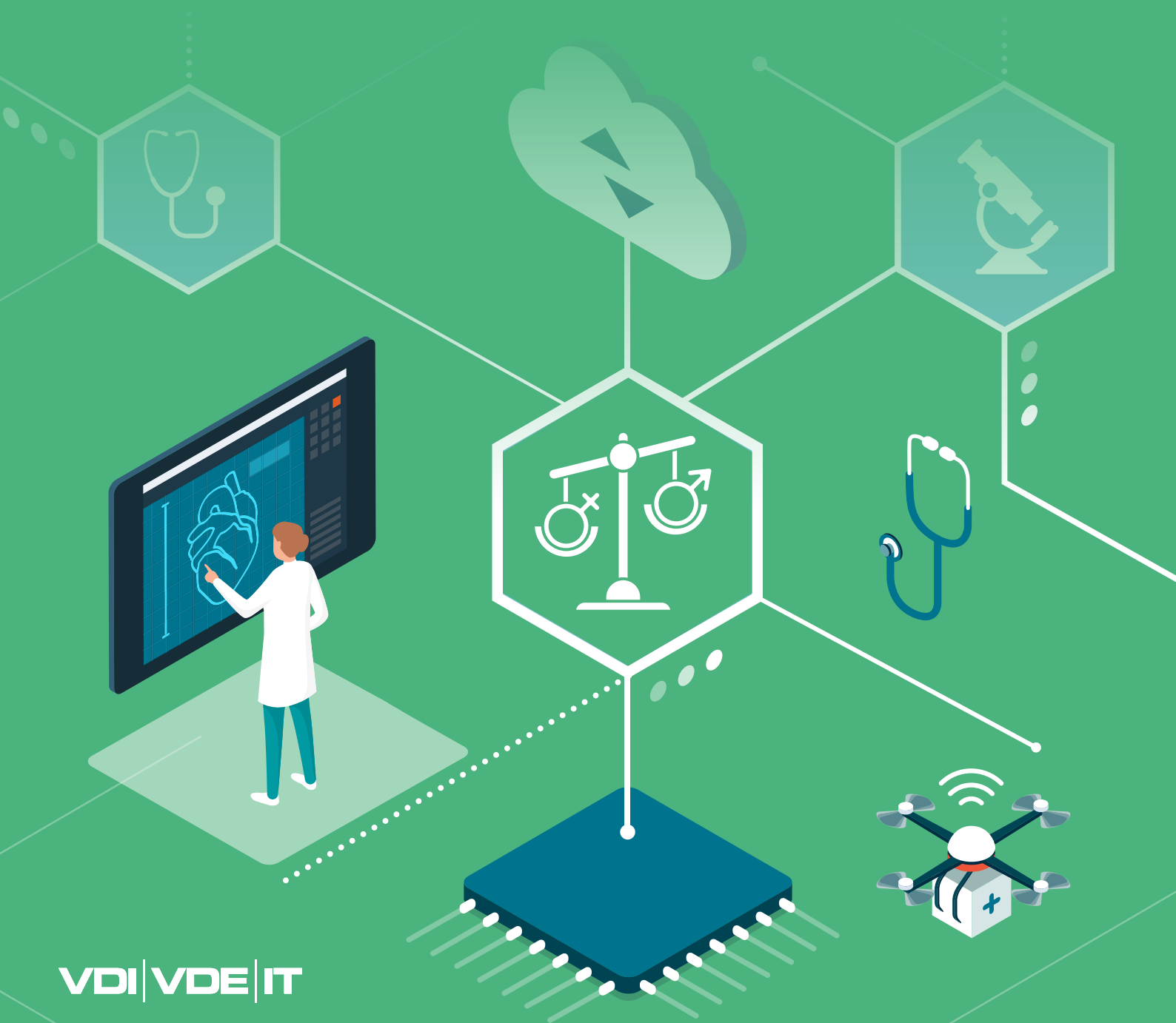


Geschlechtersensible Medizintechnik und KI – zwischen Innovation und Diskriminierung

Felicitas Muth, Bettina Schmietow



Geschlechtersensible Medizintechnik und KI – zwischen Innovation und Diskriminierung

Herzinfarkte werden bis heute in der Gesellschaft eher als „männliche Erkrankung“ wahrgenommen. Das liegt vor allem daran, dass Frauen bei einem Herzinfarkt andere Symptome zeigen (Baessler et al., 2024). Künstliche Intelligenz (KI) wird in der medizinischen Diagnostik zunehmend eingesetzt, um beispielsweise frühe Anzeichen entsprechender Erkrankungen in Elektrokardiogrammen (EKG) oder Bilddaten zu erkennen (Muzammil, 2024; Comte et al., 2026). Werden diese KI-Modelle jedoch mit Datensätzen trainiert, in denen historisch bedingt männliche Patienten überrepräsentiert sind, erkennen sie vor allem die Symptommuster bei Männern zuverlässig. Symptommuster bei Frauen drohen hingegen von der KI eher übersehen zu werden. Aufgrund ihrer Skalierbarkeit und Automatisierung kann KI bestehende Ungleichheiten nicht nur reproduzieren, sondern sogar noch verstärken. Gleichzeitig verdeutlicht dieses Beispiel auch das Potenzial repräsentativ trainierter KI: Werden beim Training von KI-Systemen Geschlechterunterschiede systematisch berücksichtigt, kann das dazu beitragen, bislang übersehene Zusammenhänge sichtbar zu machen und eine gerechtere medizinische Versorgung zu ermöglichen.

Sowohl in der Forschung als auch in der Politik wächst das Bewusstsein, dass die weibliche Physiologie in der biomedizinischen Forschung über viele Jahrzehnte vernachlässigt wurde. So weisen viele Datensätze einen Überhang an Daten von männlichen Patienten auf, obwohl diese Verteilung etwa in der Pathologie nicht der Realität entspricht. Vorhersageergebnisse können jedoch immer nur so gut sein wie die Daten, auf deren Basis die KI-Systeme trainiert werden. Der immer weiter verbreitete Einsatz von KI in der Medizin kann im schlimmsten Fall zu Fehldiagnosen und -behandlungen von Patientinnen und Patienten führen. Dementsprechend müssen jetzt repräsentative und divers zusammengesetzte Datensätze aufgebaut werden, mit denen faire KI für medizinische Zwecke entwickelt werden kann.

Gender Data Gap: Systematische Lücken in klinischen Daten

„Gender Data Gap“ bezeichnet systematische geschlechtsspezifische Datenlücken und Verzerrungen, die entstehen, wenn Unterschiede zwischen Frauen und Männern in Forschung, Datenerhebung und Datenanalyse nicht ausreichend berücksichtigt werden. Im medizinischen Kontext

führt diese Problematik zu erheblichen Ungleichheiten in Diagnostik, Therapie und Prävention (di Lego, 2023). Eine fundierte Analyse des Gender Data Gap setzt eine klare begriffliche Differenzierung voraus. Während der Begriff „Sex“ die biologischen und physiologischen Merkmale eines Menschen, wie Chromosomen, hormonelle Konstellationen und anatomische Eigenschaften, beschreibt, bezieht sich „Gender“ auf sozial und kulturell geprägte Geschlechterrollen, Identitäten und Erwartungen. Beispielsweise wirken sich Geschlechterrollen und andere Diversitätsmerkmale auf viele Aspekte von gesundheitsbezogenem Verhalten aus, etwa in Bezug auf Stressbewältigung, Prävention oder gesundheitliches Risikoverhalten wie Tabak- und Alkoholkonsum (Friedel et al., 2026).

Die Unterscheidung zwischen Sex und Gender ist von zentraler Bedeutung, da biologische Unterschiede und soziale Rollenbilder jeweils unterschiedliche Auswirkungen auf Gesundheit, Krankheitsverläufe und den Zugang zu medizinischer Versorgung haben. Eine fehlende Trennung dieser Ebenen oder unzureichende Beachtung von Wechselwirkungen kann zu einer verzerrten Interpretation medizinischer Daten beitragen und geschlechtsspezifische Benachteiligungen verstärken (Heidari et al., 2016).

Die Ursachen des Gender Data Gap sind auch eng mit der Entwicklung der modernen Medizin verknüpft. Über lange Zeit galt der männliche Körper als normativer Referenzpunkt medizinischer Forschung, wodurch Studienergebnisse überwiegend auf männlichen Probandengruppen basierten. Frauen wurden, insbesondere in Folge des Contergan-Skandals, häufig aus klinischen Studien ausgeschlossen, um potenzielle Risiken für Schwangerschaften und ungeborene Kinder zu vermeiden. Gleichzeitig wurde der weibliche Körper mit seinen zyklusabhängigen hormonellen Veränderungen als variabler und methodisch schwerer erfassbar betrachtet, da Hormonspiegel Einfluss auf Stoffwechselprozesse und Medikamentenwirkungen haben können. Anstatt derartige Unterschiede systematisch zu erforschen, wurden Frauen in Forschungsdesigns oft nicht berücksichtigt. Dies wurde verstärkt durch männlich normierte medizinische Leitbilder, unzureichende Integration gendermedizinischer Inhalte in Ausbildung und Forschung sowie mangelnde Finanzierung frauenspezifischer Gesundheitsforschung (Merone et al., 2021). Methodische Biases in der Datenerhebung und der historische Fokus auf männlich dominierte Stichproben trugen dazu bei, dass medizinische Daten zu Frauen lückenhaft oder

nicht repräsentativ sind. Diese strukturelle Normsetzung wirkt bis heute in Studiendesigns, Leitlinien und Datensätzen fort.

Die Folgen des Gender Data Gap zeigen sich deutlich in der medizinischen Versorgung. Frauen erhalten bei zahlreichen Erkrankungen eine spätere oder weniger präzise Diagnosestellung, da klinische Symptome häufig nicht den etablierten, überwiegend männlich geprägten Krankheitsbildern entsprechen (Gualtierotti, 2025). Zudem besteht eine erhebliche Forschungslücke bei frauenspezifischen Erkrankungen wie Endometriose oder dem polyzystischen Ovarialsyndrom, was zu langen Diagnoseverzögerungen und einer erhöhten Krankheitslast führt. Auch in der Therapie ergeben sich Nachteile, etwa durch Fehldosierungen von Medikamenten, da geschlechtsspezifische Unterschiede im Stoffwechsel und in der Pharmakokinetik unzureichend berücksichtigt werden. In der Prävention führt der Gender Data Gap dazu, dass geschlechtsspezifische Risikofaktoren nicht ausreichend erforscht und präventive Maßnahmen nicht adäquat auf unterschiedliche Bedürfnisse zugeschnitten sind.

Einsatz von KI: Entscheidung über gerechte Versorgung

Besonders relevant wird der Gender Data Gap an der Schnittstelle zwischen Medizin und KI, da KI-basierte Systeme in der Medizintechnik stark von der Qualität, Vollständigkeit und Repräsentativität der Trainingsdaten abhängen. Verzerrte oder unvollständige Datensätze führen dazu, dass KI-Modelle geschlechterspezifisch unzuverlässige oder fehlerhafte Ergebnisse liefern. Werden überwiegend Daten männlicher Patienten verwendet, oder fehlen relevante Variablen im Datensatz, besteht

das Risiko, dass Krankheitsrisiken bei Frauen systematisch falsch eingeschätzt oder klassifiziert werden. Mögliche Fehlentscheidungen betreffen unter anderem die bildgebende Diagnostik, Risikoabschätzungen sowie Therapieempfehlungen. Zusätzlich ist ein erheblicher Teil medizintechnischer Geräte und Anwendungen nicht an die anatomischen und physiologischen Besonderheiten des weiblichen Körpers angepasst, was die Aussagekraft KI-gestützter Systeme weiter einschränkt. Beispielsweise führt das Einsetzen von Defibrillatoren bei Frauen häufiger zu unmittelbaren post-operativen Komplikationen (McFadden et al., 2012). Erschwerend kommt hinzu, dass bislang verbindliche Standards für die geschlechtersensible Erhebung, Aufbereitung und Dokumentation medizinischer Daten weitgehend fehlen (Stadler et al., 2023).

Gleichzeitig bietet der Einsatz von KI in der Medizin auch Chancen zur Reduktion des Gender Data Gap, unter anderem durch personalisierte Medizinansätze, verbesserte Mustererkennung und die Unterstützung klinischer Entscheidungsprozesse. Voraussetzung hierfür ist jedoch eine ausgewogene, qualitativ hochwertige und geschlechtersensible Datenbasis. Ohne entsprechende Maßnahmen besteht die Gefahr, dass bestehende Biases nicht nur reproduziert, sondern durch algorithmische Systeme verstärkt werden (Wang et al., 2025). Unbalancierte Trainingsdaten können zu unfairen Modellentscheidungen führen und bestehende gesundheitliche Ungleichheiten weiter verfestigen. Es stellt sich also nicht die Frage, ob geschlechtersensible KI notwendig ist, sondern wie sie systematisch umgesetzt werden kann. Die verantwortungsvolle Entwicklung und Implementierung von KI in der Medizintechnik erfordern klare regulatorische Rahmenbedingungen, interdisziplinäre Forschung und eine konsequente Integration gendermedizinischer Perspektiven.

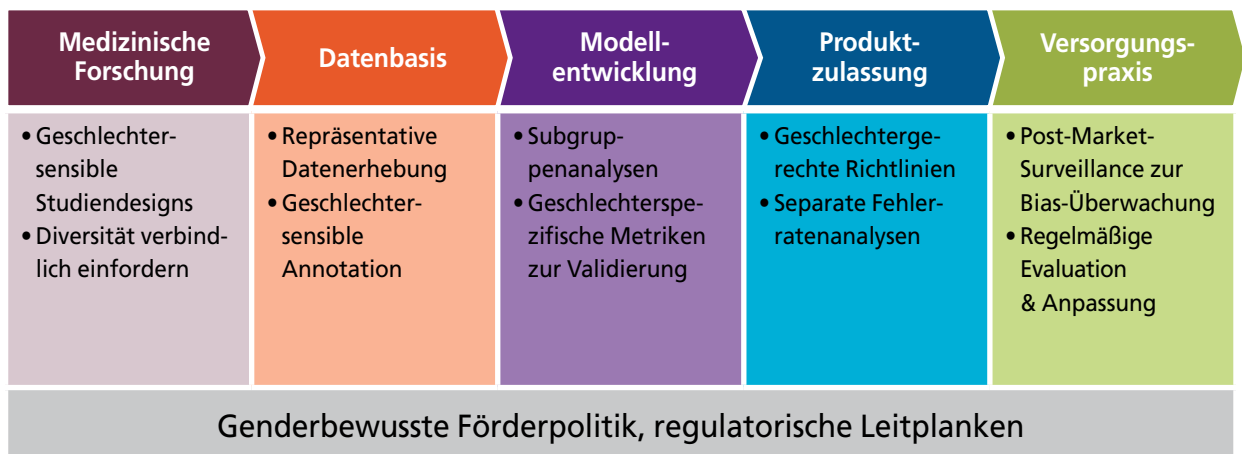


Abbildung 1: Stellschrauben für geschlechtersensible KI-Entwicklung in der Medizintechnik

Erfolgsfaktoren für geschlechtersensible KI in der Medizintechnik

Statt geschlechtersensible KI-Entwicklung in der Medizintechnik als zufälliges Beiprodukt zu betrachten, muss sie das Ergebnis bewusster Entscheidungen entlang des gesamten Forschungs- und Entwicklungsprozesses sein. Abbildung 1 verdeutlicht, welche Stellschrauben existieren, um geschlechtersensible Technologieentwicklung umzusetzen. Grundlage für alle KI-Systeme sind Daten, entsprechend muss die repräsentative Datenerhebung entlang des gesamten Entwicklungszyklus eines medizintechnischen Produkts erfolgen. Dies beginnt mit der geschlechtersensiblen Identifikation von Bedarfen in der Versorgung, betrifft das Design von Forschungsprojekten und die Rekrutierung einer ausgewogenen bzw. geschlechts- und diversitätssensiblen Stichprobe in verschiedenen klinischen Phasen (Stadler et al., 2023) und erstreckt sich bis zur kritischen Prüfung von Post-Market-Surveillance-Daten, wenn das Produkt in der medizinischen Versorgung zum Einsatz kommt. Während die aktuelle Regulierung der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) bereits Geschlechterunterschiede berücksichtigt, erfordert die in Europa maßgebliche Medical Device Regulation bislang nur repräsentative klinische Daten und beinhaltet damit nicht direkt eine geschlechterspezifische Dimension (FDA, 2025; MDCG, 2020-13). Das Post-Market-Surveillance-Reporting sollte nicht nur ein Bericht über die Sicherheit der KI sein, sondern auch eine kontinuierliche Überwachung auf Geschlechter-Biases, da Modelleleistungen nach dem Deployment differenziell über unterschiedliche Gruppen hinweg abfallen und so zu neuen Ungleichheiten führen können.

Präklinische und klinische Studien sollten entsprechend der Lebensrealität von Behandelten geplant werden. Dabei sind insbesondere die niederschwellige Teilnahme, beispielsweise durch kurze Wege zu den Studienzentren oder remote Teilnahme, sowie die Berücksichtigung hormoneller Einflüsse beziehungsweise die Erhebung der Zyklusphase als Kontrollvariable zu berücksichtigen. Entscheidend ist auch, dass Verzerrungen nicht schon beim Labeln der Daten entstehen, beispielsweise als Resultat subjektiver Einschätzungen von Diagnosen und Outcomes. Für den Entwicklungsprozess impliziert dies, dass Medizintechnikhersteller frühzeitig mit Data Scientists und Expertinnen für Gendermedizin in den Austausch treten sollten, um geschlechtsbezogene Faktoren zu identifizieren und kontrollieren, die zu Verzerrungen in den Daten führen könnten.

Ein weiterer Erfolgsfaktor ist die transparente Dokumentation der Datengrundlage. Dazu gehört die Offenlegung der Geschlechterverteilung in Trainings-, Validierungs- und Testdatensätzen ebenso wie die differenzierte Darstellung

von Modellperformanz nach Geschlecht. Hierbei sollten Mindestanforderungen für die statistische Aussagekraft hinsichtlich einzelner Subgruppen formuliert werden, um stichhaltige Aussagen zur Performanz bei bestimmten Untergruppen treffen zu können. Nur wenn nachvollziehbar ist, wie sich Sensitivität, Spezifität oder Fehlerraten des KI-Modells zwischen unterschiedlichen Gruppen von Nutzenden unterscheiden, können potenzielle Bias-Risiken frühzeitig identifiziert und adressiert werden. Transparenz schafft hier nicht nur wissenschaftliche Nachvollziehbarkeit, sondern auch regulatorische und gesellschaftliche Vertrauenswürdigkeit.

Neben methodischen Voraussetzungen, die seitens der Hersteller zu erfüllen sind, sind klare regulatorische Rahmenbedingungen entscheidend. So ermöglicht das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) beispielsweise den rechtssicheren Zugang zu pseudonymisierten Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken und stärkt damit die Datengrundlage für diversitätsbewusste KI-Entwicklung. Gleichzeitig sollte die Berücksichtigung von Geschlechteraspekten bei der Validierung ein integraler Bestandteil der Konformitätsbewertung KI-basierter Medizinprodukte sein. Demgegenüber stellen die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie der europäische AI-Act hohe Anforderungen an Datenverarbeitung, Transparenz, Risikomanagement und Dokumentationspflichten. Diese Anforderungen sind aus Perspektive des Grundrechtsschutzes und der Patientensicherheit essenziell, können jedoch insbesondere für Start-ups und kleine sowie mittlere Unternehmen eine erhebliche Hürde darstellen. Gleichzeitig tragen diese Anforderungen zur Standardisierung von Transparenz- und Risikomanagementprozessen bei und können so auch die Qualitätssicherung fördern. Umso wichtiger ist es, regulatorische Anforderungen mit klaren Leitlinien und praxisnahen Unterstützungsangeboten zu flankieren, damit geschlechtersensible KI-Entwicklung nicht von der Unternehmensgröße abhängig ist. Geschlechtersensible KI in der Medizintechnik entsteht nicht allein durch technische Optimierung, sondern durch das Zusammenspiel aus repräsentativer Datenerhebung, transparenter Modellvalidierung, interdisziplinärer Zusammenarbeit und einem regulatorischen Rahmen, der Repräsentativität systematisch einfordert und zugleich Innovation ermöglicht.

Potenziale geschlechtersensibler KI

Geschlechtersensible KI kann dann zu einer Reduktion geschlechtsspezifischer Versorgungsunterschiede beitragen, wenn geschlechtsspezifische Leistungsmetriken systematisch in Entwicklungs- und Zulassungsprozesse von Medizintechnik integriert werden. Ein zentrales Anwendungsfeld ist die Früherkennung und Diagnostik. KI-gestützte bildgebende Verfahren in der Radiologie oder Kardiologie kön-

nen große Datenmengen analysieren und geschlechtsspezifische Muster in Krankheitsprogression identifizieren, die in der klinischen Routine häufig übersehen werden. Subgruppenanalysen und geschlechterspezifische Leistungsmetriken der Modelle ermöglichen hier eine frühere, präzisere Diagnosestellung und können diagnostische Verzögerungen, insbesondere bei Frauen, reduzieren.

KI-gestützte Analyseplattformen in der Medizintechnik ermöglichen es, komplexe Zusammenhänge zwischen biologischem Geschlecht, Stoffwechselprozessen und Medikamentenwirkungen systematisch auszuwerten. Da pharmakokinetische und pharmakodynamische Prozesse geschlechtsabhängig variieren können, bieten solche Systeme die Möglichkeit, Dosierungsempfehlungen präziser und sicherer zu gestalten (Weinberger et al., 2025). Dies kann dazu beitragen, unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu reduzieren und die Wirksamkeit von Therapien für unterschiedliche Patientengruppen zu erhöhen. Insbesondere in der frühen Phase der Arzneimittelentwicklung kann KI dazu beitragen, geschlechtsspezifische Unterschiede bereits im Studiendesign zu berücksichtigen.

Im Bereich personalisierter Prävention und individueller Risikoanalysen entfaltet sich dieses Potenzial besonders deutlich. KI-gesteuerte Diagnostik- und Monitoringgeräte sowie Apps und Wearables, die kontinuierlich Gesundheitsdaten erfassen, können geschlechtsspezifische Risikoprofile in Echtzeit analysieren. Veränderungen im Gesundheitszustand können frühzeitig erfasst und Präventionsstrategien angepasst werden. Der Einsatz solcher Technologien kann langfristig dazu beitragen, Krankheitsrisiken zu senken und die Eigenverantwortung von Patientinnen und Patienten zu stärken.

Bei all diesen Aspekten ist die geschlechtersensible Gestaltung von Gesundheitstechnologien und Medizintechnik entscheidend. Werden diese Technologien von Beginn an entsprechend konzipiert, können sie genderspezifische Daten systematisch erfassen, auswerten und in KI-gestützte Entscheidungsprozesse integrieren. Dies betrifft sowohl physiologische Parameter als auch gesundheitsrelevante Verhaltensmuster, die durch soziale Geschlechterrollen beeinflusst werden. Eine bewusste Gestaltung trägt dazu bei, die Aussagekraft digitaler Gesundheitsdaten zu erhöhen und geschlechterspezifische Verzerrungen zu vermeiden. Ziel von geschlechtersensibler KI ist die präzise Erkennung und faire Berücksichtigung von Unterschieden, nicht deren künstliche Nivellierung.

Herausforderungen auf dem Weg zu geschlechtersensibler KI

Zwischen Datenschutz, Datensparsamkeit und der Notwendigkeit repräsentativer Trainingsdaten besteht ein struktureller Zielkonflikt, der regulatorisch adressiert werden muss. Faire und transparente Datenpraktiken sind notwendig, um die informationelle Selbstbestimmung der involvierten Individuen zu gewährleisten und gleichzeitig qualitativ hochwertige Trainingsdaten bereitzustellen. Darüber hinaus besteht die Gefahr, dass KI-Systeme bestehende strukturelle Ungleichheiten reproduzieren oder verstärken, wenn sie auf verzerrten oder unvollständigen Datensätzen basieren. Ohne gezielte Gegenmaßnahmen können geschlechtsspezifische Biases somit in algorithmische Entscheidungsprozesse eingeschrieben werden.

Um Fairness, Transparenz und Sicherheit zu gewährleisten, sollten regulatorische Rahmenbedingungen sicherstellen, dass KI-Systeme systematisch auf geschlechtsspezifische Verzerrungen überprüft werden. Eine besondere Herausforderung betrifft die angemessene Berücksichtigung nicht-binärer und trans Personen, deren Gesundheitsbedürfnisse in medizinischen Datensätzen bislang häufig unzureichend abgebildet sind. Eine inklusive Gestaltung von KI-Systemen erfordert daher flexible Datenmodelle, die über binäre Geschlechterkategorien hinausgehen, sowie eine Sensibilisierung aller beteiligten Akteure für geschlechtliche Vielfalt.

Insgesamt zeigt sich, dass geschlechtersensible KI in der Medizintechnik ein erhebliches Potenzial zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung besitzt, dessen Ausschöpfung jedoch an klare ethische, regulatorische und methodische Voraussetzungen gebunden ist. Geschlechtersensible KI ist damit keine optionale Ergänzung technologischer Innovation, sondern eine Voraussetzung für eine sichere, wirksame und gerechte Medizintechnik.

Fazit

Ob ein KI-System bei einem Herzinfarkt die relevanten Symptome erkennt oder übersieht, ist keine rein technische Frage, sondern das Ergebnis aus Datenbasis, Entwicklungsentscheidungen und regulatorischen Leitplanken. Wenn geschlechterspezifische Unterschiede systematisch ausgeblendet werden, reproduziert KI bestehende Ungleichheiten mit unmittelbaren Auswirkungen auf Diagnostik und Versorgung. Die Entwicklung geschlechtersensibler KI in der Medizintechnik muss ganzheitlich betrachtet

werden. Politik, Industrie und Forschung sind gleichermaßen gefordert, verbindliche Standards für repräsentative Datengrundlagen, transparente Validierungsprozesse und geschlechtersensible Qualitätskriterien zu etablieren. Geschlechtersensible KI ist keine Option, sondern ein Imperativ, deren konsequente Umsetzung nun angegangen werden muss. Geschlechtergerechtigkeit muss im Interesse einer sicheren, wirksamen und gerechten Gesundheitsversorgung für alle zu einem zentralen Qualitätsmaßstab KI-basierter Medizinprodukte werden.

Herausgeber:

VDI/VDE Innovation + Technik GmbH

Steinplatz 1 | 10623 Berlin

www.vdivde-it.de

Bildnachweis:

elenabs/istockphoto

© VDI/VDE-IT 2026