

K5. Information om AVTAL om överföring av humanbiologiskt material (eng. Material Transfer Agreement, MTA)

Regler för att skicka prov

Enligt **biobankslagen** får prov skickas för analys utanför den egna huvudmannens organisation i forskningsstudier om följande villkor är uppfyllda

- Studien ska vara godkänd av en etikprövningsnämnd
- Provgivaren ska ha givit sitt samtycke till att prov kan komma att skickas för analys (om ej etikprövningsnämnd har givit undantag från denna regel).
- Prov ska vara kodade/pseudonymiserade
- Om prov skickas inom landet ska de återsändas, destrueras eller aidentifieras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de skickades
- Om prov skickats utomlands ska de återsändas eller destrueras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de skickades. Se vidare nedan.

Om prov ska skickas utomlands för analys

Olika regler gäller för om prov ska skickas inom eller utom EU/EES.

Inom EU/EES: Enligt personuppgiftslagen (PuL) får kodade biobanksprov skickas till alla länder inom EU/EES. Detta då EU:s dataskyddsdirektiv kräver att alla medlemsstater har regler som ger ett likvärdigt skydd för personuppgifter och personlig integritet. Detta gäller även EES länderna. **I forskningspersoninformationen:** Då prov skickas inom EU/EES behöver man i enlighet med biobankslagen uppge att ”prov kan komma att skickas utomlands för analys”.

Utanför EU/EES: Länder utanför EU/EES räknas som tredjeland. Överföring av biobanksprov till tredjeland bör begränsas eftersom det där inte finns några generella regler som ger motsvarande garantier som inom EU/EES. Kodade prov får dock överföras till tredje-land vid någon av följande situationer:

- om det finns en adekvat skyddsnivå i mottagarlandet eller om det finns särskilda garantier för att uppgifterna och de registrerades rättigheter skyddas. EU-kommissionen har analyserat dataskyddsreglerna i några länder och fattat beslut om att skyddsnivån i följande länder är adekvat¹: Andorra, Argentina, Bailiwick of Guernsey, Färöarna, Isle of Man, Israel, Jersey, Nya Zeeland, Schweiz, Uruguay samt Kanada (om deras lagstiftning för skydd av personuppgifter i privat sektor är tillämplig på mottagarens personuppgiftsbehandling) och USA (om mottagaren har anslutit sig till Privacy shield).
- om den registrerade har godkänt överföringen.

I forskningspersoninformationen: Det krävs enligt PuL att det tydligt framgår i informationen att prov kan komma att skickas för analys till länder utanför EU/EES.

För mer information se www.datainspektionen.se.

1. Uppgift hämtad 2016-12-14 från www.datainspektionen.se



Avtal med mottagare när prov skickas för analys

Om prov ska skickas för analys utanför biobankshuvudmannen samtidigt som ansvar för proven kvarstår, ska ett avtal om provets hantering upprättas med mottagaren.

Om prov och/eller data kan knytas till en nu levande person krävs enligt PuL ett [personuppgiftsbiträdesavtal](#) som avser hanteringen av data och ett [AVTAL om överföring av humanbiologiskt material, MTA](#) (eng. Material Transfer Agreement) som avser hanteringen av prov.

Om landstingen/regionerna är ansvariga för prov används standardiserade mallar enligt nedan. De MTA som används gäller prov och data kopplat till prov, dvs inte annan data rörande studien. Aktuella mallar hittas på www.biobankssverige.se.

Inom Sverige

Om prov ska skickas inom Sverige har en enklare mall tagits fram för överenskommelse med mottagaren. Blankettmall: [L2b. "Överenskommelse om prov som skickas för analys inom Sverige"](#).

Det finns dock inte något hinder att använda MTAt nedan.

Utanför Sverige

Om prov ska skickas utanför Sveriges gränser används ett kombinerat personuppgiftsbiträdesavtal² och MTA. Blankettmall: [L2a. MTA – "AVTAL om överföring av humanbiologiskt material"](#) (engelsk mall: [L2a. "AGREEMENT on the transfer of human biological material"](#)).

MTAt reglerar bl.a. hur mottagande/analyserande laboratorium får hantera prov och hur prov ska hanteras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de skickades.

I ett kombinerat MTA ska det framgå på vems uppdrag, d.v.s. vilken huvudman (personuppgiftsansvarig), analysen sker samt vilken typ av prov och analys som uppdraget avser. För data måste man säkerställa att mottagande organisation (personuppgiftsbiträde) följer kraven på datasäkerhet enligt direktiven från datainspektionen.

Vidare ska det framgå vad som händer med prov när avtalet upphör t.ex. om prov ska skickas tillbaka till huvudmannen eller destrueras.

Vilka ska MTA-avtalet upprättas mellan?

Mellan *Biobanksansvarig* (och ibland även Personuppgiftsansvarige om delegation ej finns, se nedan) och *mottagande laboratorium*.

Huvudansvarig forskare ska skriva under MTA bilaga 1 och 2 (finns i dokument L2a). Med huvudansvarig forskare avses, den forskare som är huvudansvarig för genomförandet av forskningsprojektet i Sverige. Till exempel huvudansvarig provvare, nationell huvudprovare, klinisk provningsansvarig eller provsamlingsansvarig

Vem kan skriva på MTA för landsting/regionens biobank?

För ett kombinerat MTA och personuppgiftsbiträdesavtal behövs underskrifter från både *Biobanksansvarig* samt från huvudmannen/*Personuppgiftsansvarige*.

Personuppgiftsansvarig, dvs. den juridiska personen t.ex. ett landsting/region, har ansvaret för att teckna personuppgiftsbiträdesavtal med den som behandlar personuppgifter på uppdrag av och efter instruktion av personuppgiftsansvarige. Rätten att teckna personuppgiftsbiträdesavtal kan delegeras av huvudmannen.

2. Personuppgiftsbiträde (i MTA mottagaren av prov och uppgifter) kallas den som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning. Ett personuppgiftsbiträde finns alltid utanför den egna organisationen dvs. en anställd i den egna organisationen är inte ett personuppgiftsbiträde i personuppgiftslagens mening

Exempelvis kan huvudmannen delegera till *Biobanksansvarig* eller *Biobankssamordnare* att teckna kombinerat MTA/personuppgiftsbiträdesavtal gällande de personuppgifter som hör till prov. Vem som är delegat bör framgå av en arbets- och delegationsordning. Ett beslut om delegation, liksom beslut om återkallelse av sådan, ska vara skriftligt.

Vem kan skriva på MTA för mottagande laboratorium

Behörig företrädare för mottagaren, dvs laboratorium/analysenhet eller företag i eller utanför Sverige.

Om det finns en samlad part som upprättat avtal med de ingående laboratorier rekommenderas att MTA skrivs på av denna part.

Vanliga frågor angående MTA

Får man ändra i avtalsmallen?

Mallar som är publicerade på biobanksverige.se är fastställda av Arbetsutskott 1 (för regulatoriska frågor) på uppdrag av styrgrupp för biobank Sverige. Biobank Sverige har endast kvalitetsgranskat sina standardavtal och avråder från att ändringar eller tillägg görs till detta. Biobank Sverige rekommenderar därför att Landstingens/regionernas biobanksverksamheter endast använder de MTA som är fastställda av Biobank Sverige i sin originalform.

Synpunkter på eller frågor angående mallar lämnas till Biobank Sverige (via info@biobanksverige.se), som beaktar inkomna synpunkter vid kommande revisioner. Biobank Sveriges arbetsutskott fastställer nya versioner som föregås av juridisk granskning.

Frågor angående punkt 9 i avtalet om skadestånd och transporter:

Den svenska biobankslagen innebär att prov som skickas utanför Sveriges gränser för analys måste tillhöra en biobank i Sverige.

I de fall forskaren eller företaget inte har en biobank i Sverige kan ett landsting/region under vissa villkor ta på sig ansvaret för prov. Det innebär bl.a. ett ansvar att tillse att prov hanteras enligt samtycke och etikgodkännande varför landstingen/regionen alltid kräver att ett MTA upprättas med mottagaren. Samtidigt behöver landstingen/regionen försäkra sig om att ansvar och kostnader som ligger inom ramen för studien inte faller på landstingen/regionen och Sveriges skattebetalare. Kostnader och ansvar inom studien måste klargöras mellan forskare, analyserande laboratorier och en eventuell sponsor.

Syftet med den aktuella punkten i MTA-avtalet är att hålla huvudmannen (landstinget/regionen) skadeslös om en provgivare skulle kräva att få skadestånd p.g.a. någon felaktig hantering av provet hos någon som fått ut proverna, dvs. då något som hänt utanför huvudmannens kontroll.

Frågor angående punkt 13 i avtalet om lagstiftning:

Den lag som är tillämplig där biobanksprov tas är den som också gäller för biobanksprov och tillhörande information tills de är kasserade. Om biobanksprov och tillhörande information är insamlade på patienter inom Sverige gäller sålunda Svensk lagstiftning för dessa biobanksprov och den tillhörande informationen.

Det förefaller helt naturligt att en studie styrs av lagstiftningen i det land där studien bedrivs. Men om studien lånar prov från andra länder måste studien vara bredd på att acceptera andra länders regler för hur prov tagna i dessa länder får användas och hanteras.

Detta innebär att den huvudman (landsting/region) i Sverige som är ansvarig för proven måste kräva att eventuella tvister med anledning av MTA-avtalet löses enligt Svensk lagstiftning. Eftersom det är svenska prov bör alltid svensk rätt tillämpas på dem, och då det är svenska provgivare och patienters rättigheter som ska säkerställas genom avtalet.