

K5. Information om AVTAL om överföring av humanbiologiskt material för forskning/klinisk prövning (eng. Material Transfer Agreement, MTA)

Avtal när prov skickas för analys/åtgärd

Om humanbiologiskt material (prov) ska skickas för analys/analys utanför biobanks-huvudmannen, samtidigt som ansvar för proven kvarstår, ska avtal om provets hantering upprättas med mottagaren. Avtalet reglerar hur mottagaren får hantera prov samt hur prov ska hanteras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de skickades.

Om regionerna är ansvariga för prov, används standardiserade avtalsmallar för överföring av material (s.k. MTA) enligt beskrivet nedan. Aktuella mallar hittas på www.biobanksverige.se

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

Om prov ska skickas inom eller utom Sverige

När en region är ansvarig för proven ska regionernas standardmallar för överföring av prov (MTA) användas (L2a1, L2a2 eller L2a3) och biläggas biobanksavtalet (L1). Det finns tre olika varianter av MTA

- **L2a1. AVTAL om överföring av humanbiologiskt material till forskningshuvudman**
Denna mall ska användas när en region är huvudman för biobanken och ett svenskt universitet eller en annan region (än den som är huvudman för biobanken) är forskningshuvudman.
- **L2a2. AVTAL om överföring av humanbiologiskt material vid uppdragsforskning**
Denna mall ska användas när en region är huvudman för biobanken och när det finns en sponsor som har det övergripande ansvaret för genomförandet av studien (uppdragsforskning).
- **L2a3. AVTAL om överföring av humanbiologiskt material när forskningshuvudman är densamma som huvudman för biobanken**
Denna mall ska användas när forskningshuvudmannen=huvudman för biobanken.

Vilka ska Avtalet upprättas mellan?

- **L2a1. Mellan Behörig företrädare för sjukvårdshuvudmannens biobank** (vanligen *Biobanksansvarig*) och *Behörig företrädare för forskningshuvudmannen*. Om prov av Forskningshuvudmannen ska skickas till Tredje man (exempelvis ett analyserande laboratorium eller en institution med vilken de samarbetar) ansvarar Forskningshuvudmannen för att upprätta ett skriftligt avtal med Tredje man så att denne åläggs samma skyldigheter gällande prov och provkod som Forskningshuvudmannen enligt MTAt.



- **L2a2.** Mellan *Behörig företrädare för sjukvårdshuvudmannens biobank* (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 prov av Mottagaren ska skickas till Tredje man (exempelvis ett analyserande laboratorium) 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.
- **L2a3.** Mellan *Behörig företrädare för forskningshuvudmannens biobank* (vanligen *Biobanksansvarig*) och *Mottagaren* (det laboratorium som på uppdrag av Forskningshuvudmannen ska utföra analyser som en del i ett forskningsprojekt). Om proven av Mottagaren ska skickas till Tredje man (exempelvis analyserande laboratorium/underleverantör) 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.

För mer information kring vilka parter som ska skriva på de olika avtalen se dokument K5a. Signering av MTA och avtal med Tredje man.

Vanliga frågor angående MTA

Behövs PuB-avtal?

En provkod som indirekt kan kopplas ihop med en individ genom en kodnyckel är fortfarande en personuppgift även om mottagaren inte själv kan eller heller får göra kopplingen.

Enligt definitionen i artikel 4.8 Dataskyddsförordningen (GDPR) är ett personuppgiftsbiträde ”en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning”.

Personuppgiftsbiträdesavtal (PuB-avtal) behöver alltid upprättas mellan personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet enligt dataskyddsförordningen. Vem som är personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde kan dock i många fall vara svårt att avgöra.

Alla som anlitas av en personuppgiftsansvarig för en tjänst som omfattar behandling av personuppgifter blir inte ett personuppgiftsbiträde. Personuppgiftsansvaret kan bäras av en aktör ensam eller av flera aktörer gemensamt. Om flera aktörer är inblandade i samma eller närliggande behandlingar av personuppgifter måste det klargöras vilken eller vilka av dessa aktörer som är personuppgiftsansvarig för behandlingen, så att aktören eller aktörerna kan tillse att skyldigheterna under GDPR uppfylls. Den personuppgiftsansvarige har per definition bestämmanderätt över ändamålen och medlen för behandlingen. Laboratorier som anlitas för en analys av ett prov kan många gånger vara så självständigt att det är personuppgiftsansvarigt för sin verksamhet.

Detta innebär att om **enbart prov** och **tillhörande provdata (provkod)** ska skickas talar sålunda mycket för att ett särskilt PuB-avtal inte krävs. Detta måste dock givetvis avgöras av omständigheterna i det enskilda fallet.

Om **fler personuppgifter än provkoden** ska behandlas av mottagaren behöver ett personuppgiftsbiträdesavtal enligt GDPR upprättas med personuppgiftsbiträdet (mottagaren). Sveriges Kommuner och Regioner har arbetat fram en standardmall för ett

Personuppgiftsbiträdesavtal

<https://skr.se/ekonomijuridikstatistik/juridik/offentlighetsekretessarkiv/dataskyddsförordningengdpr/informationsinsatserkringdataskyddsförordningen/personuppgiftsbitrade.16046.html>

I de fall mottagaren är en självständig personuppgiftsansvarig kan ett Data Transfer Agreement (DTA) behöva upprättas.

Får man ändra i avtalsmallen?

Mallar som är publicerade på www.biobanksverige.se är fastställda av Biobank Sverige Arbetsutskott 1 (för regulatorisk biobanksservice) på uppdrag av nationella Styrgruppen för Biobank Sverige. Biobank Sverige har kvalitetsgranskat sina standardavtal och avråder från att ändringar eller tillägg görs till dessa. Biobank Sverige rekommenderar därför att regionernas biobanksverksamheter endast använder de avtal om överföring som är fastställda av Biobank Sverige i sin originalform.

Synpunkter på eller frågor angående mallar lämnas till Biobank Sverige info@biobanksverige.se, som beaktar inkomna synpunkter vid kommande revisioner. Biobank Sveriges Arbetsutskott 1 fastställer nya versioner som föregås av juridisk granskning.

Frågor angående punkt 12 i avtalet om lagstiftning:

Vilken lag gäller för prov och tillhörande information?

Den lag som är tillämplig där prov tas är den lag som också gäller för prov och tillhörande information tills de är kasserade. Om prov och tillhörande information är insamlade från patienter/provgivare i Sverige gäller svensk lagstiftning för dessa prov och den tillhörande informationen oavsett var proven hanteras.

En studie styrs av lagstiftningen i det land där studien bedrivs, men om studien lånar 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 måste kräva att svensk lagstiftning gäller för prov tagna i Sverige. Villkoret i MTA:t ska säkerställa svenska provgivare/patienters rättigheter enligt svensk rätt.

Vilken lag gäller för eventuella tvister?

Vilken lagstiftning som ska tillämpas vid eventuell tvistelösning kan variera. Det är exempelvis 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 innebär att eventuella tvister i konsortiet ska lösas med ett lands lagstiftning, exempelvis Belgiens.

Men även om annan lagstiftning gäller för eventuella tvister i ett samarbete gäller alltid svensk lagstiftning för prov tagna i Sverige (se ovan).

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 enligt Svensk rätt.