Europäische Hochschulschriften

Rechtswissenschaft

Yvonne Sada

Material Transfer Agreements in der Stammzellenforschung

Internationalprivatrechtliche und zivilrechtliche Aspekte

PL ACADEMIC RESEARCH

A. Einleitung

> „Free exchange of materials is supposed to be a hallmark of academic research, but nowadays, if you ask a colleague for help you will probably have to sign away some cherished rights."

lautete die Überschrift eines Artikels in der *Science* am 10.10.1997.[1] Tatsächlich war bis Mitte der 90er Jahre der freie Austausch biologischen Materials unter Forschern selbstverständlich. Obwohl die Entwicklung von pharmazeutischen und biotechnologischen Produkten traditionell auch deren Patentierung mit sich brachte, regierte an den Universitäten über lange Zeit das Prinzip der „offenen Wissenschaft".[2] Grund dafür waren die gesetzlichen Regelungen in den einzelnen Ländern. In den USA sollten z. B. alle Ergebnisse aus mit öffentlichen Mitteln geförderten Forschungsprojekten auch der Allgemeinheit zur Verfügung stehen. Daher stand früher das geistige Eigentum nicht dem Forscher oder der Universität, sondern vielmehr dem Staat zu.[3] Exklusivlizenzen wurden nur dann vergeben, wenn die Allgemeinheit von der Lizenzierung einen Nutzen hatte. Dadurch sollte verhindert werden, dass öffentliche Ressourcen für ausschließlich private Zwecke genutzt werden. Der Anspruch des Staates auf die Erfindung hatte zur Folge, dass die Universitäten nur geringes Interesse an der Beschränkung des wissenschaftlichen Materialaustausches hatten. So wurden Anfang der 70er Jahre in den USA jährlich gerade einmal 250 akademische Patente erteilt.[4] In Deutschland war die Situation für die Hochschulen ähnlich. Bis Februar 2002 stand das Recht an der Erfindung nach § 42 ArbnErfG a.F.[5] dem Hochschullehrer selbst und nicht der Hochschule zu (sog. „Hochschullehrerpri-

---

1 Marshall, Need a reagent? Just sign here..., 278 Science 212, 213 (1997).

2 Ristau Baca, Barriers to Innovation: Intellectual Property Transaction Costs in Scientific Collaboration, 2006 Duke L. & Tech. Rev. 4, 1.

3 Vgl. 17 U.S.C. § 105 (2000); Hoeren, Zur Patentkultur an Hochschulen, WissR 38 (2005), 132; Goldstein, Overview of Technology Transfer, S. 3, abrufbar unter http://ttc.nci.nih.gov/pdfs/brochures/overview_of_tech_dev.pdf (letzter Aufruf am 15.06.2013).

4 BMBF, Zur Einführung der Neuheitsschonfrist im Patentrecht – ein USA-Deutschland-Vergleich bezogen auf den Hochschulbereich, S. 38f.

5 Gesetz über Arbeitnehmererfindungen v. 25.07.1957, geä. Fass. v. 31.07.2009, BGBl. I, S. 2521.

vileg“). Obwohl die Patentierung stetig zunahm,[6] wurden die vorhandenen Ressourcen nicht vollständig ausgeschöpft, da der Hochschullehrer selbst darüber entscheiden konnte, ob ein Forschungsergebnis zum Patent angemeldet und damit der wirtschaftlichen Nutzbarkeit zugänglich gemacht wird. Einige Forscher erachteten aufgrund mangelnder Kenntnisse im Patentrecht ihre Ergebnisse für nicht schutzrechtsfähig. Andere wiederum scheuten die mit der Anmeldung verbundenen Kosten und der erforderliche Zeitaufwand wurde als zu hoch angesehen.[7] Für den Transfer biologischen Materials hatte dies häufig zur Folge, dass die Forschungseinrichtungen die Überlassung an keine oder nur wenig einschneidende Bedingungen knüpften. Um den eigenen Wissenschaftsstandort wirtschaftlich zu stärken, gingen manche Länder jedoch nach und nach dazu über, das geistige Eigentum an Forschungsresultaten den Universitäten zuzusprechen. Ein Meilenstein dieser Entwicklung in den USA war der 1980 beschlossene Patent and Trademark Amendment Act, bekannt als „Bayh-Dole Act“.[8] In Deutschland wurde mit der Änderung von § 42 ArbnErfG im Jahr 2002 das alte Hochschullehrerprivileg abgeschafft. Die Hochschule kann nun Erfindungen binnen einer Frist von vier Monaten in Anspruch nehmen mit der Folge, dass alle kommerziellen Verwertungsrechte an dem Forschungsergebnis auf die Universität übergehen.[9] Die Neuregelungen hatten zur Folge, dass die Anzahl universitärer Patentanmeldungen sprunghaft anstieg.[10] Ab diesem Zeitpunkt zeigte auch die Industrie ein gesteigertes Interesse daran, Forschungsprojekte an Universitäten mit Fördermitteln zu unterstützen, um im Gegenzug in den Genuss von Verwertungsrechten an den Erfindungen zu gelangen. Für die Universitäten sind derartige Kooperationen mit der Industrie besonders auf dem Gebiet der Biotechnologie attraktiv. Dort wird zum Großteil Grundlagenforschung betrieben, welche sehr kostenintensiv ist. Der Weg zur kommerziellen Anwendung einer Erfindung, die aus einem solchen Forschungsprojekt resul-

---

6 Zur empirischen Analyse vgl. Schibany, Die Rolle von geistigen Eigentumsrechten im Hochschulsektor, S. 32.

7 Schibany, S. 33; Hoeren, S. 134.

8 Act of Dec. 12, 1980, Pub. L. No. 96-517, § 6 (a), 94 Stat. 3015, 3019-28 (1980), kodifiziert in 35 U.S.C. §§ 200-212 (1994).

9 Schibany, Fn. 6.

10 Hahn, The Economics of Patent Protection: Policy Implications from the Literature, (Oct. 30, 2003), 23, vgl. http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=467489 (letzter Aufruf am 15.06.2013); BMBF, S. 34f.

tiert, ist jedoch weit. Meist ist schon nicht prognostizierbar, ob und wann eine Erfindung überhaupt Marktrelevanz haben wird. Aufgrund des hohen Risikos, welches mit der Förderung von Grundlagenforschung einhergeht, beanspruchen die Sponsoren daher zunehmend exklusive Verwertungsrechte an der Erfindung, um ihre Marktposition zu stärken und in der Hoffnung, dass sich die hohen Forschungskosten durch die Vermarktung der Erfindung irgendwann amortisieren werden.

Ein Bereich, in welchem die Rechte zur kommerziellen Verwertung einer Erfindung von besonderem Interesse sind, ist die Stammzellenforschung. Dieses innovative, stark expandierende und international hoch kompetitive Forschungsgebiet gilt als Schlüsseltechnologie der regenerativen Medizin.[11] Forscher erhoffen sich mit dem Einsatz von Stammzellen u. a. neue Therapien für Krankheiten, bei denen einzelne Zelltypen des Körpers irreversibel geschädigt sind, wie z. B. bei traumatischen Hirn- und Rückenmarksverletzungen.[12] Gemeinsam mit den gewebespezifischen, sog. „adulten" Stammzellen sind dabei in den letzten Jahren die embryonalen Stammzellen in den Mittelpunkt des Interesses gerückt.[13] Wissenschaftler erhalten mit embryonalen Stammzellen erstmals Einblick in das früheste Stadium menschlicher Entwicklung. Darin liegt die Grundlage für die Entschlüsselung zellulärer Steuerungsprogramme.

Ergibt sich nun aus einem mit Drittmitteln geförderten Stammzellen-Forschungsprojekt eine Erfindung, so hat jedoch nicht nur der Sponsor, sondern auch die Wissenschaftsgemeinschaft ein Interesse daran, die Erfindung in anderen Forschungsprojekten zu nutzen und auf diese Weise den wissenschaftlichen Fortschritt voranzutreiben. Durch die gegenseitige Bereitstellung von Forschungsergebnissen soll eine Doppelforschung weitestgehend vermieden und das Risiko technischer Fehlentwicklungen minimiert werden. Um den widerstreitenden Interessen der Forschungsgemeinschaft und der Sponsoren aus der Industrie Rechnung zu tragen, knüpfen die Universitäten die Überlassung von biologischem Material an andere Forschungseinrichtungen an strenge Bedingungen.[14] In sog. „Material Transfer Agreements" (MTAs) werden die Rechte des Materialempfängers das biologische Material betreffend so weit wie mög-

---

11 Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), Stammzellenforschung in Deutschland – Möglichkeiten und Perspektiven (2006), S. 4.

12 Vgl. Kapitel 1 I.

13 Zum Begriff der adulten und embryonalen Stammzellen vgl. Kapitel 1 I.

14 Zum typischen Inhalt von MTAs vgl. Kapitel 2 III. 1.

lich eingeschränkt.[15] Die Vertragsbedingungen bei der Überlassung embryonaler Stammzellen gelten unter Forschern als besonders restriktiv und wurden wiederholt stark kritisiert. So sprach der britische Wissenschaftler Austin Smith von einem „Pakt mit dem Teufel".[16] Um auf dem Gebiet der Stammzellenforschung konkurrenzfähig zu bleiben, sind deutsche Forscher jedoch auf den Abschluss solcher MTAs angewiesen, da ihnen die Herstellung embryonaler Stammzellen nach dem Embryonenschutzgesetz (ESchG) untersagt ist.[17] In der vorliegenden Arbeit sollen daher die typischen Regelungen von MTAs in der Stammzellenforschung dargestellt und das anwendbare Recht beim Materialtransfer an deutsche Forschungseinrichtungen bestimmt werden. In diesem Zusammenhang stellt sich insbesondere die Frage, wie MTAs im Schuldrecht rechtstypologisch einzuordnen sind. Da die embryonalen Stammzellen im Forschungsprojekt des Empfängers verändert werden, gilt es zudem zu erörtern, ob und unter welchen Voraussetzungen diesem Eigentum an dem Zellmaterial zusteht. Das hängt wiederum davon ab, nach welchem Recht sich der Eigentumsübergang richtet.

15 Marshall, 278 Science 212, 213 (1997).

16 Smith, in: „Die Woche" vom 08.06.2011, zitiert in I. Schneider (2002c), S. 214f.

17 Vgl. Kapitel 1 II. 1.

B. Gang der Darstellung

In Kapitel 1 wird zunächst der Begriff der embryonalen Stammzellen erläutert. Wissenschaftler sehen in diesen erhebliches Potential für die Behandlung von Krankheiten, bei denen Zellen des Körpers irreparabel geschädigt sind. Um mit embryonalen Stammzellen forschen zu können, sind deutsche Wissenschaftler aufgrund hiesiger Rechtsvorschriften auf eine Überlassung des Zellmaterials aus dem Ausland angewiesen. Es erfolgt sodann ein Überblick über die gesetzlichen Regelungen des Embryonenschutzgesetzes und des Stammzellengesetzes sowie die Voraussetzungen für den Import embryonaler Stammzellen nach Deutschland. In Teil 2 des ersten Kapitels wird dann die Rechtslage rund um die Patentierung von Erfindungen im Zusammenhang mit embryonalen Stammzellen erörtert, da dieser Aspekt für die Ausgestaltung der dem Stammzellenimport zugrunde liegenden MTAs und deren rechtstypologische Einordnung in das schuldvertragliche System eine wesentliche Rolle spielt.

In Kapitel 2 der Arbeit werden die für die Überlassung biologischen Materials üblicherweise verwendeten MTAs näher beleuchtet. Es wird der typische Inhalt eines MTA erörtert und eine Abgrenzung zu anderen Vertragskonstrukten in der Forschung, wie z. B. dem Forschungs- und Entwicklungsvertrag, vorgenommen. Sodann erfolgt eine detaillierte Darstellung der im Rahmen des Stammzellentransfers aufgestellten Transferbedingungen. Da das angeforderte Zellmaterial den Anforderungen des Stammzellengesetzes genügen muss,[18] beschränkt sich die Analyse auf Verträge solcher Provider, deren Zellmaterial diese Bedingungen erfüllt. Zudem beziehen sich die erörterten Verträge ausschließlich auf den Materialtransfer zu akademischen Zwecken. Hintergrund ist, dass profitorientierte Unternehmen regelmäßig die Kommerzialisierung ihrer Forschungsergebnisse anstreben. Umfang und Reichweite der Kommerzialisierungsrechte sind stark von den individuellen Bedürfnissen des Unternehmens abhängig, so dass bisher kein Provider entsprechende Transfervereinbarungen veröffentlicht hat. Im Anhang sind insgesamt fünf zur Überlassung von embryonalen Stammzellen verwendete Vertragsdokumente abgedruckt: (1) das MTA der University of California San Francisco (UCSF), (2) das Memorandum of Understanding/Simple Letter Agreement der WISC Bank, wie es die Stammzellenbank für Zellmaterial des WiCell Research Institute verwendet, (3) die Research Use License der UK Stem Cell Bank (UKSCB) und (4/5) die Transferver-

18 zu den Anforderungen des StZG vgl. Kapitel 2. III. 2.

einbarungen der Massachusetts Human Stem Cell Bank (MHSCB) betreffend das Zellmaterial der Harvard University und des Children´s Hospital Boston.[19]

Nach Erörterung der Transfervereinbarungen stellt sich die Frage, welches Recht auf diese zur Anwendung kommen soll. Gegenstand der Untersuchung in Kapitel 3 und 4 sind zunächst einstufige Transfervereinbarungen, wie z. B. das MTA der University of California San Francisco (UCSF). Nach Art. 3 Abs. 1 Rom I-VO wird zu erörtern sein, ob den Verträgen eine ausdrückliche oder jedenfalls konkludente Rechtswahl zugrunde liegt. Dabei stellt sich insbesondere die Frage, ob die MTAs auf einer Rechtsordnung aufbauen und aufgrund dessen eine stillschweigende Rechtswahl anzunehmen ist (Kapitel 4 I.). Ist den Verträgen keine Rechtswahl zu entnehmen, so ist im Rahmen der nachfolgenden objektiven Anknüpfung nach Art. 4 Rom I-VO zu untersuchen, wie MTAs rechtstypologisch einzuordnen sind. Dreh- und Angelpunkt der Untersuchung ist dabei die Frage, ob sich der Provider neben der Überlassung des Materials auch zur Einräumung einer Lizenz an den Materialempfänger verpflichtet und ob den Materialempfänger auf der anderen Seite neben der Zahlung einer Aufwandsentschädigung weitere Pflichten treffen, die den Vertrag wesentlich prägen und damit bei der Bestimmung des anwendbaren Rechts zu berücksichtigen sind. In diesem Zusammenhang ist zwischen zweiseitigen (Kapitel 4 II.) und dreiseitigen MTAs (Kapitel 4 III.) zu unterscheiden, da bei letzteren der Erbringer der für den Vertrag charakteristischen Leistung nur mit Schwierigkeiten oder ggf. gar nicht zu bestimmen ist. Richtet sich die Bestimmung des anwendbaren Rechts im Grundsatz nach Art. 4 Abs. 2 Rom I-VO, so stellt sich die Frage, ob der Vertrag mit einer anderen Rechtsordnung enger verbunden ist. Von Bedeutung sind in diesem Zusammenhang der Sitz einer für den Materialtransfer ggf. zwischengeschalteten Stammzellenbank und der Ort, an dem der Materialempfänger mit dem überlassenen Zellmaterial sein Forschungsprojekt betreibt (Kapitel 4 III. 3).

Gegenstand von Kapitel 5 ist sodann die Anknüpfung von zweistufigen Transfervereinbarungen, wie sie von der WISC Bank verwendet werden. Danach hat der Materialempfänger zunächst ein sog. „Memorandum of Understanding“ (MoU) und sodann ein „Simple Letter Agreement“ (SLA) zu unterzeichnen. Wesentliche Frage ist in diesem Zusammenhang, wie beide Vereinba-

19 Die MHSCB hat ihre Tätigkeit zum 31.12.2012 eingestellt. Da die neuen Transfervereinbarungen der Harvard University und des Children´s Hospital Boston gegenwärtig noch nicht öffentlich erhältlich sind, werden beispielhaft weiterhin die Verträge der MHSCB erörtert. Vgl. auch Kapitel 2 I. 4.

rungen rechtstypologisch einzuordnen sind und welchen Einfluss dies auf die Anknüpfung hat.

Gegenstand von Kapitel 6 sind sachenrechtliche Fragestellungen. Unabhängig von dem auf die Transfervereinbarungen anwendbaren Recht, stellt sich die Frage, ob dem Materialempfänger Eigentum an solchem Zellmaterial zusteht, das aus den im Rahmen des Materialtransfers überlassenen embryonalen Stammzellen hervorgeht. Dies ist insbesondere dann von Bedeutung, wenn dem Materialempfänger die Differenzierung embryonaler Stammzellen zu spezifischen Zellen des menschlichen Körpers gelingt (z. B. Nervenzellen). Gegenstand der Untersuchung wird sein, ob den überlassenen embryonalen Stammzellen Sachqualität zuzusprechen ist. Ist dies zu bejahen, so gilt es zu erörtern, welche Veränderung der Materialempfänger an dem Zellmaterial nach dem zur Anwendung berufenen Recht vorgenommen haben muss, um einen Eigentumsübergang zu bewirken.