

TERMINE

Ausgewählte Gesetzgebungsverfahren und Verordnungen

Nationale Gesetze (laufende Verfahren)

Gesetz zur Anpassung der Krankenhausreform (Krankenhausreformenpassungsgesetz – KHAG) - zustimmungsfrei -	
<ul style="list-style-type: none"> • Ausnahmen und Kooperationen zur Sicherstellung der stationären Versorgung besonders im ländlichen Raum • Anpassungen bei Leistungsgruppen und Qualitätskriterien • Verlängerung von Fristen insbesondere zur Vorhaltevergütung • KH-Transformationsfonds: Finanzierung aus Mitteln des Sondervermögens statt GKV-Geldern in den Jahren 2026 bis 2035, erhöhte Bundesfinanzierung (3,5 Mrd. statt 2,5 Mrd. Euro) in den Jahren 2026 bis 2029 	
Am Tag nach der Verkündung	Inkrafttreten
17.12.2025	Anhörung im Gesundheitsausschuss
21.11.2025	1. Durchgang Bundesrat
12.11.2025	1. Lesung Bundestag
08.10.2025	Kabinettsbeschluss
21.08.2025	Verbändeanhörung BMG
05.08.2025	Referentenentwurf

Gesetz zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG) - zustimmungsfrei -	
<ul style="list-style-type: none"> • Anpassung der Apothekenvergütung: Etablierung einer Verhandlungslösung zwischen Vertragspartnern der Selbstverwaltung (siehe auch ergänzende Verordnung) • Erhalt des flächendeckenden Apothekennetzes: u. a. zusätzliche Vergütung für Landapotheken, Weiterqualifizierung von PTA • Erweiterte Austauschmöglichkeiten, Ausweitung Impfmöglichkeiten, Abgabe von Rx-Arzneimitteln ohne Verordnung 	
Am Tag nach der Verkündung	Inkrafttreten
30.01.2026	1. Durchgang Bundesrat
17.12.2025	Kabinettsbeschluss
06.11.2025	Verbändeanhörung BMG
16.10.2025	Referentenentwurf

Gesetz zur Reform der Notfallversorgung - zustimmungsfrei -	
<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellung der notdienstlichen Akutversorgung durch die KVen rund um die Uhr • Digitale Vernetzung der Akutleitstellen der KVen (116 117) und der Rettungsleitstellen (112) zu Gesundheitssystem • Einrichtung von Integrierten Notfallzentren (INZ) • Digitale Kooperation im Rahmen der Notfall- und Akutversorgung • Verankerung der medizinischen Notfallrettung als Sachleistung im SGB V 	

Am Tag nach der Verkündung	Inkrafttreten
10.12.2025	Verbändeanhörung BMG
12.11.2025	Referentenentwurf

Gesetz zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (Medizinforschungsgesetz – MFG)

- zustimmungsfrei -

- Aufbau „Zentrum für Medizinregister“ (ZMR) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Einführung Qualifizierungsverfahren von Medizinregistern für Datenverarbeitungsbefugnisse
- Regelungen zur pseudonymisierten und registerübergreifenden Datennutzung

Am Tag nach der Verkündung	Inkrafttreten
11.02.2026	Kabinettsbeschluss
01.12.2025	Verbändeanhörung BMG
23.10.2025	Referentenentwurf

Gesetz zur Durchführung der KI-Verordnung

- zustimmungsfrei -

- Umsetzung der „EU-Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz“ (EU-KI-Verordnung)
- Aufbau von Aufsicht- und Marktüberwachungsstrukturen, insbesondere durch die Bundesnetzagentur

Am Tag nach der Verkündung	Inkrafttreten
11.02.2026	Kabinettsbeschluss
11.09.2025	Referentenentwurf

Gesetz zur verbesserten Nutzung von Daten für die Forschung (Forschungsdatengesetz – FDG)

- zustimmungsfrei -

- Aufbau eines „Deutschen Zentrums für Mikrodaten“ (DZM) beim Statistischen Bundesamt
- Möglichkeit, Datensätze der öffentlichen Hand für Forschungszwecke zusammenzuführen, u. a. Leistungsdaten der Pflegekassen oder Versichertenverzeichnisse von Kranken- und Pflegekassen
- Einführung einer federführenden Datenschutzaufsicht bei bundesländerübergreifenden Forschungsvorhaben

Am Tag nach der Verkündung	Inkrafttreten
22.11.2025	Referentenentwurf

Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2022/2557 und zur Stärkung der Resilienz kritischer Anlagen (KRITIS-Dachgesetz)

- zustimmungspflichtig -

- Umsetzung der EU-Richtlinie über die Resilienz kritischer Einrichtungen (CER-Richtlinie) in nationales Recht
- Vorgaben hinsichtlich der Definition und Mindeststandards von kritischer Infrastruktur, u. a. im Gesundheitswesen, Energie- und Verkehrssektor
- Vereinheitlichung von Meldewegen und Regelungen bei IT- und physischen Angriffen

Am Tag nach der Verkündung	Inkrafttreten
----------------------------	---------------

vsI. 06.03.2026	2. Durchgang Bundesrat
29.01.2026	2./3. Lesung Bundestag
01.12.2025	Anhörung im Innenausschuss
21.11.2025	1. Durchgang Bundesrat
06.11.2025	1. Lesung Bundestag
10.09.2025	Kabinettsbeschluss
27.08.2025	Referentenentwurf

Nationale Verordnungen (laufende Verfahren)

Verordnung über die Beteiligung der maßgeblichen Organisationen der Pflegeberufe auf Bundesebene (Pflegeberufebeteiligungsverordnung – PflBerBeteiligungsverordnung)	
- Zustimmung Bundesrat notwendig -	
<ul style="list-style-type: none"> Ausgestaltung einer Regelung hinsichtlich der Beteiligung der Organisation der Pflegeberufe auf Bundesebene, die mit dem Gesetz zur Befugnisserweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege eingeführt werden soll. 	
Am Tag nach der Verkündung	Inkrafttreten
30.01.2026	Bundesrat
07.10.2025	Verbändeanhörung BMG
12.09.2025	Referentenentwurf

Entwurf des Bundesministeriums für Bildung, Familie, Senioren, Frauen und Jugend und des Bundesministeriums für Gesundheit einer Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Pflegefachassistenz (Pflegefachassistenz-Ausbildungs- und -Prüfungsverordnung – PflAssAPrV)	
- Zustimmung Bundesrat notwendig -	
<ul style="list-style-type: none"> Inhaltliche Ausgestaltung der mit dem Pflegefachassistenzgesetz neu eingeführten bundeseinheitlichen Ausbildung 	
01.01.2027	Inkrafttreten
20.10.2025	Referentenentwurf

Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und weiterer Verordnungen	
<ul style="list-style-type: none"> Maßnahmen zum Bürokratieabbau sowie Flexibilisierung des Apothekenbetriebs, Änderungen bei der Vergütung der Apotheken 	
Am Tag nach der Verkündung	Inkrafttreten
13.01.2026	Einleitung Notifizierungsverfahren EU-Kommission
17.12.2025	Referentenentwurf

Zweite Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung	
<ul style="list-style-type: none"> Regelungen zur anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung (AbEM) von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) 	
01.02.2026	Inkrafttreten
18.09.2025	Referentenentwurf

EU-Gesetzgebung

Gesetz zu kritischen Arzneimitteln (Critical Medicines Act)	
<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung der Liefersicherheit und Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln und Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse 	
02.02.2026	Beginn Trilogverhandlungen
20.01.2026	Standpunkt Europäisches Parlament
02.12.2025	Annahme Allgemeine Ausrichtung im Rat
11.03.2025	Vorschlag der EU-Kommission für einen Verordnungsentwurf für ein Gesetz zu kritischen Arzneimitteln

Verordnung zur Vereinfachung der Medizinprodukteverordnung (MDR) und In-vitro-Diagnostika Verordnung (IVDR)	
<ul style="list-style-type: none"> • Vereinfachung des Zertifizierungsverfahrens für Medizinprodukte durch die Benannten Stellen • Reduzierung der administrativen Belastungen und Abbau regulatorischer Hürden für innovative Medizinprodukte 	
16.12.2025	Vorschlag der EU-Kommission zur Überarbeitung der Medizinprodukteverordnung (MDR) und In-vitro-Diagnostika Verordnung (IVDR)

EU-Pharmapaket	
<ul style="list-style-type: none"> • Überarbeitung des europäischen Rechtsrahmens für Arzneimittel u. a. mit folgenden Kernelementen: <ul style="list-style-type: none"> – Stärkung der Verfügbarkeit und Sicherstellung des Zugangs zu sicheren, wirksamen und erschwinglichen Arzneimitteln – Bewahrung eines innovationsfreundlichen Umfelds für Forschung, Entwicklung und Herstellung von neuen Arzneimitteln in der EU – Behebung von Arzneimittelengpässen und Gewährleistung der Versorgungssicherheit – Einführung von Investitionsanreizen zur Schaffung eines Binnenmarktes für Arzneimittel • Bekämpfung von antimikrobiellen Resistenzen 	
11.12.2025	Einigung zwischen Rat und Parlament im Trilog
20.06.2025	Einigung auf Gemeinsame Position im Rat
10.04.2024	Beschluss EP-Position zum Pharmapaket
13.06.2023	Beschluss des Rates zur Annahme der Empfehlung zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen
26.04.2023	Vorschlag der EU-Kommission für eine neue Richtlinie und eine neue Verordnung Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen

Kürzlich abgeschlossene nationale Gesetze und Verordnungen

Zweites Gesetz zur Stärkung der betrieblichen Altersversorgung und zur Änderung anderer Gesetze (Zweites Betriebsrentenstärkungsgesetz)
- zustimmungspflichtig -
<ul style="list-style-type: none"> • Versicherungsträger kann in der Satzung die Möglichkeit der Online-Wahl eröffnen • Online-Wahl nur als zusätzliche, ergänzende Option neben der Möglichkeit zur brieflichen Stimmabgabe

<ul style="list-style-type: none">• Wahlberechtigte dürfen Wahlrecht nur einmal ausüben. Wird die Stimme brieflich und elektronisch abgegeben, zählt nur die elektronisch abgegebene Stimme, die briefliche ist ungültig.• Für die Kosten kommt der jeweilige Versicherungsträger auf	
22.01.2026	Inkrafttreten
19.12.2025	2. Durchgang Bundesrat
05.12.2025	2./3. Lesung Bundestag
10.11.2025	Anhörung im Ausschuss für Arbeit und Soziales
17.10.2025	1. Durchgang Bundesrat
03.09.2025	Kabinettsbeschluss
05.09.2025	Verbändeanhörung BMAS
17.06.2025	Referentenentwurf