

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

Gesetz zur Anpassung der Krankenhausreform (Krankenhausreformenpassungsgesetz – KHAG) – zustimmungsfrei –	
• 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
vsL. 27.03.2026	2. Durchgang Bundesrat
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

Gesetz zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG) – zustimmungsfrei –	
• 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
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

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
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)

Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Pflegefachassistenz (Pflegefachassistenz-Ausbildungs- und -Prüfungsverordnung – PflAssAPrV) – Zustimmung Bundesrat notwendig –	
• Inhaltliche Ausgestaltung der mit dem Pflegefachassistenzgesetz neu eingeführten bundeseinheitlichen Ausbildung	
01.01.2027	Inkrafttreten
06.03.2026	Abschluss Bundesrat
20.10.2025	Referentenentwurf

Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und weiterer Verordnungen	
• 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

EU-Gesetzgebung

Gesetz zu kritischen Arzneimitteln (Critical Medicines Act)	
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)	
- 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)

Verordnung zur Einführung Europäischer Business Wallets	
- Aufbau einer elektronischen Briefftasche (Business Wallet, EBW) zur Interaktion zwischen Unternehmen und der öffentlichen Verwaltung - Einführung einer EU-weiten digitalen Identität für Unternehmen und öffentliche Stellen	
19.11.2025	Verordnungsvorschlag der EU-Kommission

Digital-Omnibus-Paket	
- Vereinfachung und Harmonisierung mehrerer EU-Rechtsakte im Digitalbereich - Geplant sind u. a. Anpassungen der Datenschutzgrundverordnung und der KI-Verordnung	
19.11.2025	Vorschlag der EU-Kommission