BIOBANK SVERIGE

Dokument: *K5. Information om avtal när prov ska skickas för en åtgärd*
Version: *10.2* ***Datum:*** *2026-10-06*
Fastställd av: *Ledningsgrupp på uppdrag av Styrgrupp för Biobank Sverige*

K5. Information om avtal när prov ska skickas för en åtgärd

(Materialöverföringsavtal eng. Material Transfer Agreement, MTA)

Information om vad som gäller när prov (biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster) för ett specifikt ändamål ska skickas för en åtgärd från huvudmannen för biobanken till en annan juridisk person (mottagare) inom landet eller utom landet.

Med **åtgärd** avses den åtgärd som ska utföras exempelvis analyser, omformatering eller förvaring.

Med **ändamål** avses klinisk prövning, prestandastudie eller annan forskning.

1 Biobankslagens (2023:38) krav

Prov som skickas för en åtgärd från huvudmannen för biobanken anses fortfarande ingå huvudmannens biobank (5 kap 7 § biobankslagen) och ansvarig för biobanken ska (i enlighet med vad som följer av 5 kap 8 § biobankslagen) i dessa fall **upprätta ett avtal (MTA eller motsvarande) med mottagaren om** *ändamålet med tillgängliggörandet* och *vad som ska ske med prov efter att åtgärden* har utförts. Den ansvariga för biobanken ska även ställa som villkor för tillgängliggörandet;

a. att ett prov som finns bevarat hos mottagaren ska, om den biobanksansvarige begär det, återlämnas eller omedelbart förstöras eller, om det inte är möjligt att förstöra det utan att andra prov förstörs, avidentifieras, och

b. att mottagaren inte använder prov för något annat än det angivna ändamålet.

Vidare framgår av 5 kap 10 § biobankslagen att ett prov får skickas för forskning endast om provet ska ingå i;

- forskning som har godkänts av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,
- en klinisk läkemedelsprövning som har beviljats eller anses ha beviljats tillstånd i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014 (CTR),
- en klinisk prövning som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 eller enligt lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen (MDR), eller
- en prestandastudie som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/746 (IVDR).

Det krävs inte att det upprättas ett avtal per prov utan ett avtal mellan parterna kan omfatta en stor mängd prov, vilka kan ha skickats vid samma eller vid olika tillfällen.

2 Mallar för avtal - MTA

Om en region är ansvarig för prov finns standardiserade avtalsmallar för att skicka prov för en åtgärd (s.k. MTA) enligt nedan. Det finns inte något som hindrar att mallarna även används av universitet, högskolor eller andra juridiska personer. Görs ändringar i en mall ska Biobank Sveriges logga dock alltid tas bort. Aktuella mallar hittas på biobanksverige.se.

Mallarna gäller för **prov och tillhörande provdata (provkod).** De gäller **inte** för annan data rörande det aktuella ändamålet. Se ”3 Vanliga frågor om MTA” nedan.

2.1 Olika varianter av MTA

Det finns olika varianter av MTA. Vilken mall som ska användas beror på vem som är forskningshuvudman eller om det finns en kommersiell/icke-kommersiell sponsor (person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansieringen av klinisk prövning/prestandastudie).

Definitioner på Biobank, Forskningshuvudmannen, Sponsor, Mottagare, Tredje man m.fl. finns i relevant MTA-mall.

- **L2a1. AVTAL om tillgängliggörande av prov till Forskningshuvudman för en åtgärd**

  Denna mall kan används när en region (eller ett universitet) är huvudman för biobanken och en annan region (eller universitet) är Forskningshuvudman och önskar vidta en åtgärd med prov (den som önskar att åtgärden utförs).

  Avtalet upprättas mellan *Biobanken* av dess behöriga företrädare (vanligen Biobanksansvarig) hos huvudman för biobanken och *Forskningshuvudmannen* av dess behöriga företrädare.

  Om Forskningshuvudmannen ska skicka prov till Tredje man (exempelvis ett analyserande laboratorium eller annan samarbetspartner), ansvarar Forskningshuvudmannen för att upprätta ett skriftligt avtal med Tredje man så att denne åläggs samma skyldigheter gällande prov och provkod som Forskningshuvudmannen enligt MTA:t.

  Följande mallar kan användas om Forskningshuvudmannen ska skicka prov till Tredje man.

  Dessa mallar kan användas när Forskningshuvudmannen ska skicka prov till den som i L2a1-avtalet benämns som Tredje man, för analys eller inom ramen för ett forskningssamarbete.

  Avtalet upprättas mellan Forskningshuvudmannen och Tredje man och sker i syfte att ålägga Tredje man samma skyldigheter gällande prov och provkod som Forskningshuvudmannen har enligt L2a1.

  Det finns olika exempel på avtal mellan Forskningshuvudman och Tredje man.

  - **L2a1a. Exempel på formulering gällande överföring av villkor i** ”**L2a1**.**AVTAL om tillgängliggörande av prov till forskningshuvudman för en åtgärd” till Tredje man** kan användas när Forskningshuvudmannen ska skicka prov till Tredje man och påföra villkoren från L2a1 på Tredje man.

  Universitet har också utarbetat mer omfattande mallar.

  - **L2a1b. AGREEMENT for Analysis of Human Biological Material and Data** kan användas när Forskningshuvudmannen ska skicka prov till Tredje man för analys.
  - **L2a1c. Research Collaboration Agreement** inkluderande bilaga **L2a1c1. Appendix 3 – Material Transfer** kan användas när Forskningshuvudmannen har ett forskningssamarbete med Tredje man och inom ramen för samarbetet ska skicka prov till Tredje man.

De mer omfattande avtalen inkluderar villkor för analysuppdraget eller samarbetet såsom äganderätt- och nyttjanderätt av resultat, publicering, personuppgiftsbehandling m.m. Notera att framtagen Appendix 3 ska läggas till som bilaga till *Research Collaboration Agreement (L2a1c)*.

Stäm av med universitets jurister innan avtal upprättas bl.a. utifrån att rätt mall nyttjas för ändamålet.

- **L2a2. AVTAL om tillgängliggörande av prov vid klinisk prövning eller prestandastudie för en åtgärd**

  Denna mall kan användas när en region är huvudman för Biobanken och när det finns en kommersiell/icke-kommersiell Sponsor som har det övergripande ansvaret för genomförandet av studien.

  Avtalet upprättas mellan *Biobanken* av dess behörig företrädare (vanligen Biobanksansvarig) och *Mottagaren* (Sponsor, eller den som sponsorn har givit fullmakt att upprätta avtal om överföring av Material, som mottar Materialet från Biobanken). Om Mottagaren ska skicka prov till Tredje man (analyserande laboratorium eller underleverantör) ska Mottagaren upprätta ett skriftligt avtal med Tredje man så Tredje Man åläggs samma skyldigheter gällande prov och provkod som Mottagaren enligt MTA:t.

- **L2a3. AVTAL om tillgängliggörande av prov när Forskningshuvudman skickar till en mottagare för åtgärd**

  Denna mall kan användas när Forskningshuvudmannen är densamma som huvudman för Biobanken. Material ska tillgänggöras till mottagare som ska utföra viss åtgärd på uppdrag av forskningshuvudmannen.

  Avtalet upprättas mellan *Forskningshuvudmannens Biobanks behöriga företrädare* (vanligen Biobanksansvarig) och *Mottagaren* (det laboratorium eller samarbetspartner som på uppdrag av Forskningshuvudmannen ska utföra en åtgärd som en del i ett forskningsprojekt). Om prov av Mottagaren ska skickas till Tredje man (exempelvis analyserande laboratorium/samarbetspartner) ansvarar Mottagaren för att upprätta ett skriftligt avtal med Tredje man så att denne åläggs samma skyldigheter gällande prov och provkod som Mottagaren enligt MTA:t.

- **L2a3b. AVTAL om tillgängliggörande av prov när Sponsor skickar till en mottagare för åtgärd.**

  Denna mall kan användas när Sponsor är densamma som huvudman för Biobanken. Material ska tillgänggöras till mottagare, som ska utföra viss åtgärd på uppdrag av Sponsor.

  Avtalet upprättas mellan *Biobanks behöriga företrädare* (vanligen Biobanksansvarig) och *Mottagaren* (det laboratorium eller samarbetspartner som på uppdrag av Sponsor ska utföra en åtgärd som en del i en klinisk prövning eller prestandastudie). Om prov av Mottagaren ska skickas till Tredje man (exempelvis analyserande laboratorium/samarbetspartner) ansvarar Mottagaren för att upprätta ett skriftligt avtal med Tredje man så att denne åläggs samma skyldigheter gällande prov och provkod som Mottagaren enligt MTA:t.

För mer information kring vilka parter som ska skriva på de olika avtalen se bilaga K5a.

3 Vanliga frågor angående MTA

Fler vanliga frågor och svar om MTA finns på biobanksverige.se.

3.1 När upphör MTA att gälla och kan MTA sägas upp i förtid?

I MTA finns klausuler för avtalstid vanligen formulerat som ”Detta Avtal träder i kraft [ange datum] och förblir i kraft tills Ändamålet slutförts dock senast [ange datum] om inte avtalet dessförinnan förlängs.”.

MTA behöver inte sägas upp för att upphöra att gälla utan avtalet upphör vid den tidpunkt som är satt som slutdatum, givet att inte avtalet har förlängts dessförinnan.

I tidigare versioner av MTA har det saknats en uppsägningsklausul för mottagare av prov (det har endast funnits ensidig möjlighet för biobanken att säga upp MTA vid mottagarens avtalsbrott). I uppdaterade versioner av MTA finns nu en ömsesidig möjlighet till uppsägning (med en månads uppsägningstid).

Eftersom den ömsesidiga uppsägningsklausulen saknats i tidigare versioner har dokumentet L2a6 Uppsägningsavtal för MTA tagits fram. Det avtalet (upprättat som avtal för att påvisa parternas ömsesidiga överenskommelse om förtida upphörande) kan användas för att säga upp MTA i förtid (exempelvis L2a1, L2a2 och L2a3).

Avtalsmallarna för MTA uppdateras kontinuerligt och det saknas skäl att använda L2a6 avseende de avtal som innehåller en ömsesidig uppsägningsklausul. L2a6 används alltså endast när ömsesidig uppsägningsklausul saknas och parternas önskan är att MTA ska upphöra i förtid (dvs. innan reglerat slutdatum), t.ex. vid byte av forskningshuvudman, sponsor eller annan anledning.

Önskar biobankshuvudmannen säga upp MTA i förtid bör detta dokumenteras och meddelas motparten/mottagaren skriftligen. Följande exempeltext kan användas (gäller för uppsägning vid ändrade omständigheter och inte vid omedelbart upphörande pga. konkurs eller motsvarande):

Uppsägning av materialöverföringsavtal
[Ange aktuell biobankshuvudman] säger härmed upp materialöverföringsavtalet avseende [ange studie eller motsvarande] med dokument-ID [ange nummer], med en (1) månads uppsägningstid. Avtalet upphör den [ange datum].

Vid avtalets upphörande ska användningen av materialet omedelbart upphöra. Kvarvarande material ska [ange instruktion avseende hur material ska hanteras i form av återlämning eller destruktion. Komplettera vid behov med praktiska uppgifter, exempelvis returadress eller särskilda krav på destruktion].

[Ort och datum]
[Namn, titel och organisation]

3.2 Behövs MTA eller motsvarande om prov inte omfattas av biobankslagen?

Även för prov som inte omfattas av biobankslagen ansvarar den som har ansvaret för forskningen för att säkra så prov hanteras enligt etikgodkännande och samtycke. Om biobankslagens undantag för prov som inte bevaras längre än 9 månader och som inte heller sparas efter utförd analys tillämpas ansvarar den som ansvarar för forskningen för att undantaget följs.

För prov som inte omfattas av biobankslagen rekommenderar därför Biobank Sverige att MTA/motsvarande upprättas om prov ska skickas till annan juridisk person, men det är inget krav enligt biobankslagen.

Biobank Sverige har inte tagit fram några standardmallar för prov som inte omfattas av biobankslagen. I första hand rekommenderas att man eftersöker vilka rutiner som finns gällande detta i den egna organisationen. Det kan exempelvis vara så att huvudmannen använder egna standardmallar för detta eller använder internationella standardmallar.

3.3 Behövs personuppgiftsbiträdesavtal?

Förenklat är en uppgift (t.ex. en provkod) som direkt eller indirekt kan kopplas ihop med en individ en personuppgift (och detta även om mottagaren inte själv har kodnyckel och alltså inte själv kan eller heller får göra kopplingen).

Som huvudregel kommer alltså provkoden i dessa fall utgöra personuppgift och därmed har huvudmannen för biobanken och mottagaren ha att beakta bl.a. bestämmelser i GDPR och t.ex. överväga behov av ytterligare regleringar/avtal mellan dem i anledning av detta.

Om andra personuppgifter ska behandlas av mottagaren behöver bestämmelser i GDPR beaktas även i förhållande till dessa.

I de fall mottagaren är att betrakta som ett personuppgiftsbiträde ska ett personuppgiftsbiträdesavtal enligt GDPR upprättas med mottagaren. Huvudmannen för biobanken och/eller forskningshuvudmannen har ofta egna avtalsmallar för personuppgiftsbiträdesavtal som ska användas. Sveriges Kommuner och Regioner har även arbetat fram en standardmall för ett Personuppgiftsbiträdesavtal, https://skr.se/juridik/dataskyddsforordningengdpr/personuppgiftsbitradesavtalpubavtal.8095.html.

Ett Data Transfer Agreement (DTA) kan behöva upprättas i de fall mottagaren har ett självständigt personuppgiftsansvar och uppgifter utlämnas till denne.

Information kring personuppgiftsansvar etc. återfinns bl.a. på Integritetskyddsmyndighetens hemsida och Biobank Sverige hänvisar även till den egna interna organisationen för stöd i dessa frågor.

3.4 Får man ändra i avtalsmallen

Görs ändringar i en mall ska Biobank Sveriges logga dock alltid tas bort. Synpunkter på eller frågor angående mallar lämnas till Biobank Sverige info@biobanksverige.se, som beaktar inkomna synpunkter vid kommande revisioner.

3.5 Vad gäller för leveransvillkor?

I L2a1 och L2a2 används standardvillkoren Incoterms EXW. Incoterms, International commerce terms, är en serie internationella handelstermer med standardiserade avtalsbegrepp om hur varutransportskostnader och ansvar ska fördelas mellan köpare och säljare. EXW eller Ex Works är en handelsterm som exakt definierar vem som bär ansvaret för varan under transporten och när risken går över från ”säljare till köpare” vid internationell handel.

Villkoren används av företag, myndigheter och organisationer världen över vid transport av gods för att minska risken för onödiga missförstånd som kan leda till eventuella juridiska problem. Incoterms beskriver vem som står för risken under transporten, vem som ska betala kostnaderna och vilka skyldigheter "köparen" och "säljaren" har vid leverans och vilken part som ska stå för risken för godset under transport. Genom nyttjande av sådana internationellt kända villkor med tydliga hänvisningar hur de ska tolkas förenklas avtalsskrivande och skapas tydliga villkor till fördel får båda parter i avtalet.

När det gäller biologiskt material från människa finns inte förhållandet säljare och köpare. Reglerna kan dock med fördel användas på motsvarande vis för att reglera leveransvillkoren mellan biobanken, dvs den part som skickar prov för analys (istället för säljaren i Incoterms EXW) och mottagaren/forskningshuvudmannen (istället för köparen i Incoterms EXW). Proven motsvarar godset. De fördelar som Incoterms ger såväl köpare/säljare kan på så vis nyttjas av avsändare/mottagare av biologiskt material.

I L2a3, dvs när forskningshuvudmannen=huvudman för biobanken, är det upp till denne att skriva in i MTA:t vad som gäller för leverans, exempelvis om Incoterms EXW bör användas eller om det

ska vara andra leveransvillkor. Andra villkor tillämpas även i avtal mellan Forskningshuvudman och Tredje man gällande *AGREEMENT for Analysis of Human Biological Material and Data (L2a1b)* och *Research Collaboration Agreement (L2a1c)* including *Appendix 3 – Material Transfer (L2a1c1)*.

3.6 Vad kan anges gällande leveransadress om prov ska skickas till flera tredje man?

MTA enligt Biobank Sveriges mallar upprättas alltid mellan två parter. Dock kan det finnas fall då prov fysiskt ska skickas till flera platser. Exempelvis när prov ska skickas av mottagaren till tredje man (två eller flera).

Exempel: Huvudmannen för biobanken är Region X, forskningshuvudman är Universitet Y. Forskningshuvudmannen ska skicka prov för analys till två olika tredje man, Laboratoriet A och Laboratoriet B. MTA:t L2a1 upprättas mellan Region X och Universitet Y. Universitet Y upprättar ett skriftligt avtal med både Laboratoriet A och Laboratoriet B så att dessa åläggs samma skyldigheter gällande prov och provkod som forskningshuvudmannen enligt L2a1 (exempel på överföring av villkor hittas i dokument L2a1a eller i *AGREEMENT for Analysis of Human Biological Material and Data (L2a1b)*). Prov ska skickas direkt från Region X till Laboratoriet A och Laboratoriet B.

Under Leveransadress i L2a1 ska det anges att det finns flera leveransmottagare och att uppgifter om dessa biläggs i en ny bilaga till L2a1. En beskrivning av upplägget samt aktuella adresser anges i bilagan. Notera att samma uppgifter som ska fyllas i L2a1 under Leveransmottagare och Leveransadress ska anges i bilagan inkl. villkoret att ”För leverans gäller Incoterms EXW”.

3.7 Hur ska uppgifter om material och antal prov anges i MTA (bilaga 1)?

I **bilaga 1** ska antal prov som faktiskt skickas iväg för en åtgärd preciseras. Det kan vara alla prov som samlats in eller tagits (primärprov) eller en delmängd i form av exempelvis alikvoter. Antal prov i MTA kan därför skilja sig från antal angivna prov i biobanksansökan.

Om prov preparerats på ett sådant sätt att det inte längre liknar det ursprungliga primärprovet (exempelvis DNA extrakt från blod, snitt från FFPE-kloss) ska materialet som skickas för åtgärd anges och inte det insamlade materialet/primärprovet.

3.8 Frågor angående punkt 10 i avtalet om skadestånd m.m.

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

I de fallen forskningshuvudmannen eller företaget inte har en biobank i Sverige kan proven under vissa villkor inrättas i en biobank hos en region. Om prov ska skickas för en åtgärd i en studie där regionen inte är forskningshuvudman/sponsor behöver regionen verka för att ansvar och kostnader som ligger inom ramen för studien inte faller på regionen och därmed Sveriges skattebetalare. Kostnader och ansvar inom studien måste därmed klargöras mellan forskningshuvudman, analyserande laboratorier och en eventuell sponsor.

Syftet med den aktuella punkten i MTA:t är att hålla biobankshuvudmannen skadeslös om en provgivare skulle kräva att få skadestånd p.g.a. någon felaktig hantering av prov hos någon som fått tillgång till prov, dvs. då något som hänt som ligger utanför biobankshuvudmannens kontroll.

3.9 Frågor om i avtalet om lagstiftning

Vilken lag gäller för prov och tillhörande provkod?
För de prov och tillhörande provkod som från Sverige skickas för en åtgärd ska den svenska biobankslagen gälla oavsett var prov hanteras.

Biobankslagen är en nationell svensk skyddslagstiftning för provgivare. Utländska institutioner kan normalt inte bindas av svensk lagstiftning utan verkar under de lagar och regler som gäller i landet där verksamheten bedrivs. MTA-avtalet är ett medel för att tillse att mottagaren följer de principer som framgår av biobankslagen även när prov skickas utomlands. Ett MTA-avtal som regleras enligt lagen i mottagarens land eller ett annat lands lagstiftning kan medföra risk att hela eller delar av MTA-avtalet inte kan tillämpas.

En studie styrs av lagstiftningen i det land där studien bedrivs, men om studien nyttjar prov från andra länder, eller om det är ett konsortium med forskare från flera länder, måste studien eller konsortiet vara beredd på att acceptera andra länders regler för hur prov tagna i dessa länder får användas och hanteras.

Detta innebär att den huvudman i Sverige som är ansvarig för prov har att kräva att svensk lagstiftning gäller för prov tagna i Sverige. Villkoret i MTA:t ska säkerställa svenska forsknings-/försökspersoner/patienters rättigheter enligt svensk rätt.

Vilken lag gäller för eventuella tvister?
Tvister ska i huvudsak ske i Sverige. I Sverige är det vanligt att biobanken, som ansvarar för prov, inte ingår aktivt i studien. Det gör att det är orimligt att biobanken ska behöva processa eventuella tvister gällande prov i annat land om mottagaren på något vis bryter mot villkoren i MTA:t. Det innebär att det i MTA även ingår ett villkor att eventuella tvister med anledning av MTA ska lösas i svensk domstol.

Notera: Det är inte ovanligt i konsortier, där forskare/studier från flera länder ingår, att det i ett samarbetsavtal/konsortieavtal finns en tvistelösning som gäller enligt det avtalet. Det kan innebära att eventuella tvister i konsortiet ska lösas med ett annat lands lagstiftning, exempelvis Belgiens.

Materialet avser enbart materialet och provkoden. Eventuella andra frågor om avtal gällande konsortier regleras inte av MTA.

Även om annan lagstiftning ska gälla för eventuella tvister i ett samarbete ska alltid svensk lagstiftning gälla för prov tagna i Sverige.