

## Antwort

### der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Christoph Birghan, Martin Sichert, Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD  
– Drucksache 21/5036 –**

### Bevölkerungsgruppenspezifische Gesundheitsforschung

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Am 18. Januar 2026 erklärte die Bundesministerin für Forschung, Technologie und Raumfahrt, Dorothee Bär, in einem Interview mit der „Süddeutschen Zeitung“, Deutschland weise im Bereich der Frauengesundheit weiterhin erheblichen Nachholbedarf auf und sei in Teilen als „Entwicklungsland“ zu bewerten ([www.sueddeutsche.de/politik/csu-forschungsministerin-dorothee-baer-highte-ch-agenda-sexismus-forschung-li.3364518?reduced=true](http://www.sueddeutsche.de/politik/csu-forschungsministerin-dorothee-baer-highte-ch-agenda-sexismus-forschung-li.3364518?reduced=true)). Zugleich kündigte sie an, künftig gezielte Fördermittel für die Erforschung frauenspezifischer Gesundheitsfragen bereitzustellen.

Die Berücksichtigung unterschiedlicher Bevölkerungsgruppen in der medizinischen Forschung und in klinischen Studien ist auf nationaler wie europäischer Ebene durch verschiedene Rechtsgrundlagen geregelt. Sowohl das Arzneimittelgesetz (AMG) als auch die einschlägigen EU-Vorschriften, darunter die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen, enthalten Vorgaben zur Zusammensetzung der Studienpopulationen und zur Erhebung differenzierter Daten.

1. Was versteht die Bundesregierung unter „geschlechtersensibler Forschung“?

Die Bundesregierung versteht unter geschlechtersensibler Gesundheitsforschung eine Forschung, die Unterschiede zwischen den Geschlechtern bei Ursachen für Erkrankungen erforscht und geschlechtersensible Ansätze für Diagnostik sowie Präventions- und Therapiemaßnahmen entwickelt.

2. Was versteht die Bundesregierung unter „Frauengesundheit“, „Männergesundheit“ bzw. „Kindergesundheit“?

Im Allgemeinen werden darunter alle gesundheitlichen Aspekte der genannten Gruppen zusammengefasst. Der Begriff Kindergesundheit wird teils synonym mit Kinder- und Jugendgesundheit verwendet.

3. Wie definiert die Bundesregierung die Begriffe „intergeschlechtliche Gesundheit“, „Gesundheit nichtbinärer Menschen“ sowie „Transmenschengesundheit“?

Es gibt keine allgemeingültige Definition der Bundesregierung für diese Begriffe.

4. Was versteht die Bundesregierung unter „Geschlecht“ im Rahmen der medizinischen Forschung (insbesondere im Hinblick auf die Differenzierung zwischen biologischen Merkmalen und soziokulturellen Faktoren)?

Die Bundesregierung versteht Geschlecht in der medizinischen Forschung in der Regel als biologische Unterscheidung von Personen auf Grundlage von u. a. anatomischen Merkmalen, Chromosomenzusammensetzung und Hormonhaushalt.

5. Wie definiert die Bundesregierung den Begriff „Gender Data Gap“?

Die Bundesregierung orientiert sich an den international anerkannten Definitionen, wonach der Gender Data Gap die systematische Lücke in der Erfassung und Nutzung geschlechterspezifischer Daten beschreibt.

6. Welche soziodemografischen, biologischen oder gesellschaftlichen Bevölkerungsgruppen betrachtet die Bundesregierung darüber hinaus als relevant für eine differenzierte und evidenzbasierte medizinische Forschung, und warum?

Alle Bevölkerungsgruppen, deren Gesundheit durch bestimmte soziodemografische, biologische oder gesellschaftliche Faktoren unterschiedlich beeinflusst werden, sind für eine differenzierte und evidenzbasierte medizinische Forschung relevant, um eine wirksame medizinische Versorgung zu gewährleisten.

7. Auf welche spezifischen internationalen Benchmarks oder Ländervergleiche stützt die die Bundesforschungsministerin ihre Einschätzung, Deutschland sei in Teilen ein „Entwicklungsland“ im Bereich der Frauengesundheit?
8. In welchen konkreten Zahlen und statistischen Indikatoren zeigt sich der Gender Data Gap in Deutschland aktuell?

Die Fragen 7 und 8 werden im Zusammenhang beantwortet.

Das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) informiert sich im Rahmen seiner Aufgabenwahrnehmung aus einer Vielzahl unterschiedlicher Quellen. Dazu zählen wissenschaftliche Publikationen, Berichte sowie Stellungnahmen von verschiedenen Akteuren aus Wissenschaft und Gesundheitsversorgung.

Die Bundesregierung erhebt keine eigenen statistischen Angaben hierüber.

9. Bei welchen Krankheiten oder Gesundheitsstörungen betrachtet die Bundesregierung das Geschlecht als besonders relevante Kategorie für eine differenzierte Forschung?

Grundsätzlich geht die Bundesregierung davon aus, dass das Geschlecht bei allen Erkrankungen von Relevanz für eine angemessene Diagnose, Therapie oder Prävention sein kann. Die konkrete Rolle bei den verschiedenen Krankheitsbildern gilt es zu erforschen.

10. Wie erklärt die Bundesregierung die unterschiedlichen durchschnittlichen Ausgaben der Krankenkassen bei unterschiedlichen Bevölkerungsgruppen?

Unterschiede bei den durchschnittlichen Ausgaben der Krankenkassen zwischen verschiedenen Bevölkerungsgruppen können auf eine Vielzahl von Faktoren zurückzuführen sein. Hierzu zählen insbesondere alters- und geschlechtsspezifische Morbidität, Unterschiede in der Krankheitsprävalenz, die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen, sozioökonomische Faktoren und ein unterschiedlicher Versorgungsbedarf.

11. Wie erklärt die Bundesregierung eine um etwa fünf Jahre geringere Lebenserwartung von Männern im Vergleich zu Frauen?

Der Geschlechterunterschied in der Lebenserwartung von etwa fünf Jahren ist durch das Zusammenwirken verschiedener Faktoren bedingt: struktureller, sozialer, biologischer, lebensstilbezogener. Die aktuelle Evidenzlage deutet darauf hin, dass insbesondere nicht-biologische Faktoren einen signifikanten Einfluss auf Geschlechterunterschiede in der Lebenserwartung haben. Hier scheint das Gesundheitsverhalten eine wichtige Rolle zu spielen.

Frauen zeigen häufiger weniger riskantes Gesundheitsverhalten. Darüber hinaus können z. B. soziale und wirtschaftliche Bedingungen wie Erwerbsbeteiligung und Arbeitsbedingungen, entscheidend zur Lebenserwartung beitragen. Menschen in sozioökonomisch benachteiligten Verhältnissen, insbesondere Männer, zeigen laut Evidenzlage eine geringere Lebenserwartung auf.

12. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Häufigkeit von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) bei Frauen im Vergleich zu Männern, und inwieweit führt sie diese auf den Gender Data Gap zurück?

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat geschlechtsspezifische Unterschiede bei gemeldeten Verdachtsfällen zu Nebenwirkungen im Rahmen einer im Jahr 2023 publizierten wissenschaftlichen Studie untersucht.

Daneben hat das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) im Bulletin zur Arzneimittelsicherheit im September 2024 (Ausgabe 3) eine Erhebung bezüglich Impfungen veröffentlicht.

Insgesamt zeigt die Spontanberichterstattung, dass es Anzeichen für geschlechtsspezifische Unterschiede bei der Meldung von Nebenwirkungen gibt. Inwieweit tatsächlich ein Unterschied in der Verträglichkeit von Arzneimitteln bzw. Impfungen zwischen den Geschlechtern in Bezug auf die Häufigkeit von Nebenwirkungen existiert, kann nur in kontrollierten klinischen Studien ermittelt werden.

13. Welche weiteren strukturellen Datenlücken oder Defizite in der medizinischen Forschung bestehen nach Kenntnis der Bundesregierung über den Gender Data Gap hinaus?

Medizinische Forschung ist ein langwieriger Prozess, der neue Erkenntnisse zur Verbesserung von Diagnostik, Therapie und Prävention von Krankheiten liefert. Sie umfasst Grundlagenforschung, präklinische Tests und klinische Studien am Menschen. Hierbei gilt es auch heute noch zahlreiche Evidenz- und Datenlücken unter verschiedenen Gesichtspunkten in der medizinischen Forschung zu berücksichtigen.

14. Woran macht die Bundesregierung eine etwaig vorliegende Benachteiligung bestimmter Bevölkerungsgruppen in der medizinischen Versorgung konkret fest?

Eine Nicht-Berücksichtigung von spezifischen gesundheitlichen Besonderheiten (wie beispielsweise Symptome, Krankheitsverlauf, Ansprechen auf Therapien) bestimmter Bevölkerungsgruppen (wie beispielsweise Frauen) in der medizinischen Versorgung kann zu Über-, Unter- oder Fehlversorgung der betroffenen Bevölkerungsgruppe führen.

15. Wie hat sich die Partizipation der jeweils relevanten Bevölkerungsgruppen, insbesondere von Frauen, in klinischen Studien der Phasen I, II und III seit 1975 entwickelt (bitte in Zehn-Jahres-Schritten aufschlüsseln)?

Entsprechende Auswertungen zur Partizipation einzelner Bevölkerungsgruppen, insbesondere von Frauen in klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln der Phasen I, II und III liegen der Bundesregierung nicht vor.

16. Aus welchen medizinischen, rechtlichen oder ethischen Gründen kommt es nach Kenntnis der Bundesregierung zur systematischen Über- oder Unterrepräsentation einzelner Gruppen in klinischen Studien?

Nach Kenntnis der Bundesregierung kommt es weder aus rechtlichen noch aus ethischen Gründen zu einer strukturellen Über- oder Unterrepräsentation einzelner Gruppen in klinischen Studien. Ob bestimmte Gruppen vermehrt oder vermindert in eine konkrete klinische Prüfung eingeschlossen werden, liegt in der Regel im Ermessen der Prüfer.

17. Inwieweit ist die Unterrepräsentanz von Frauen in Phase-I-Studien (gesunde Probanden) durch Sorgen vor potenziellen Risiken für die Fortpflanzungsfähigkeit begründet, und wie bewertet die Bundesregierung dieses Hindernis für die Datenerhebung?

Es ist bereits seit vielen Jahren internationaler Standard, dass Prüfpläne zu klinischen Prüfungen der Phase I auch den Einschluss gesunder Probandinnen ermöglichen, sofern diese im Verlauf der Phase I nicht schwanger sind oder werden.

18. Welche Rolle spielt die elektronische Patientenakte (ePA) nach Ansicht der Bundesregierung bei der künftigen Schließung des Gender Data Gaps, und wie wird sichergestellt, dass diese Daten für die Forschung nutzbar gemacht werden?

Gesundheitsdaten aus den elektronischen Patientenakten können für die medizinische Forschung von großer Bedeutung sein. Da ePA-Daten für alle Geschlechter gleichermaßen vorliegen, leistet ihre Verfügbarmachung einen wesentlichen Beitrag zur Verringerung des Gender Data Gap. Im Oktober 2026 wird das Verfahren gestartet, mit dem pseudonymisierte Daten aus den elektronischen Patientenakten sicher und datenschutzkonform an das Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit übermittelt und dort für bestimmte gemeinwohlorientierte Zwecke nutzbar gemacht werden, z. B. zur Forschung. Diese Übermittlung von Daten aus der ePA an das FDZ Gesundheit ist freiwillig und Versicherte können der Übermittlung ihrer ePA-Daten jederzeit widersprechen. Zudem können Versicherte ihre ePA-Daten auch mit ihrer informierten Einwilligung an Forscherinnen und Forscher geben, vgl. § 363 Absatz 8 SGB V.

19. Welche nationalen und europäischen Rechtsgrundlagen (z. B. AMG, Verordnung [EU] Nr. 536/2014) verpflichten seit wann die Berücksichtigung unterschiedlicher Geschlechter in der medizinischen Forschung?

Die Berücksichtigung des biologischen Geschlechts im Rahmen klinischer Prüfungen ist rechtlich nicht in einem Schritt eingeführt worden, sondern hat sich über die Zeit entwickelt. Von anfangs impliziten GCP-Prinzipien (GCP: = Good Clinical Practice) hin zu expliziten gesetzlichen Anforderungen zuletzt in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Bezüglich der Anforderungen gemäß CTR wird auf die Antwort der Bundesregierung zu Frage 15 verwiesen. In der vor der CTR anwendbaren Fassung des Arzneimittelgesetzes (AMG) war in § 42 Absatz 2 Nummer 2 AMG indirekt ein Geschlechterbezug enthalten. Dort wurde als Versagungsgrund aufgeführt, dass eine klinische Prüfung zu versagen sei, wenn die vorgelegten Unterlagen, insbesondere die Angaben zum Arzneimittel und der Prüfplan einschließlich der Prüferinformation nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen.

20. Sieht die Bundesregierung bestehende oder potenzielle Regelungslücken hinsichtlich der Rechtsgrundlagen (z. B. AMG, Verordnung [EU] Nr. 536/2014), und wenn ja, in welchen Bereichen?

Aus Sicht der Bundesregierung bestehen keine Regelungslücken.

21. Wie erklärt die Bundesregierung, dass es trotz bestehender gesetzlicher Vorgaben und Prüfverfahren insbesondere bei Arzneimittelzulassungen weiterhin zu einem Gender Data Gap kommen kann?

Die Bundesregierung sieht kein grundsätzliches strukturelles Problem beim prävalenzbasierten Einschluss der Geschlechter in klinische Prüfungen. Über den tatsächlichen Einschluss einer Person in eine klinische Prüfung entscheiden die jeweiligen Prüfärztinnen bzw. -ärzte und die betroffenen Personen.

22. In welcher Höhe wurden seit 2015 durch die Bundesregierung Mittel für die bevölkerungsgruppenspezifische Gesundheitsforschung bereitgestellt (bitte von 2015 bis 2025 nach Zielgruppen aufschlüsseln)?

Auf die Anlage wird verwiesen.\*

In der tabellarischen Übersicht sind Mittel für Förderrichtlinien bzw. Forschungsvorhaben aufgeführt, die spezifische Bevölkerungsgruppen explizit in den Blick genommen haben. Darüber hinaus können in allen Förderaktivitäten Fragestellungen zu spezifischen Bevölkerungsgruppen bearbeitet werden. Selbstverständlich sind alle geförderten Forscherinnen und Forscher grundsätzlich dazu angehalten, alle für ihre Fragestellung relevanten Bevölkerungsgruppen bzw. Differenzierungen zu berücksichtigen.

23. Inwieweit macht die Bundesregierung die Vergabe von Forschungsmitteln (z. B. durch das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt [BMFTR] oder die Deutsche Forschungsgemeinschaft [DFG]) künftig davon abhängig, dass in den Forschungsdesigns eine nach Bevölkerungsgruppen differenzierte Analyse zwingend vorgesehen ist?

Im Rahmen ihres Förderhandelns regt die Bundesregierung zur Verbesserung der Qualität der Forschung und zur Vermeidung „blinder Flecken“ an, Geschlecht und/oder weitere Diversitätsdimensionen auch im Forschungsinhalt angemessen zu berücksichtigen. Sind solche Dimensionen relevant, kann die Berücksichtigung von Geschlecht sowie weiterer Diversitätsdimensionen konkrete Auswirkungen auf die Planung, Durchführung und Ergebnisse eines Forschungsprojekts haben. Vorgaben zur repräsentativen Einbindung spezifischer Bevölkerungsgruppen kann es bei erforderlichen Fragestellungen im Rahmen von Förderbekanntmachungen der Bundesregierung geben.

24. In welcher Höhe wurden seit 2015 durch die Privatwirtschaft in Deutschland Mittel für die bevölkerungsgruppenspezifische Gesundheitsforschung bereitgestellt oder investiert (soweit der Bundesregierung hierzu Daten vorliegen)?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Daten vor.

\* Von einer Drucklegung der Anlage wird abgesehen. Diese ist auf Bundestagsdrucksache 21/5340 auf der Internetseite des Deutschen Bundestages abrufbar.

**Anlage – Antwort zu Frage 22: Mittel für bevölkerungsgruppenspezifische Gesundheitsforschung (in Mio. Euro)**

<b>Jahr</b>	<b>Männer</b>	<b>Frauen</b>	<b>Kinder und Jugendliche</b>	<b>Senioren</b>	<b>Sonstige spezifische Bevölkerungsgruppen</b>
2015		0,95	6,10		0,10
2016		0,70	0,98	0,02	2,72
2017		0,44	1,05	1,01	0,82
2018		0,37	7,27	4,62	4,40
2019		0,30	13,02	9,68	9,02
2020	0,38	0,44	16,67	5,70	3,87
2021	0,12	3,36	17,77	5,20	3,22
2022	0,36	2,03	15,63	3,12	2,50
2023	0,38	1,27	10,19	3,72	2,28
2024	0,38	11,69	7,90	3,47	1,30
2025	0,10	16,37	31,76	3,71	0,54

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.*