

Europäische Hochschulschriften



Rechtswissenschaft

Yvonne Sada

Material Transfer Agreements in der Stammzellenforschung

Internationalprivatrechtliche
und zivilrechtliche Aspekte

Material Transfer Agreements in der Stammzellenforschung

Europäische Hochschulschriften

European University Studies

Publications Universitaires Européennes

Reihe II **Rechtswissenschaft**

Series II Law

Série II Droit

Band/Volume **5535**

Yvonne Sada

Material Transfer Agreements in der Stammzellenforschung

Internationalprivatrechtliche und
zivilrechtliche Aspekte

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Halle-Wittenberg, Univ., Diss., 2013

3

ISSN 0531-7312

ISBN 978-3-631-64205-4 (Print)

E-ISBN 978-3-653-03476-9 (E-Book)

DOI 10.3726/978-3-653-03476-9

© Peter Lang GmbH

Internationaler Verlag der Wissenschaften

Frankfurt am Main 2013

Alle Rechte vorbehalten.

PL Academic Research ist ein Imprint der Peter Lang GmbH.

Peter Lang – Frankfurt am Main · Bern · Bruxelles · New York · Oxford · Warszawa · Wien

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt.

Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar.

Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Speicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Dieses Buch wurde vor Erscheinen peer reviewed.

www.peterlang.com

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. Gerfried Fischer für die Betreuung des Promotionsvorhabens, insbesondere für die wertvollen fachlichen Ratschläge und das entgegengebrachte Vertrauen bei der Fertigstellung der Arbeit.

Prof. Dr. Malte Stieper danke ich herzlich für die Erstellung des Zweitgutachtens.

Darüber hinaus danke ich der Friedrich-Ebert-Stiftung, die mit dem Promotionsstipendium auch meinen Forschungsaufenthalt an der UC Berkeley ermöglicht hat.

Ich danke meinen Freunden, die über die Jahre hinweg immer ein offenes Ohr für mich hatten und auch in schwierigen Phasen motivierende Worte fanden, die Promotion weiter voran zu bringen.

Ein sehr herzlicher Dank gilt zu guter Letzt meinen Eltern, die in jeglicher Hinsicht den Grundstein für meinen Weg gelegt haben und mir mit Rat und Tat stets zur Seite stehen.

Juli 2013

Yvonne Sada

Inhaltsverzeichnis

A. Einleitung	23
B. Gang der Darstellung.....	27
Kapitel 1: Die Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen in Deutschland.....	31
I. Embryonale Stammzellen: Definition, Gewinnung und klinischer Anwendungsbereich	31
II. Gesetzliche Regelungen	35
1. Embryonenschutzgesetz (ESchG).....	35
2. Stammzellengesetz (StZG).....	36
III. Patente auf der Grundlage embryonaler Stammzellen – Überblick.....	39
1. USA.....	39
2. Europa.....	41
3. Deutschland.....	43
4. Konsequenzen für die Forschung in Deutschland.....	50
Kapitel 2: Die Transfervereinbarungen.....	55
I. Die Provider.....	55
1. Überblick.....	55
2. Wisconsin International Stem Cell Bank (WISC Bank).....	56
3. UK Stem Cell Bank (UKSCB).....	58
4. Massachusetts Human Stem Cell Bank (MHSCB).....	59

II.	Charakteristik.....	59
1.	Das Material Transfer Agreement.....	59
a)	Definition, Gegenstand und typische Regelungen	60
b)	Internationale Standardisierung von Material Transfer Agreements	63
aa)	Uniform Biological Material Transfer Agreement (UBMTA)	63
bb)	Modellvertrag des World Resources Institute (WRI) für wirtschaftliche Verwertung von Biodiversität	65
c)	Die Abgrenzung zu anderen Verträgen in der Forschung.....	66
aa)	Der Forschungs- und Entwicklungsvertrag.....	66
bb)	Der Vertrag über klinische Studien.....	68
cc)	Die Geheimhaltungsvereinbarung.....	69
2.	Das Memorandum of Understanding / Simple Letter Agreement	70
III.	Typische Regelungen in den Material Transfer Agreements.....	73
1.	Vertragsparteien	73
2.	Präambel.....	74
3.	Begriff des „Materials“	75
4.	Rechte am Material	77
5.	Beschränkung auf die Nutzung zu Forschungszwecken	79
6.	Rücklizenzen.....	80
7.	Forschungsförderung.....	81
8.	Weitergabe des Zellmaterials an Dritte	82

9. Vertraulichkeit	83
10. Publikationen.....	84
11. Kündigungsvorschriften.....	85
12. Gewährleistungen und Haftung.....	86
13. Transferkosten	87
14. Anwendbares Recht	87

Kapitel 3: Anwendbares Recht - Das Vertragsstatut..... 89

I. Die Qualifikation.....	89
II. Die Systematik der Art. 3ff. Rom I-VO.....	90
III. Vorrang anderweitiger Kollisionsnormen / materielles Einheitsrecht	93
IV. Der Anwendungsbereich des Vertragsstatuts.....	96

Kapitel 4: Die Anknüpfung einstufiger Material Transfer Agreements
am Beispiel der Transfervereinbarungen von UCSF, der UKSCB
und der MHSCB..... 99

I. Die subjektive Anknüpfung	99
1. Die ausdrückliche Rechtswahl	99
a) Die Bedeutung von „construction clauses“ und „governance clauses“	99
b) Teilrechtswahl im außervertraglichen Bereich (UCSF).....	101
c) Zwischenergebnis.....	103
2. Die stillschweigende Rechtswahl.....	103

a)	Die Verwendung von Allgemeinen Geschäftsbedingungen	105
aa)	Recht des Verwenders.....	106
bb)	Erfordernis der erkennbaren Bezugnahme auf eine Rechtsordnung.....	107
cc)	Wahrscheinlichkeit der Kenntnisnahme	108
dd)	Stellungnahme und Bedeutung für das MTA.....	108
b)	Teilrechtswahl im außervertraglichen Bereich	112
c)	Vertragssprache und -währung	115
3.	Zwischenergebnis.....	117
II.	Die objektive Anknüpfung zweiseitiger Material Transfer Agreements am Beispiel der Transfervereinbarungen von UCSF	117
1.	Zuordnung zu einem der in Art. 4 Abs. 1 Rom I-VO aufgelisteten Vertragstypen.....	117
a)	Kaufvertrag i. S. d. Art. 4 Abs. 1 lit. a) Rom I-VO	119
b)	Dienstleistungsvertrag i. S. d. Art. 4 Abs. 1 lit. b) Rom I-VO.....	120
aa)	Exkurs: Die Einordnung von Material Transfer Agreements im US-amerikanischen Recht.....	122
aaa)	Die Auffassung von Goldstein, Hope und Streitz/Bennett	122
bbb)	Die Auffassung von O'Connor	124
bb)	Das mietvertragliche Element der Material Transfer Agreements	124
aaa)	Gebrauchsüberlassung auf Zeit	125
bbb)	Entgeltlichkeit.....	127
cc)	Das lizenzvertragliche Element der Material Transfer Agreements.....	128

aaa) Exkurs: Die Lizenzerteilung an US-Forschungseinrichtungen	129
bbb) Die Erteilung einer einfachen Lizenz in Material Transfer Agreements.....	130
ccc) Die Verpflichtung zur Rücklizenzierung	135
dd) Zwischenergebnis.....	138
ee) Verträge mit miet- und lizenzvertraglichen Elementen als „Dienstleistungsvertrag“ i. S. d. Art. 4 Abs. 1 lit. b) Rom I-VO	138
2. Die Anknüpfung nach dem Prinzip der „charakteristischen Leistung“ (Art. 4 Abs. 2 Rom I-VO)	142
a) Begriff und Anknüpfungshintergrund.....	142
b) Die rechtstypologische Einordnung des Material Transfer Agreements...	144
aa) Lizenzvertrag.....	144
bb) Mietvertrag.....	146
cc) Fazit.....	152
c) Das Material Transfer Agreement als gemischter Vertrag und seine Anknüpfung.....	153
aa) Arten von gemischten Verträgen	154
bb) Das Material Transfer Agreement als doppeltypischer Vertrag	157
cc) Die charakteristische Leistung des Material Transfer Agreements	159
d) Fazit.....	161
e) Die Lokalisierung der charakteristischen Leistung.....	161
3. Die Ausweichklausel des Art. 4 Abs. 3 Rom I-VO	163
a) Das Verhältnis zu Art. 4 Abs. 1 und 2 Rom I-VO	163

b)	Engere Verbindung zum Recht des Materialempfängers.....	165
aa)	Kriterien der engeren Verbindung.....	165
bb)	Die Bedeutung des Forschungsstandortes.....	167
cc)	Die Bedeutung des Ortes der Lizenzausübung	169
c)	Engere Verbindung zum Recht am Sitz der Stammzellenbank	173
d)	Fazit.....	178
III.	Die objektive Anknüpfung dreiseitiger Material Transfer Agreements	178

Kapitel 5: Die Anknüpfung zweistufiger Material Transfer Agreements am Beispiel der WISC Bank		185
I.	Die Rechtsnatur des Memorandum of Understanding	185
1.	Punktation im Sinne des § 154 Abs. 1 S. 2 BGB.....	185
2.	Vorvertrag.....	188
3.	Rahmenvertrag	189
4.	Zwischenergebnis.....	192
II.	Die subjektive Anknüpfung nach Art. 3 Abs. 1 Rom I-VO.....	193
III.	Zwischenergebnis.....	193
IV.	Die Anknüpfung der Simple Letter Agreements	193
1.	Die subjektive Anknüpfung nach Art. 3 Abs. 1 Rom I-VO.....	193
2.	Fazit.....	194

3. Exkurs: Die akzessorische Anknüpfung von Simple Letter Agreements.....	194
Kapitel 6: Sachenrechtliche Fragestellungen im Zusammenhang mit der Verwendung des Zellmaterials durch den Materialempfänger	199
I. Die sachenrechtliche Anknüpfung	199
II. Das transferierte Zellmaterial als „Sache“ i. S. d. Art. 43 Abs. 1 EGBGB	201
1. Qualifikationsmethoden	201
2. Die Sachqualität abgetrennter Körperteile und -substanzen	202
a) Die persönlichkeitsrechtliche Theorie.....	203
b) Die sachenrechtliche Theorie	204
c) Die kombiniert sachen- und persönlichkeitsrechtlichen Theorien	204
d) Zwischenergebnis.....	205
3. Die Rechtsnatur des Embryos in vitro	206
4. Die Rechtsnatur von embryonalen Stammzellen	208
5. Zwischenergebnis.....	210
III. Das anwendbare Recht nach der lex rei sitae.....	210
IV. Exkurs: Eigentum an Abkömmlingen und Derivaten des Ausgangsmaterials sowie an differenzierten embryonalen Stammzellen.....	211
C. Zusammenfassung	217
I. Die Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen in Deutschland.....	217
II. Die Transfervereinbarungen.....	218

III. Anwendbares Recht - Das Vertragsstatut	219
IV. Die Anknüpfung einstufiger Material Transfer Agreements am Beispiel der Transfervereinbarungen von UCSF, der UKSCB und der MHSCB.....	219
V. Die Anknüpfung zweistufiger Material Transfer Agreements am Beispiel der WISC Bank.....	223
VI. Sachenrechtliche Fragestellungen im Zusammenhang mit der Verwendung des Zellmaterials durch den Materialempfänger	224
D. Literaturverzeichnis.....	227
Annex: Die Transfervereinbarungen.....	251
I. Das Material Transfer Agreement der University of California San Francisco (UCSF)	
II. Das Memorandum of Understanding/Simple Letter Agreement der WISC Bank (Zellmaterial des WiCell Research Institute)	
III. Die Research Use License der UKSCB	
IV. Das Material Transfer Agreement der MHSCB (Zellmaterial des Children´s Hospital Boston)	
V. Das Material Transfer Agreement der MHSCB (Zellmaterial der Harvard University)	

Abkürzungsverzeichnis

ABl.	Amtsblatt
AcP	Archiv für civilistische Praxis (Zeitschrift)
ACT	Advanced Cell Technology, Inc.
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AGB	Allgemeine Geschäftsbedingungen
AGBG	Gesetz zur Regelung des Rechts der Allgemeinen Geschäftsbedingungen
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)
ÄndG	Änderungsgesetz
AOEPÜ	Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommen
ArbnErfG	Gesetz über Arbeitnehmererfindungen
AUTM	Association of University Technology Managers
AWD	Außenwirtschaftsdienst des Betriebs-Beraters (Zeitschrift)
Baylor L. Rev	Baylor Law Review (Zeitschrift)
BB	Der Betriebs-Berater (Zeitschrift)
BeckOK	Beck'scher Online-Kommentar
Bek.	Bekanntmachung
Berkeley Tech. L. J.	Berkeley Technology Law Journal (Zeitschrift)
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BGHZ	Entscheidungen des Bundesgerichtshofes in Zivilsachen

BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BPatG	Bundespatentgericht
BT-Drucks.	Bundestagsdrucksache
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
Cellartis	Cellartis AB
CISG	Übereinkommen der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenkauf
CML Rev.	Common Market Law Review (Zeitschrift)
COGR	Council on Governmental Relations
Colo. J. Int'l Envtl. L. & Pol'y	Colorado Journal of International Environmental Law and Policy (Zeitschrift)
Corp.	Corporation
CR	Computer und Recht (Zeitschrift)
DB	Der Betrieb (Zeitschrift)
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DPMA	Deutsches Patent- und Markenamt
DRiZ	Deutsche Richterzeitung (Zeitschrift)
Duke L. & Tech. Rev.	Duke Law & Technology Review (Zeitschrift)
DZWIR	Deutsche Zeitschrift für Wirtschaftsrecht (Zeitschrift)
EAG	Übereinkommen zur Einführung eines Einheitlichen Gesetzes über den Abschluss von internationalen Kaufverträgen über bewegliche Sachen
EGBGB	Einführungsgesetz zum Bürgerlichen Gesetzbuch
EKG	Übereinkommen zur Einführung eines Einheitlichen Gesetzes über den internationalen Kauf beweglicher Sachen
ESchG	Embryonenschutzgesetz

EP	Europäisches Patent
EPA	Europäisches Patentamt
EPÜ	Europäisches Patentübereinkommen
ESI	ES Cell International Pte. Ltd.
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EuGVO/EuGVVO	Verordnung über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen
EuLF	The European Legal Forum (Zeitschrift)
EuR	Europarecht (Zeitschrift)
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht (Zeitschrift)
EVÜ	Übereinkommen von Rom über das auf vertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht (1980)
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations
FAZ	Frankfurter Allgemeine Zeitung (Tageszeitung)
F & E-Vertrag	Forschungs- und Entwicklungsvertrag
Fed. Reg.	Federal Register (The Daily Journal of the United States Government)
Fordham Intell. Prop. Media & Ent. L. J.	The Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal (Zeitschrift)
FTCR	Foundation for Taxpayer and Consumer Rights, USA
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
GBK	Große Beschwerdekammer
Geron	Geron Corporation
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (Zeitschrift)

GRUR Ausl.	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (Ausländischer Teil) (Zeitschrift)
GRUR Int.	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (Internationaler Teil) (Zeitschrift)
GWB	Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen
High Tech L. J.	High Technology Law Journal (Zeitschrift)
Hous. Bus. & Tax. L. J.	Houston Business and Tax Law Journal (Zeitschrift)
HR	Hoge Raad der Nederlanden
IHR	Internationales Handelsrecht (Zeitschrift)
INBio	The National Biodiversity Institute of Costa Rica
Int'l J. L. & Info. Tech	International Journal of Law and Information Technology (Zeitschrift)
IPrax	Praxis des Internationalen Privat- und Verfahrensrechts (Zeitschrift)
iPS	Induzierte pluripotente Stammzellen
J. L. Med. & Ethics	Journal of Law, Medicine & Ethics (Zeitschrift)
JPIL	Journal of Public and International Law (Zeitschrift)
JW	Juristische Wochenschrift (Zeitschrift)
JZ	Juristenzeitung (Zeitschrift)
KG	Kammergericht
LoI	Letter of Intent
MA	Massachusetts
MAA	Material Access Agreement
Marq. Intell. Prop. L. Rev.	Marquette Intellectual Property Law Review (Zeitschrift)
MDR	Monatsschrift für Deutsches Recht (Zeitschrift)

MedR	Medizinrecht (Zeitschrift)
MHSCB	Massachusetts Human Stem Cell Bank
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency UK
Mitt.	Mitteilungen der deutschen Patentanwälte (Zeitschrift)
MPG	Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz)
MoU	Memorandum of Understanding
MTA	Material Transfer Agreement
MTA Boston	Material Transfer Agreement betreffend das Zellmaterial des Children's Hospital Boston
MTA Harvard	Material Transfer Agreement betreffend das Zellmaterial der Harvard University
MüKo	Münchener Kommentar
MUL	Material Use License
NIH	National Institute of Health (USA)
NJW	Neue juristische Wochenschrift (Zeitschrift)
NJW-RR	NJW – Rechtsprechungs-Report (Zeitschrift)
Novocell	Novocell Inc.
NSCB	National Stem Cell Bank (USA)
NZG	Neue Zeitschrift für Gesellschaftsrecht (Zeitschrift)
NZM	Neue Zeitschrift für Miet- und Wohnungsrecht (Zeitschrift)
PatG	Patentgesetz
PHS	Public Health Service (USA)
Pitt. L. Rev.	The University of Pittsburgh Law Review (Zeitschrift)

Proc Natl Acad Sci	Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America (Zeitschrift)
PUBPAT	Public Patent Foundation (USA)
RebelsZ	Rebels Zeitschrift für ausländisches und internationales Privatrecht (Zeitschrift)
RGZ	Entscheidungen des Reichsgerichts in Zivilsachen
RIW	Recht der internationalen Wirtschaft (Zeitschrift)
RKI	Robert-Koch-Institut
Rom I-VO	Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über das auf vertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht
RUL	Research Use License
SchwJbIntR	Schweizerisches Jahrbuch für Internationales Recht (Zeitschrift)
Sec.	Section
SLA	Simple Letter Agreement
Slg.	Sammlung
StZG	Stammzellengesetz
Technion	Technion-Israel Institute of Technology
TRIPS	Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights
TT-GVO	Verordnung (EG) Nr. 772/2004 der Kommission vom 27. April 2004 über die Anwendung von Artikel 81 Absatz 3 EG-Vertrag auf Gruppen von Technologietransfer-Vereinbarungen
Tul. L. Rev.	Tulane Law Review (Zeitschrift)
UBMTA	Uniform Biological Material Transfer Agreement
UCC	Uniform Commercial Code
UCSF	University of California San Francisco

UK-IPO	UK Intellectual Property Office
UKSCB	UK Stem Cell Bank
UNCITRAL	United Nations Commission on International Trade Law
U.S.C.	United States Code
USPTO	US Patent and Trademark Office
Wall St. J.	Wall Street Journal
WARF	Wisconsin Alumni Research Foundation
WHO	World Health Organization
WiCell	WiCell Research Institute, Inc. (USA)
WISC Bank	Wisconsin International Stem Cell Bank (USA)
WM	Wertpapier-Mitteilungen, Zeitschrift für Wirtschafts- und Bankrecht (Zeitschrift)
WRI	World Resources Institute
WuM	Wohnungswirtschaft und Mietrecht (Zeitschrift)
Yb. PIL	Yearbook of Private International Law
ZEuP	Zeitschrift für Europäisches Privatrecht (Zeitschrift)
ZfRV	Zeitschrift für Rechtsvergleichung (Zeitschrift)
ZMR	Zeitschrift für Miet- und Raumrecht (Zeitschrift)
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik (Zeitschrift)
ZVglRWiss	Zeitschrift für Vergleichende Rechtswissenschaft (Zeitschrift)

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://tfc.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, *BGBI. 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 Forschungsergebnissen 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. zwischen-geschalteten 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.