

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

| | |
|---|----------------------|
| Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) | |
| - zustimmungsfrei - | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Digitaler Versorgungseinstieg als Vorbereitung eines Primärversorgungssystems, u. a. durch Einführung einer Ersteinschätzung und Terminvermittlung in den ePA-Apps der Kassen sowie einer elektronischen Überweisung • Weiterentwicklung der ePA durch eine digitale Impfdokumentation und erweiterte Zugriffsmöglichkeiten für Apotheken • Kompetenzerweiterung der gematik, u. a. durch die zentrale Ausschreibung von Diensten der Telematikinfrastruktur • Anbindung an den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) | |
| Am Tag nach der Verkündung | Inkrafttreten |
| 02.04.2026 | 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 |
| vs. 08.05.2026 | 2. Durchgang Bundesrat |
| vs. 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 - | |
| <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 Gesundheitsleitsystem • 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 |
| 29.04.2026 | 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 |
|----------------------------|------------------------|
| vs. 08.05.2026 | 1. Durchgang Bundesrat |
| 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 Aufsichts- und Marktüberwachungsstrukturen, insbesondere durch die Bundesnetzagentur

| Am Tag nach der Verkündung | Inkrafttreten |
|----------------------------|------------------------|
| 27.03.2026 | 1. Durchgang Bundesrat |
| 20.03.2026 | 1. Lesung Bundestag |
| 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 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

| <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| 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 |

Nationale Verordnungen (laufende Verfahren)

| 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 | |
| Am Tag nach der Verkündung | Inkrafttreten |
| 01.01.2027 | |
| 06.03.2026 | Abschluss Bundesrat |
| 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 |

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)

- 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 |
|------------|--|

Verordnung zur Vereinfachung der Umsetzung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (Digital-Omnibus-Verordnung zur KI)

- Fristverschiebung zur Umsetzung der EU-KI-Verordnung, insbesondere im Bereich der Hochrisiko-KI-Systeme
- Vereinfachung von Regelungen für kleine und mittlere Unternehmen (KMU)

| | |
|------------|---|
| 28.03.2026 | Beginn Trilogverhandlungen (KI-Teil) |
| 26.03.2026 | Standpunkt Europäisches Parlament (KI-Teil) |
| 13.03.2026 | Annahme Allgemeine Ausrichtung im Rat (KI-Teil) |
| 19.11.2025 | Vorschlag der EU-Kommission |

Kürzlich abgeschlossene Gesetze

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

| | |
|------------|----------------------------|
| 17.03.2026 | 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 |
|------------|-------------------|