

DOI: 10.5771/1866-377X-2026-1-37

Männlicher Standard, weibliches Risiko*

– Gleichheitsrechtliche Fragen in der Pharmaforschung

Vivienne Essig

Diplomjuristin und Visiting Researcher an der National Taiwan University in Taipei

Gesa Schlömer

Diplomjuristin und wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

I. Einleitung

Mitte 2025 sorgte eine überraschende Wiederentdeckung in der Anatomie für Aufsehen: die *rete ovarii*, eine Struktur an den Eierstöcken, die bei vielen weiblichen Säugetieren vorhanden ist, war über lange Zeit aus den Lehrbüchern verschwunden.¹ Das ist kein Einzelfall. Die Forschung zu Endometriose, PMS (prämenstruelles Syndrom) und PCOS (Polyzystisches Ovarsyndrom) steckt noch in den Kinderschuhen.² Patientinnen berichten davon, bei Ärzt*innen mit ihrer Beschwerde nicht ernst genommen worden zu sein.³ Lange Zeit wurden Medikamente kaum an Frauen getestet und auch heute noch werden medizinische Studien vermehrt mit männlichen Teilnehmenden durchgeführt.⁴ Dabei ist längst belegt, dass sich die Wirkung vieler Medikamente je nach Geschlecht unterscheiden kann – was etwa bedeuten kann, dass die Dosierung angepasst oder in manchen Fällen ein ganz neues Medikament entwickelt werden muss.⁵ Da die Forschung meistens den männlichen Standard zugrunde legt, werden die spezifischen gesundheitlichen Bedürfnisse von Frauen vernachlässigt. Dies wird als „Gender Health Gap“ bezeichnet.⁶

Dieser Beitrag möchte überblicksartig darstellen, worin die Problematik der aktuellen Situation besteht (II.), wie die derzeitige rechtliche Lage ist (III.), in welchem grundrechtlichen Spannungsfeld sich eine mögliche staatliche Intervention bewegt (IV.) und welche Gegenmaßnahmen notwendig sind (V.). Er schließt mit einem Fazit, das die Ergebnisse zusammenfasst und eine konkrete rechtspolitische Forderung stellt (VI.).

II. Was ist das Problem?

1. Der männliche Körper als Norm in der Medizin

Der medizinische Prototyp ist männlich,⁷ und das, obwohl sich Symptome, Krankheitsverlauf und Genesungsprozess aufgrund unterschiedlicher körperlicher Konstitution von Frauen und Männern unterscheiden.⁸ Dass Sicherheits- und Dosierungsstudien dennoch meistens nur an Männern durchgeführt werden, liegt daran, dass der Testungsablauf bei Frauen aufgrund der hormonellen Unterschiede während des Menstruationszyklus erschwert wird.⁹ Außerdem können bei Frauen mögliche Schwangerschaften und folglich Risiken für das ungeborene

Kind nicht vollständig ausgeschlossen werden.¹⁰ Anlass waren die verheerenden Folgen der Contergan-Krise der 1950er- und 1960er-Jahre, bei denen ein gesichert geltendes Schlafmittel mit dem Wirkstoff Thalidomid, bei schwangeren Frauen zu schweren Fehlbildungen ihrer Neugeborenen führte.¹¹ Um

* Der Artikel hat zum Ziel, die Ungleichbehandlung von Frauen in der Pharmaforschung zu beleuchten. Aus Darstellungsgründen wird dabei lediglich zwischen dem männlichen und dem weiblichen Geschlecht differenziert; dies erfolgt ohne jede Infragestellung anderer Geschlechtsidentitäten. Eine differenzierte, geschlechtersensible medizinische Forschung ist selbstredend gerade auch für die Gesundheit von trans, inter und non-binären Personen unerlässlich.

- 1 Priehtler, Karin: Apotheken Umschau 18.06.2025, online: Rete ovarii: Vergessenes weibliches Gewebe entdeckt, <https://www.apotheken-umschau.de/mein-koerper/weibliche-geschlechtsorgane/rete-ovarii-forscherin-entdeckt-vergessenes-weibliches-gewebe-1344183.html> (Zugriff: 01.08.2025); Simon, Veronika: Tagesschau 13.06.2025, Teil des weiblichen Körpers wiederentdeckt, online: <https://www.tagesschau.de/wissen/forschung/rete-ovarii-wiederentdeckt-100.html> (Zugriff: 01.08.2025).
- 2 Ewert, Kathrin / Reichert, Inka / Tovar, Christiane: Quarks 09.08.2024, <https://www.quarks.de/gesundheitsmedizin/pms/> (Zugriff: 07.11.2025); Mechsner, Sylvia: Zeit 23.08.2019, online: <https://www.zeit.de/zett/2019-08/warum-endometriose-so-selten-diagnostiziert-wird> (Zugriff: 07.11.2025); Pereira, Inês Trindade / Resnik, Diana, euro news 18.09.2024, <https://de.euronews.com/gesundheitsmedizin/2024/09/18/mangelnde-forschung-fur-pcos-70-prozent-der-frauen-weltweit-nicht-diagnostiziert> (Zugriff: 07.11.2025).
- 3 Bartens, Werner: Gesundheitsrisiko weiblich, München 2022, S. 162 f.; Cleghorn, Elinor: Die kranke Frau, 2. Auflage, Köln 2022, S. 432.
- 4 Clayton, Janine Austin: Studying both sexes: a guiding principle for biomedicine, FASEB Journal, S. 5R4 519; Hensiek, Joerg: Gender-Medizin: Mehr Unterschiede zwischen Mann und Frau als gedacht?, ARP 2025, S. 140, 144; Regitz-Zagrosek, Vera / Schmid-Altringer, Stefanie: Gendermedizin, München 2020, S. 154; Bartens, Werner: Gesundheitsrisiko weiblich, München 2022, S. 66 f.
- 5 Regitz-Zagrosek, Vera/Schmid-Altringer, Stefanie: Gendermedizin, München 2020, S. 146 f.
- 6 Deutsches Ärzteblatt 05.07.2025, „Gender Health Gap“: Viele Deutsche ahnungslos, online: <https://www.aerzteblatt.de/news/gender-health-gap-viele-deutsche-ahnungslos-165baf9f-9159-49f9-8b7e-939af737804a> (Zugriff 07.11.2025).
- 7 Hauffe, Ulrike: Stärker auf die Bedürfnisse von Frauen ausrichten, vdek 2019; Rapp-Engels: Hin zu einer geschlechtssensiblen Gesundheitsversorgung, Gesundheit und Gesellschaft (G+G) Beilage 2023, S. 14 f.; Regitz-Zagrosek, Vera/Schmid-Altringer, Stefanie: Gendermedizin, München 2020, S. 11.
- 8 Regitz-Zagrosek, Vera/Schmid-Altringer, Stefanie: Gendermedizin, München 2020, S. 146.
- 9 Druml, Christiane: Frauen und klinische Forschung aus Sicht der Ethikkommissionen, in: Hochleitner, Magarethe (Hrsg.): Gender Medicine, Wien 2008, S. 209–222 (214); Laumann, Vera: Warum die Medizin weiblicher werden muss, G+G 2024.
- 10 Druml, Christiane: Frauen und klinische Forschung aus Sicht der Ethikkommissionen, in: Hochleitner, Magarethe (Hrsg.): Gender Medicine, Wien 2008, S. 209–222 (214, 216); Bartens, Werner: Gesundheitsrisiko weiblich, 1. Auflage, München 2022, S. 236.
- 11 Regitz-Zagrosek, Vera/Schmid-Altringer, Stefanie: Gendermedizin, München 2020, S. 154.

solche Risiken für spätere Anwenderinnen auszuschließen, müssen jedoch gerade geschlechtsspezifische Unterschiede miteinbezogen werden.¹²

2. Politische und gesellschaftliche Bedeutung

Die Gesundheit von Männern erhält bislang erheblich mehr Aufmerksamkeit als die von Frauen¹³ – ein Missstand, der aus medizinischer Perspektive dringend behoben werden muss. Diese Ungleichbehandlung hat weitreichende Auswirkungen auf die gesellschaftliche Machtverteilung: Wer darf gesund sein, wer darf im Zweifel leben? Wem bringen wir den Respekt gegenüber, gesehen zu werden? Wer hat die Möglichkeit zu arbeiten – was in einem kapitalistischen System bedeutet, über finanzielle Möglichkeiten und damit Macht zu verfügen¹⁴ – und wer ist auf staatliche Hilfen angewiesen?

Wenn wir über diskriminierende Strukturen sprechen, sind es genau solche Entscheidungen, die bestimmen, was gesellschaftlich als akzeptabel gilt und die in ihrer Summe eine Realität schaffen, die Frauen strukturell benachteiligt. Denn während die Gesundheit und das Leben von Individuen Grund genug sein sollten, Veränderungen voranzutreiben, zeigt der Umstand, dass dies bei Frauen nicht geschieht, fehlenden gesellschaftlichen Respekt und tiefe Verankerungen in patriarchalen Strukturen. Der Gender Health Gap ist damit nicht nur ein medizinisches, sondern auch ein enormes politisches und gesellschaftliches Problem von erheblicher Bedeutung und muss möglichst minimiert werden.

III. Aktueller rechtlicher Stand

Der Gedanke einer geschlechtergerechten Medizin wurde zunächst in Art. 12 Abs. 1 der UN-Konvention zur Beseitigung jeder Form von Diskriminierung der Frau, die 1979 durch die UN-Generalversammlung verabschiedet wurde und die Beseitigung jeglicher Diskriminierungsformen gegen Frauen zum Ziel hat, festgehalten.¹⁵ Den Vertragsstaaten, darunter Deutschland¹⁶, wird hier vorgeschrieben, geeignete Maßnahmen zur Beseitigung von Diskriminierungen gegen Frauen im Gesundheitsbereich zu treffen. Eine Konkretisierung blieb in Deutschland bislang aus.

Seit dem 31. Januar 2022 gilt die VO (EU) 536/2014. Art. 6 der Verordnung regelt die Bewertungsmaßstäbe für das Genehmigungsverfahren einer klinischen Prüfung. Aus Art. 6 Abs. 1 lit. b Ziff. i Spstr. 1 i. V. m. ErwG 14 ergibt sich das Bewertungskriterium, dass die Prüfungsteilnehmenden die Bevölkerungsgruppe für die voraussichtlichen Anwender*innen des untersuchten Arzneimittels repräsentieren sollen. Als Differenzierungskriterium wird dabei ausdrücklich das Geschlecht genannt. Im Normtext wird jedoch auf Anhang 1 D. Ziff. 17 lit. y verwiesen, nach dem eine Abweichung vom vorgesehenen Testungsverhältnis mit Begründung möglich ist. Das bedeutet, der weibliche Zyklus und die nicht auszuschließende Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft von Frauen im gebärfähigen Alter können weiterhin als Begründung genutzt werden, um Frauen von Testungen auszuschließen. Hier fehlt eine genauere Differenzierung, die sicherstellt, dass nicht alle Frauen im gebärfähigen Alter mit dieser Begründung ausgeschlossen werden können.

IV. Das grundrechtliche Spannungsfeld

Zunächst zum grundrechtlichen Rahmen: Nach Art. 5 Abs. 3 Alt. 2 GG ist die Wissenschaft, die Forschung und Lehre umfasst, frei. Mangels Gesetzesvorbehaltes bestehen lediglich verfassungsunmittelbare Schranken.¹⁷ Wie und zu welchen Themen geforscht wird, lässt sich als Kerngehalt der Forschungsfreiheit betrachten. Bezüglich des „Wie“ – und somit der konkreten Frage, in welchem Ausmaß die medizinischen Auswirkungen auf Frauen berücksichtigt werden – ist zugleich das Recht auf Gesundheit und körperliche Unversehrtheit und damit letztlich in medizinischen Fragen auch das Recht auf Leben der Patientin aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG betroffen. Darüber hinaus ergibt sich aus Art. 3 Abs. 2 S. 2 GG der staatliche Schutzauftrag, auf die tatsächliche Gleichbehandlung von Männern und Frauen hinzuwirken.¹⁸ Diese Artikel des Grundgesetzes können die Forschungsfreiheit einschränken.¹⁹

Komplexer gestaltet sich die Frage danach, für welche Forschungsthemen die Ressourcen eingesetzt werden. Dass Krankheiten, die überwiegend Frauen betreffen – insbesondere solcher mit unmittelbarem Bezug zum Uterus – bislang unzureichend erforscht sind und dadurch geeignete Behandlungsmöglichkeiten fehlen,²⁰ kann nicht einfach über die Medikamentenzulassung geregelt werden. Vielmehr müsste der Staat direkt in die Entscheidungsprozesse der Pharmaindustrie eingreifen. Zwar kann er sich hierbei auf seinen Schutzauftrag berufen, doch ist sein Handlungsspielraum begrenzt, um die Forschungsfreiheit nicht auszuhöhlen. Ein mögliches milderes Mittel ist die Anreizschaffung durch gezielte Subventionen und Förderprogramme.

V. Was sich ändern muss

Der Ansatz der VO (EU) 536/2014 stellt bereits einen Schritt in Richtung einer stärkeren Gleichberechtigung der Geschlechter in der Pharmaforschung dar. Zur Durchsetzung und zur Erreichung tatsächlicher Gerechtigkeit bedarf es jedoch eindeutiger und verbindlicher Regelungen. Um zu verhindern, dass davon

12 Am Beispiel von Diabetes: Phelan, Alannah L. et. al.: Exclusion of Woman of Childbearing Potential in Clinical Trials of Type 2 Diabetes Medications: A Review of Protocol-Based Barriers to Enrollment, S. 1004–1009 (1004).

13 Bartens, Werner: Gesundheitsrisiko weiblich, München 2022, S. 11; vgl. Rapp-Engels: Hin zu einer geschlechtssensiblen Gesundheitsversorgung, G+G Beilage 2023, S. 14 f., 16.

14 Rödl, Florian: „Gleiche Freiheit und Austauschgerechtigkeit“, in: Grünberger, Michael and Jansen, Nils (Hrsg.): Privatrechtstheorie heute, Tübingen 2017, S. 180; Schlömer, Gesa: Symbiosis of freedom and equality, Heine Law Review 2024, S. 3 (9).

15 Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination Against Women (CEDAW), online: <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/convention-elimination-all-forms-discrimination-against-women> (Zugriff: 07.11.2025).

16 Vgl. BGBl. 1985 II, 647 ff.

17 Bethge, Herbert in Sachs, GG, 10. Auflage, München 2024, Art. 5 Rn. 223; Wendt, Rudolf in von Münch / Kunig, GG, 8. Auflage, München 2025, Art. 5 Rn. 175.

18 Baer, Susanne / Markard, Nora in Huber/Voßkuhle, GG, 8. Auflage, München 2024, Art. 3 Rn. 353; Nußberger, Angelika / Hey, Johanna in Sachs, GG, 10. Auflage, München 2024, Art. 3 Rn. 275.

19 Vgl. BVerfGE 111, 333 (354); vgl. Tulun, Aysun: Ethikkommission als Instrument der Forschungskontrolle vor dem Hintergrund der grundrechtlich verbürgten Forschungsfreiheit, Hamburg 2017, S. 160.

20 Siehe Fn. 4.

pauschal aufgrund nicht auszuschließender Schwangerschaft und Hormoneinflüsse abgewichen werden kann, dürfen Ausnahmen nur sehr restriktiv angewendet werden.

Auch wenn sich das Verhältnis der Geschlechter unter den Probanden in klinischen Studien zunehmend angleicht und sich dies positiv auf aktuelle Zulassungsverfahren auswirkt,²¹ wurde ein Großteil der derzeit auf dem Markt befindlichen Medikamente bislang nur unzureichend an Frauen getestet.²² Eine nachträgliche Überprüfung dieser Arzneimittel im Hinblick auf mögliche Nebenwirkungen an Anwenderinnen ist daher unerlässlich und sollte schnellstmöglich nachgeholt werden.

Zudem obliegt es dem Staat aufgrund von Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG und seines Schutzauftrages aus Art. 3 Abs. 2 S. 2 GG, die Forschung zumindest mittelbar durch gezielte Subventionen und Förderprogramme zur Erforschung frauenspezifischer Gesundheitsfragen aktiv zu lenken.

VI. Fazit

Inzwischen sind deutschlandweit fast 80 Prozent der Medizinstudierenden weiblich – das wird den Blick auf geschlechtersensible medizinische Forschung hoffentlich weiter stärken und sich positiv auf Patientinnen auswirken.²³ Anders als in früheren Jahren werden Frauen zwar mittlerweile häufiger

in klinische Arzneimittelprüfungen einbezogen, dennoch sind sie im Vergleich zu Männern nach wie vor unterrepräsentiert, was unmittelbar dazu führt, dass das Problembewusstsein in den verschiedenen Bereichen noch nicht vorhanden ist.²⁴ Es muss in Zukunft selbstverständlich sein, das Geschlecht sowie seine biologischen und sozialen Auswirkungen einzubeziehen. Schließlich entspricht es dem primären Ziel der Forschung Vorteile zu maximieren und Nachteile zu minimieren – dies kann nur erreicht werden, wenn auch Frauen ausreichend in Studien repräsentiert werden.²⁵

- 21 Kurscheid, Clarissa / Mollenhauser, Judith: Die Bedeutung von Genderaspekten bei der Versorgung in sozialen Brennpunkten. S. 42–48 (42).
- 22 Bartens, Werner: Gesundheitsrisiko weiblich, München 2022, S. 15; vgl. auch Clayton, Janine Austin: Studying both sexes: a guiding principle for biomedicine, FASEB Journal, S. 519.
- 23 Zitat von Prof. Dr. Sabine Ludwig in: Laumann, Vera: Warum die Medizin weiblicher werden muss, G+G 2024.
- 24 Bartens, Werner: Gesundheitsrisiko weiblich, München 2022, S. 15; Hensiek, Joerg: Gender-Medizin: Mehr Unterschiede zwischen Mann und Frau als gedacht?, Arbeitsschutz in Recht und Praxis 2025, S. 140, 144.
- 25 Druml, Christiane: Frauen und klinische Forschung aus Sicht der Ethikkommissionen, in: Hochleitner, Magarethe (Hrsg.): Gender Medicine, Wien 2008, S. 209–222 (214).

DOI: 10.5771/1866-377X-2026-1-39

Quo vadis Frauenrechte in Europa?

Sabine Overkämping

Ministerialrätin, Dienststellenleiterin der Einrichtung „Der Beobachter der Länder bei der Europäischen Union“, Brüssel

Europa ist seit nahezu 70 Jahren ein guter Ort für Frauen, der immer besser geworden ist. Schon im EWGV Ende der 1950er Jahre wurde die Gleichstellung von Frauen und Männern vorgegeben. Wenn dies damals wirtschaftlich motiviert war, so handelt es sich heute um einen primärrechtlich verankerten Grundwert der EU. Die diesbezügliche Gesetzgebung war in den 1970er Jahren beeindruckend (auch ohne einschlägige spezifische Rechtsgrundlagen) und hat unter der Kommission von der Leyen I (2019–2024) in Umsetzung der Strategie für die Gleichstellung der Geschlechter 2020–2025¹ wieder deutlich Fahrt aufgenommen, u.a. in den Bereichen Frauen in Aufsichtsräten, Lohntransparenz und Gewalt gegen Frauen.

Die Wahlen zum Europäischen Parlament 2024 und die Zusammensetzung der Kommission von der Leyen II (2024–2029) werfen allerdings die berechtigte Frage auf, ob die bislang positive Entwicklung ins Stocken gerät.

Ursula von der Leyen wurde vom Europäischen Parlament am 18. Juli 2024 erneut als Kommissionspräsidentin gewählt. Die Politischen Leitlinien der Europäischen Kommission für 2024–2029² – ihr Wahlprogramm – sehen als eine der Prioritäten der EU die

Weiterentwicklung der Union der Gleichheit vor. Wieder gibt es ein für die Gleichheitspolitik zuständiges Kommissionsmitglied. Die belgische Außenministerin a.D. *Hadja Lahbib* ist konkret damit beauftragt, eine aktualisierte Strategie für die Gleichstellung von LGBTIQ-Personen vorzuschlagen und eine neue Strategie gegen Rassismus für die Zeit nach 2025 zu entwickeln. Zudem sollen die täglichen Anstrengungen für die Gleichstellung der Geschlechter weiter verstärkt werden. Die Kommissionspräsidentin konstatiert in ihren Leitlinien, dass zutiefst besorgniserregende Tendenzen, etwa das fürchterliche Phänomen des Femizids und der Gewalt gegen Frauen oder auch die Hürden, mit denen Frauen bei ihrer beruflichen Karriere oder ihrer Bildung zu kämpfen haben, zu beobachten seien. Deshalb soll eine neue Strategie für die Gleichstellung der Geschlechter für die Zeit nach 2025 vorschlagen werden. Hierbei soll der Plan zur Stärkung der Rechte von Frauen in allen Bereichen – von der Bekämpfung geschlechtsspezifischer Gewalt bis hin zur Stärkung der Position von Frauen in der Politik und auf dem Arbeitsmarkt, und dies in der gesamten EU und in allen EU-Institutionen – dargelegt werden. Abschließend

- 1 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=COM%3A2020%3A152%3AFIN>
- 2 https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_de?filename=Political%20Guidelines%202024-2029_DE.pdf