

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

### Regler för att skicka prov

Enligt **biobankslagen** får humanbiologiskt material (hädanefter kallat prov) skickas för analys utanför den egna huvudmannens organisation i forskningsstudier om följande villkor är uppfyllda

- Studien ska vara godkänd av Etikprövningsmyndigheten (innan 1 januari 2019 av en etikprövningsnämnd).
- Provgivaren ska ha givit sitt samtycke till att prov kan komma att skickas för analys (om ej Etikprövningsmyndigheten har givit undantag från denna regel).
- Prov ska vara pseudonymiserade.
- Om prov skickas *inom* landet ska de återsändas, destrueras eller avidentifieras 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 och tillhörande personuppgifter ska skickas för analys

Olika regler gäller för om prov som kan kopplas till individ ska skickas *inom* Sverige och EU/EES eller *utom* EU/EES. Eftersom koden och kodnyckeln/pseudonymiseringsnyckeln räknas som en personuppgift gäller Dataskyddsförordningen (GDPR) för prov som skickas för analys så länge proven direkt eller indirekt kan kopplas till den individ proven härrör.

**Inom Sverige eller EU/EES:** Enligt GDPR får pseudonymiserade prov skickas inom Sverige och till alla länder inom EU/EES. Detta då EU:s dataskyddsförordning kräver att alla medlemsstater har regler som ger ett likvärdigt skydd för personuppgifter och personlig integritet. Detta gäller även EES länderna.

I **forskningspersonsinformation** för prov och tillhörande personuppgifter som ska skickas för analys, behövs det enligt biobankslagen, anges hur prov i forskningsstudien ska hanteras och vem som ska ansvara för proven. Om prov och tillhörande personuppgifter ska skickas inom EU/EES, behövs det även uppges att ”prov kan komma att skickas utomlands för analys”.

För vägledning, se Etikprövningsmyndighetens hemsida på [www.etikprovning.se](http://www.etikprovning.se) eller dokument ”K3. Exempel på forskningspersonsinformation” på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se).

**Utom EU/EES:** Det finns särskilda bestämmelser i GDPR som reglerar överföring av personuppgifter till tredje land som saknar adekvat skyddsnivå, däribland de flesta stater utanför EU och utanför EES-området. Överföring av biobanksprov till tredjeland bör begränsas eftersom det där inte finns några generella regler som ger motsvarande garantier som inom EU/EES.



**Personuppgifter får föras över till land utanför EU/ESS i någon av följande situationer:**

- Om det finns en **adekvat skyddsnivå** i mottagarlandet enligt beslut av EU-kommissionen. EU-kommissionen har fattat beslut om att skyddsnivån i följande länder är adekvat, det vill säga tillräckligt hög enligt dataskyddsförordningen: Andorra, Argentina, Bailiwick of Guernsey, Färöarna, Isle of Man, Israel, Jersey, Nya Zeeland, Schweiz, Uruguay. Dessutom har EU-kommissionen bedömt att skyddsnivån är adekvat på vissa områden eller under särskilda villkor i följande länder: 1) Kanada, om deras lagstiftning för skydd av personuppgifter i privat sektor är tillämplig på mottagarens personuppgiftsbehandling och 2) USA, om mottagaren har anslutit sig till så kallade Binding Corporate Rules.<sup>1</sup>
- Om det finns **lämpliga skyddsåtgärder** genom:
  - Standardavtalsklausuler (Standard Contractual Clauses, SCC) som EU-kommissionen godkänt. Observera att det är den personuppgiftsansvarige som ska redovisa lämpliga och tillräckliga skyddsåtgärder och redogöra för dessa i bilagor till standardavtalsklausulerna. Det är således inte tillräckligt att underteckna standardavtalsklausulerna. Man ska bland annat redogöra för hur rättssystemet ser ut där uppgifterna behandlas och hur den registrerades rättigheter kan tillgodoses: [Standardavtalsklausuler](#) innebär det ett omfattande och vanligtvis mycket komplicerat arbete, vilket gör att personuppgiftsbehandling i tredje land som saknar adekvat skyddsnivå inte kan rekommenderas.
  - Bindande företagsbestämmelser, så kallade Binding Corporate Rules (BCR). Ett MTA med tillhörande personuppgiftsbiträdesavtal (se sid 3) är ett BCR.
  - Särskilt tillstånd av Datainspektionen (Integritetsskyddsmyndigheten).
- I **särskilda situationen och enstaka fall**.
  - Exempelvis om den registrerade uttryckligen har samtyckt till det, efter att ha fått information om riskerna med de överföringar som sker när det saknas beslut om adekvat skyddsnivå eller lämpliga skyddsåtgärder.<sup>2</sup>

I **forskningspersoninformationen** för prov och tillhörande personuppgifter som ska skickas för analys, behövs det enligt biobankslagen, anges hur prov i forskningsstudien ska hanteras och vem som ska ansvara för proven. Om prov och tillhörande personuppgifter ska skickas **utom** EU/EES krävs, enligt GDPR, att det tydligt framgår i informationen att prov kan komma att skickas till ett land som ej omfattas av GDPR. Om personuppgifter ska överföras till ett tredjeland eller en internationell organisation **där beslut av kommissionen om adekvat skyddsnivå saknas** behöver detta särskilt anges i forskningspersoninformationen. Om personuppgifter ska överföras med stöd av **lämpliga skyddsåtgärder** (såsom SCC eller BCR) ska det finnas hänvisning till lämpliga eller passande skyddsåtgärder och hur en kopia av dem kan erhållas eller var dessa har gjorts tillgängliga.

För mer information och vägledning se [www.datainspektionen.se](http://www.datainspektionen.se) samt [EU-kommissionens beslut](#).

<sup>1</sup> Uppgift hämtad 2018-06-20 från [www.datainspektionen.se](http://www.datainspektionen.se)

<sup>2</sup> Detta kan exempelvis bli aktuellt när en patient på egen hand letat upp och önskar inkluderas i en klinisk prövning som inte inkluderar Sverige. Studien bedrivs och har ett etikgodkännande i den/de länder studien bedrivs och genomförs.

## Avtal med mottagare när prov skickas för analys

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

Om prov och/eller data kan knytas till en nu levande person krävs att:

- ett **AVTAL om överföring av humanbiologiskt material, MTA** (eng. Material Transfer Agreement), som avser hanteringen av prov upprättas med mottagaren,
- ett **personuppgiftsbiträdesavtal** (enligt GDPR), som avser hanteringen av data (tillhörande personuppgifter), upprättas med personuppgiftsbiträdet (mottagaren).
  - Ett personuppgiftsbiträde är den som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning. Ett personuppgiftsbiträde finns alltid utanför den egna organisationen. En anställd i den egna organisationen kan därför inte vara ett personuppgiftsbiträde enligt GDPR.

Om landstingen/regionerna är ansvariga för prov, används standardiserade avtalsmallar enligt nedan. De mallar som ska används **gäller prov och data kopplat till prov (vanligen kod)**, dvs inte annan data rörande studien. Aktuella mallar hittas på [www.biobankssverige.se](http://www.biobankssverige.se).

### Om prov ska skickas inom eller utanför Sverige

Om prov ska skickas inom eller utom Sverige ska följande avtalsmall användas: *L2a. AVTAL om överföring av humanbiologiskt material för forskning eller klinisk prövning* (finns även översatt till engelska).

L2a är ett kombinerat MTA och personuppgiftsbiträdesavtal (gällande data kopplat till prov vanligen kod). L2a reglerar hur mottagande/analyserande laboratorium får hantera prov och tillhörande personuppgifter samt att hur prov ska hanteras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de skickades.

I MTA:t ska det framgå på vems uppdrag, d.v.s. vilken huvudman (biobankshuvudman), analysen sker samt vilken typ av prov och analys som uppdraget avser. För data måste man säkerställa att mottagande organisation (personuppgiftsbiträdet) följer kraven på datasäkerhet enligt GDPR. Vidare ska det framgå vad som händer med prov och tillhörande personuppgifter när avtalet upphör t.ex. om prov ska skickas tillbaka till huvudmannen eller destrueras.

Biobank Sverige håller på att utreda om det istället för att ha ett kombinerat MTA och personuppgiftsbiträdesavtal framgent ska vara ett rent MTA och alla personuppgifter som ska behandlas av biträdet inom ramen för projektet ska ingå i *ett* samlat personuppgiftsbiträdesavtal. Innan detta är utrett rekommenderar vi att L2a används.

Inom Sverige: Biobank Sverige håller på att utreda om ett förenklat MTA och personuppgiftsbiträdesavtal kan tas fram för att skicka prov och tillhörande personuppgifter inom Sverige. Innan detta är utrett rekommenderar vi att L2a används även inom Sverige.

## 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 bilaga 1 och 2. Med huvudansvarig forskare avses den forskare som har angivits i etikansökan att vara huvudansvarig för genomförandet av forskningsprojektet i Sverige.

### 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.

Biobank Sveriges rekommendation är att den personuppgiftsansvarige delegerar till *Biobanksansvarig* eller *Biobanksamordnare* att kombinerat MTA och personuppgiftsbiträdesavtal gällande de personuppgifter som hör till prov under förutsättning att de nationellt gemensamma standardmallarna används. 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 [www.biobanksverige.se](http://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 detta. Biobank Sverige rekommenderar därför att Landstingens/regionernas biobanksverksamheter endast använder det MTA som är fastställt av Biobank Sverige i sin originalform.

Synpunkter på eller frågor angående mallar lämnas till Biobank Sverige (via [info@biobanksverige.se](mailto: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 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 därmed Sveriges skattebetalare. Kostnader och ansvar inom studien måste därmed 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 tillgång till proverna, dvs. då något som hänt som ligger utanför huvudmannens kontroll.

**Frågor angående punkt 13 i avtalet om lagstiftning:**

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

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.