

GeschGehG §

GeschGehG

Schutz von
Know-how in der
Biotechnologie &
Pharmaindustrie

Sehr geehrte Damen und Herren in der Biotechnologie und Pharmaindustrie!

Angesichts der heutigen Vernetzung in den Bereichen Biotechnologie und Pharma, der zunehmenden Zusammenarbeit durch Joint Ventures und Outsourcing-Vereinbarungen zwischen Unternehmen sowie der zunehmenden Mobilität der Beschäftigten müssen Life-Science-Unternehmen nicht nur verstehen wie sie ihre Geschäftsgeheimnisse zukünftig schützen müssen, sondern auch wissen wie sie gerichtsfest werden, um Klagen wegen Diebstahl von Geschäftsgeheimnissen rechtlich durchsetzen zu können. Das bezieht sich sowohl auf die Rolle des Opfers als auch der des Beschuldigten, fremde Geschäftsgeheimnisse rechtswidrig erworben oder rechtswidrig genutzt zu haben!

Die enormen Schadensersatzansprüche aus bekanntgewordenen Fällen zeigen den tatsächlichen Wert von Geschäftsgeheimnissen für Life-Science-Unternehmen. Daher ist die Wahrscheinlichkeit von Rechtsstreitigkeiten seit dem Inkrafttreten des GeschGehG markant gestiegen, vor allem wenn die Sicherheit dieser Geschäftsgeheimnisse und die Substanz des Unternehmens auf dem Spiel steht. Auswertungen von Gerichtsurteilen in diesem Wirtschaftszweig zeigen, dass in 90 % der Fälle mindestens eine der beschuldigten Personen dem Inhaber des Geschäftsgeheimnisses bekannt war. In 40 % dieser Fälle soll ein Geschäftspartner eingebunden gewesen sein. Diese Zahlen untermauern die guten Eigenschaften des Gesetzes, welches eigens dafür geschaffen wurde, um den Verlust von Know-how durch Insiderwissen zu verhindern.

Mit der zunehmenden technologischen Vernetzung, der steigenden Anzahl von Kooperationen und dergleichen steigt das Risiko von Verletzungen, welche sich aus dem Wunsch und der Notwendigkeit des Informationsaustausches zwischen den Geschäftspartnern ergeben. Grund genug für alle Unternehmen besorgt zu sein, da sobald ein Geschäftsgeheimnis preisgegeben wurde, sein Vermögenswert für den Geschäftsgeheimnisinhaber für immer verloren gegangen ist. Der Vermögenswert von Geschäftsgeheimnissen kann sich während der Forschung und Entwicklung moderner Arzneimitteln verändern. Sein Schutzbedarf muss synchron dazu angepasst werden. Einfluß darauf haben die Forschungsergebnisse aus den verschiedenen Entwicklungsphasen und der Wettlauf zwischen den Konkurrenten. Selbst ein zufälliger Durchbruch eines Unternehmens kann daher wie eine Kettenreaktion in der gesamten Branche wirken.

Patentschutz für Investitionen in Forschung und Entwicklung

Diese Branche gehört mit Abstand zu den forschungsintensivsten Wirtschaftszweigen. Ähnlich forschungsintensiv sind nur noch die Hersteller von Computern bzw. IT-Hardware und die Entwickler von Software. Andere Branchen wie Automobil, Luftfahrt oder Rüstung weisen deutlich niedrigere Forschungsquoten auf. Der Weg von einem Wirkstoff bis zum zugelassenen Arzneimittel ist ein sehr langwieriger und kostspieliger Prozess. Nach einer durchschnittlichen Entwicklungszeit von 12 Jahren erhält nach umfangreichen klinischen Prüfungen nur eine von 5.000 bis 10.000 Substanzen die Zulassung!

Moderne Arzneimittel genießen daher einen Patentschutz von 20 Jahren. Allerdings müssen Arzneimittel schon in einem vergleichsweise sehr frühen Entwicklungsstadium als geistiges Eigentum des Erfinders patentiert werden. Zwischen Patentierung und Verfügbarkeit für Patienten ergibt sich im Schnitt eine tatsächliche Patentnutzungsdauer von nicht einmal 8 Jahren. Das neue Gesetz zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen erweitert jetzt die bisherigen Schutzmöglichkeiten für Know-how und kann daher die Unternehmenswerte in dieser Branche wesentlich beeinflussen!

Geschäftsgeheimnisschutz versus Patentschutz

Nicht alle Unternehmen in der Sparte gehören zu den Patentinhabern. Tatsächlich sind es aber die einzigen beiden Formen von Schutzrechten, welche Informationen schützen können - das Patentrecht und der Schutz von Geschäftsgeheimnissen nach GeschGehG. Soll und muss man zwischen den beiden wählen? Es gibt mehr Unterschiede als Gemeinsamkeiten.

Das Patent gibt das ausschließliche Recht, andere von der Herstellung, dem Verkauf, der Verwendung oder dem Import eines bestimmten Produkts oder einer bestimmten Dienstleistung auszuschließen, wenn im Austausch eine vollständige Offenlegung der Erfindung stattfindet. Im Gegenzug dazu schützt das GeschGehG Studienergebnisse, Prüfberichte, Aufzeichnungen, Protokolle, Verträge, Formeln, Prozesse, Namenslisten von Forscherteams oder andere Geschäftsinformationen, die ihren kommerziellen Wert daraus ableiten, dass sie geheim gehalten werden und das Unternehmen angemessene Anstrengungen unternimmt, dass dies auch so bleibt.

Ein Patent schützt patentierbare Informationen und qualifiziert Patentierbarkeitskriterien. Das GeschGehG kann selbst patentierbare Informationen und alle anderen Informationen schützen, die den wirtschaftlichen Wert des Geschäftsgeheimnisinhabers erhöhen können. Daher können dieselben Informationen durch Patente und das GeschGehG geschützt werden.

Hier entsteht nicht nur für Startups das Dilemma zu entscheiden zu müssen, welche oder ob beide Formen zum Schutz von Informationen angewendet werden sollen. Patente werden öffentlich bekannt gegeben, Geschäftsgeheimnisse werden jedoch vertraulich behandelt. Daher gibt es einige wesentliche Unterschiede, die zu berücksichtigen sind:

1. Das Patent schützt neue und nützliche Erfindungen. Das GeschGehG alle Informationen von wirtschaftlichem Wert als Geschäftsgeheimnis eines Unternehmens!
2. Das Patent gibt dem Patentinhaber das Recht, andere von der Herstellung, dem Verkauf, der Verwendung oder dem Import der Erfindung auszuschließen, wogegen das GeschGehG nur vor der Veruntreuung eines Geschäftsgeheimnisses schützt!
3. Während der Erteilung eines Patentes, ist die Erfindung öffentlich. Im Falle des GeschGehG ist das nicht der Fall. Hier bleiben die Informationen geheim. Für die Gewährung des Patents muss der Anmelder eine formelle Anmeldung mit anschließender Prüfung beim Patentamt einreichen. Diese Art von Formalität gibt es im Falle des GeschGehG nicht!
4. Die Dauer einer Patenterteilung beträgt ungefähr 2 bis 3 Jahre. Das ist weitaus länger als das GeschGehG Zeit für seine Umsetzung und für die Einrichtung einer langfristigen Instandhaltung im Unternehmen in Anspruch nimmt!
5. Die Patentschutzdauer beträgt 20 Jahre. Die Dauer im Falle eines Geschäftsgeheimnisses nach GeschGehG ist unbefristet!
6. Die Kosten und Ausgaben für Patente sind im Vergleich zum Geschäftsgeheimnis höher und variieren von Land zu Land. Der Vergleich ist bei zunehmender Anzahl von Patenten und Ländern erstaunlich!

Unternehmen können mit der Anwendung des GeschGehG ihre Erfindungen, welche auf eine Patenterteilung warten oder mit deren Patentierbarkeit scheitern würden, dennoch schützen. Drei ganz wichtige Unterschiede sind die Folgenden:

A: Das GeschGehG hat seine Kraft in der flexiblen Anwendbarkeit und seiner unbefristeten Wirksamkeit. Auf einer Zeitachse schützt es ab dem Entstehen einer Idee bis zum endgültigen Verzicht des Unternehmens auf seine Geheimhaltung. Für das Unternehmen bedeutet das vor allem einen hohen Schutz insbesondere in den risikobehafteten Forschungs- und Entwicklungsphasen!

B: Während das Patentrecht in erster Linie der Förderung des Informationsaustausches dient, schützt das GeschGehG das Unternehmen vor Diebstahl von Informationen. Es verschärft die Geheimhaltung von Informationen im Unternehmen und den Informationsaustausch mit Geschäftspartnern. Es wirkt risikomindernd auf eine Verletzung durch Insiderwissen!

C: Die hohen verlorenen Kosten für die Einreichung von Patenten kann wegen der extrem hohen Anzahl von fehlgeschlagenen Zulassungen reduziert werden. Der Zeitpunkt einer Patenteinreichung könnte durch die Anwendung des GeschGehG dem Reifegrad einer Forschungsarbeit angepasst und dadurch auch die auszuschöpfende Patentschutzdauer verlängert werden!

Die Überschneidung von Patentrecht und GeschGehG kann als eine Art Balance zwischen Offenlegung und Geheimhaltung von Informationen bezeichnet werden. Wirtschaftsexperten vertreten die Meinung, dass der Schutz von Geschäftsgeheimnissen nach GeschGehG eine Alternative zum Patentschutz darstellt. Seine Position als Schutz für die Wirtschaft ist jedoch besser als der Patentschutz auf der Grundlage der zuvor erörterten Punkte!

Die GeschGehG Umsetzung in Biotechnologie und Pharma

Unabhängig von der Organisation gibt es in der Forschung und Entwicklung von neuen Präparaten entscheidende Faktoren, welche eine organisatorische Umsetzung des GeschGehG einfach ermöglichen. Die Entwicklung einer Substanz, beginnend von der Idee bis zur erfolgreichen Zulassung, basiert auf einem fest vorgegebenen Ablauf und hält sich zeitgleich an die ethischen und rechtlichen Vorschriften. Unabhängig davon ob es sich um innovative Wirkstoffe oder

Analogpräparate handelt, entstehen kann das zugelassene Endprodukt nur, wenn die gesamte Prozesskette vollständig durchlaufen und dabei korrekt dokumentiert wurde. Die daraus entstandenen Aufzeichnungen belegen das ordentliche Vorgehen als auch die medizinische Sinnhaftigkeit von weiterführenden Studien bis zur Zulassung. Bisher stufte man deren einzelne Aussagekraft vor allem für die Aufsichts- und Zulassungsbehörden als wichtig ein, da diese ihre Untersuchungen immer erst nach Fertigstellung des Endproduktes beginnen und dafür die vorhandene, lückenlose Dokumentation heranziehen.

Mit dem GeschGehG haben diese Daten aber nicht nur medizinischen Wert. Durch das neue Gesetz entsteht jetzt die Möglichkeit, auch den wirtschaftlichen Wert dieser Informationen auszuschöpfen. Wichtig dabei zu verstehen ist, dass die einzelnen Bausteine mit den daraus resultierenden Informationen einen unterschiedlichen Wert für den Geschäftsgeheimnisinhaber darstellen. Dem zu Folge können sogar Fehlschläge einer Forschungsarbeit einen wirtschaftlichen Wert für ein Unternehmen darstellen und berechtigtes Interesse bestehen, diese als Geschäftsgeheimnis zu schützen. Welcher Sinn steht dahinter? Unabhängig davon ob ein positives oder negatives Studienergebnis erzielt wurde, der wirtschaftliche Aufwand sowie die resultierende Erkenntnis festigt sich als Know-how in einem Unternehmen. Ergo würde selbst eine Sammlung von Fehlschlägen (z.B. in der Diabetesforschung) eine Know-how Datenbank von wirtschaftlich Wert darstellen, die einem Unternehmen bei zukünftigen Vorhaben viel Zeit und Geld ersparen kann. Dieses Know-how nicht zu schützen wäre ein verlorener Vermögenswert, welcher zeitgleich einem Startup viel Zeit und Investment ersparen würde, neue Medikamente zu entwickeln. Der resultierende Schaden bei Verlust für den Geschäftsgeheimnisinhaber wäre enorm!

Klassifizierung von Know-how nach der Begriffsbestimmung im GeschGehG

Zwecks einfacher Erklärung bedienen wir uns hier dem Beispiel einer Kategorisierung von Know-how nach Fehlschlag und Erfolg von Studien, abgestuft nach stattgefundener oder fehlender Patentierungseinreichung der Idee. Eine andere Möglichkeit wäre eine Unterscheidung der Ideen für die Herstellung von Analogpräparaten oder innovativem Wirkstoff. Eine Berechtigung hätte auch die Klassifizierung nach wirtschaftlichen Aspekten, wie Zielgruppen von Abnehmern oder einem besonderen Auftraggeber bzw. speziellen Industrie. Ein gutes Beispiel dient der Einsatz zu militärischen Zwecken oder in der Luft- und Raumfahrt. Empfehlenswert ist es auch, in dem vom Gesetz geforderten Schutzkonzept auch öffentlich bekannte Informationen zu klassifizieren. Hierfür wäre das Wissen aus der Grundlagenforschung sehr dienlich. Sie ist schließlich Teil der Ausbildung von Forschern und daher als öffentliches Wissen einzustufen.

Erfassen von Information, um Gerichtsfestigkeit nach GeschGehG zu erzielen

Das festgelegte Forschungs- und Entwicklungsverfahren unterteilt sich in verschiedene Phasen und Studien. Um im Bedarfsfall die Beweislast vollständig zu erfüllen, empfehlen wir ein großes Augenmerk auf die Informationen aus den präklinischen und klinischen Studien zu legen. Was sind mögliche Parameter welche als Geschäftsgeheimnis in einer einzelnen Forschungsprojekt gekennzeichnet werden können? Wir geben hier ein paar nützliche Beispiele zum besseren Verständnis: beteiligte Mitarbeiter und ihre Rollen sowie Zeiträume ihrer Tätigkeit in den einzelnen Studienabschnitten, alle eingebundenen Standorte und Räumlichkeiten inklusive Labors und darin enthaltenen Hightechgeräte, verwendete Computerarbeitsplätze, beteiligte Geschäftspartner und die Geschäftsvereinbarungen, gesamte schriftliche und elektronische Kommunikation, Zugänge und Zugriffe zu den Studienergebnissen in elektronischer und physischer Form, uvm. ... Damit das GeschGehG tatsächlich auch schützt, bedarf es aber auch der regelmäßigen Instandhaltung des gesamten Schutzkonzeptes. Wie oft so ein gesamter Vorgang wiederholt werden muss ist vom Produktportfolio sowie den Veränderungen im Personalwesen und den beteiligten Geschäftspartnern abhängig. Unsere Empfehlung ist den gesamten Prozess mindestens einmal im Jahr flächendeckend für alle Forschungsarbeiten und Projekte durchzuführen.

Wie können wir Ihnen helfen Ihr Know-how nach GeschGehG zu schützen?

Damit alle Aspekte des Gesetzes berücksichtigt werden können, haben wir ein eigenes Audit-Verfahren entwickelt. Dieses wird von der Softwarelösung ROBOTIC GRC|365 begleitet. Mit der mitgebrachten Software erhöhen wir massiv den Automatisierungsgrad und ermöglichen einen raschen und kosteneffizienten Schutz von Know-how als Geschäftsgeheimnis. Unabhängig davon ob Ihre Forschungsarbeit einer bestimmten Branche oder Zweck gewidmet ist, schaffen wir eine Beweislage, die es Ihnen ermöglicht, gesetzeskonform Unterlassungsansprüche und Schadenersatzforderungen vor Gericht durchzusetzen. ROBOTIC GRC|365 hilft dabei, Ihr Geschäftsgeheimnis zu

klassifizieren und die dahinterstehenden Geschäftsgeheimnisträger zu identifizieren. Nachfolgend werden notwendige Schutzmaßnahmen erstellt und deren korrekte Umsetzung geprüft! Alle Leistungen können grenzübergreifend erbracht werden und es besteht kein Bedarf unsere Technologie zu lizenzieren! Für einen gerichtsfesten Zustand erhalten Sie von uns folgende Unterlagen in deutscher und englischer Sprache:

1. Eine Beschreibung des Projektumfanges für die rechtskonforme Umsetzung
2. Eine Klassifikation Ihres Know-hows als Geschäftsgeheimnis gemäß den Begriffsbestimmungen
3. Maßnahmenkataloge für die Umsetzung als Schutzkonzept
4. Prüfberichte über die tatsächliche Umsetzung der Schutzmaßnahmen
5. Mindestens 1 TB Volumen an forensischem Datenmaterial über das Insiderwissen
6. Protokolle über sämtliche Vertragsanpassungen mit internen und externen Geschäftsgeheimnisträgern
7. Material für Mitarbeiterschulungen - auf Wunsch auch Unterstützung bei der Durchführung der Schulungen
8. Weiteres zweckbestimmtes Beweismaterial als Vorlage vor Gericht



Zoran Jovanovic | Unternehmer

Falls Sie den schutzlosen Zustand Ihres Know-hows beenden wollen, nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf.
Der Inhalt wurde verfasst von Zoran Jovanovic – CEO der Intelligence Solutions GmbH
Breitenfurterstrasse 378/1/1 in AT-1230 Wien - zoran.jovanovic@GeschGehG.eu
www.GeschGehG.eu