

Im Mai 2009 klagte die American Civil Liberties Union (ACLU) vor dem U.S. District Court of the Southern District of New York gegen mehrere Patente der University of Utah Research Foundation, welche im Zusammenhang mit genetischen Testverfahren für die Brustkrebsgene BRCA1 and BRCA2 stehen. Auch Lizenznehmer Myriad Genetics Inc., die Directors of the University of Utah Research Foundation sowie das U. S. Patent -und Markenamt wurden in der Klage benannt. Die ACLU hat angedeutet, dass dies als Testklage angedacht ist um Gen-basierte Erfindungen weitgehend aus Gründen der Verfassungswidrigkeit und nicht-Patentierbarkeit, außer Kraft zu setzen.

Die Klage zielt darauf ab den Zugriff auf patentierte, genetische Testverfahren für klinische Testanbieter auszuweiten. Jedoch ist die Tragweite der rechtlichen Argumente in diesem Fall viel größer als dass sie nur auf genetisches Tests für Brustkrebs, Humane Gen-Patente, oder sogar Gen-patente im Allgemeinen zutreffen.

Auch in USA gibt es jedoch eine jahrzehntelange Rechtsprechung zur Patentierbarkeit von DNA basierten Erfindungen.

Ende März entschied ein Richter des Bundesgerichts, dass manche der von ACLU angegriffenen Patente in der Natur vorkommende Stoffe betreffen und damit nicht-patentierbar seien. Die Entscheidung des District Courts ist nur ein erster, vorläufiger Schritt im rechtlichen Prozedere, welches keinen Einfluss auf die Verfahrensweise der Bewertung und Beurteilung durch das U.S. Patent - und Markenamt für Patenanmeldungen im Zusammenhang mit DNA-basierenden Erfindungen hat. Und sie ist nicht rechtsverbindlich für andere Gerichte. Myriad Genetics hat angekündigt, dass sie in Berufung vor dem U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit in Washington, D.C. gehen werden und manch juristischer Analyst prognostiziert, dass sich der oberste Gerichtshof des Falles

letztendlich auch annehmen wird.

In Europa unterliegt die Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen der Richtlinie 98/44/EG betreffend den Schutz biotechnologischer Erfindungen. Bedauerlicherweise wurde die Richtlinie von einigen Ländern, wie Deutschland nicht eins zu eins umgesetzt, sondern wir kennen beim Deutschen Patent- und Markenamt den zweckgebundenen Stoffschutz für humane Gen-Patente. Von praktischer Bedeutung war diese Einschränkung bis dato nicht, da die meisten Biotech Patente vom Europäischen Patentamt gemäß dem Europäischen Patentübereinkommen geprüft werden, welches diese Einschränkung nicht kennt.