Элемент «Номер сертификата ключа проверки электронной подписи» должен содержать текст «Сертификат:» и номер сертификата электронной подписи, использованного при подписании документа.

Элемент «Владелец сертификата ключа проверки электронной подписи» должен содержать текст «Владелец:», фамилию и инициалы владельца сертификата электронной подписи либо наименование юридического лица, в случае если владельцем сертификата электронной подписи является юридическое лицо.

Элемент «Срок действия сертификата ключа проверки электронной подписи» должен содержать текст «Действителен:», текст «с», дату начала действия сертификата электронной подписи, текст «по» и дату окончания действия сертификата.