

**TERMINE****Ausgewählte Gesetzgebungsverfahren und Verordnungen****Nationale Gesetze (laufende Verfahren)**

| <b>Gesetz zur Anpassung der Krankenhausreform<br/>(Krankenhausreformatungsanpassungsgesetz – KHAG)</b><br>– zustimmungsfrei –                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausnahmen und Kooperationen zur Sicherstellung der stationären Versorgung besonders im ländlichen Raum</li> <li>• Anpassungen bei Leistungsgruppen und Qualitätskriterien</li> <li>• Verlängerung von Fristen insbesondere zur Vorhaltevergütung</li> <li>• 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</li> </ul> |                                  |
| Am Tag nach der Verkündung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Inkrafttreten                    |
| vsl. 27.03.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2. Durchgang Bundesrat           |
| vsl. 05. oder 06.03.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2./3. Lesung Bundestag           |
| 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                |

| <b>Gesetz zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung<br/>(Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG)</b><br>– zustimmungsfrei –                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anpassung der Apothekenvergütung: Etablierung einer Verhandlungslösung zwischen Vertragspartnern der Selbstverwaltung (siehe auch ergänzende Verordnung)</li> <li>• Erhalt des flächendeckenden Apothekennetzes: u. a. zusätzliche Vergütung für Landapotheken, Weiterqualifizierung von PTA</li> <li>• Erweiterte Austauschmöglichkeiten, Ausweitung Impfmöglichkeiten, Abgabe von Rx-Arzneimitteln ohne Verordnung</li> </ul> |                                  |
| Am Tag nach der Verkündung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Inkrafttreten                    |
| vsl. 08.05.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2. Durchgang Bundesrat           |
| vsl. 16.04.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2./3. Lesung Bundestag           |
| 04.03.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Anhörung im Gesundheitsausschuss |
| 27.02.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1. Lesung Bundestag              |
| 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 -

- 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        |
|----------------------------|----------------------|
| 25.03.2026                 | Kabinettsbeschluss   |
| 10.12.2025                 | Verbändeanhörung BMG |
| 12.11.2025                 | Referentenentwurf    |

**Gesetz zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung  
(Medizinregistergesetz – MRG)**

- 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        |
|----------------------------|----------------------|
| 11.03.2026                 | 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 |

| <b>Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2022/2557 und zur Stärkung der Resilienz kritischer Anlagen (KRITIS-Dachgesetz)</b><br>– zustimmungspflichtig –                                                                                                                                                                                                                                                            |                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Umsetzung der EU-Richtlinie über die Resilienz kritischer Einrichtungen (CER-Richtlinie) in nationales Recht</li> <li>• Vorgaben hinsichtlich der Definition und Mindeststandards von kritischer Infrastruktur, u. a. im Gesundheitswesen, Energie- und Verkehrssektor</li> <li>• Vereinheitlichung von Meldewegen und Regelungen bei IT- und physischen Angriffen</li> </ul> |                            |
| Am Tag nach der Verkündung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Inkrafttreten              |
| 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)

| <b>Entwurf des Bundesministeriums für Bildung, Familie, Senioren, Frauen und Jugend und des Bundesministerium für Gesundheit einer Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Pflegefachassistenz (Pflegefachassistenz-Ausbildungs- und -Prüfungsverordnung – PflFAssAPrV)</b><br>– Zustimmung Bundesrat notwendig – |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inhaltliche Ausgestaltung der mit dem Pflegefachassistenzgesetz neu eingeführten bundeseinheitlichen Ausbildung</li> </ul>                                                                                                                                                   |                     |
| 01.01.2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Inkrafttreten       |
| 06.03.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Abschluss Bundesrat |
| 20.10.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Referentenentwurf   |

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

**EU-Gesetzgebung**

| <b>Gesetz zu kritischen Arzneimitteln<br/>(Critical Medicines Act)</b>                                                                                                         |                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Verbesserung der Liefersicherheit und Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln und Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse</li> </ul> |                                                                                                     |
| 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 |

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

**Kürzlich abgeschlossene nationale Gesetze und Verordnungen**

| <b>Verordnung über die Beteiligung der maßgeblichen Organisationen der Pflegeberufe auf Bundesebene<br/>(Pflegeberufebeteiligungsverordnung – PflBerBeteiligungsV)</b>                                                                                                   |                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| – Zustimmung Bundesrat notwendig –                                                                                                                                                                                                                                       |                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul> |                      |
| 14.02.2026                                                                                                                                                                                                                                                               | Inkrafttreten        |
| 30.01.2026                                                                                                                                                                                                                                                               | Bundesrat            |
| 07.10.2025                                                                                                                                                                                                                                                               | Verbändeanhörung BMG |
| 12.09.2025                                                                                                                                                                                                                                                               | Referentenentwurf    |

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