

Material Transfer Agreement; för biobanksprov som i forskningssyfte ska skickas för analys utanför huvudmannen

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

- Studien ska vara godkänd av en Regional 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)
- Proven ska vara kodade/pseudonymiserade
- Om proven skickats inom landet ska de återsändas, destrueras eller avidentifieras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de skickades
- Om proven skickats utomlands ska de återsändas eller destrueras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de skickades

Enligt PuL får kodade biobanksprov skickas till alla länder inom EU/EES, Schweiz, Argentina samt de länder som är godkända enligt Safe Harbour principen. I informationen till provgivare räcker det därmed att man i enlighet med *biobankslagen* uppger att ”prov kan komma att skickas utomlands för analys”. Men för övriga länder, som t.ex. USA och länder i Asien, krävs dessutom enligt PuL att det tydligt framgår i informationen att prov kan komma att skickas för analys till länder utanför EU/EES.

Biträdesavtal och Material Transfer Agreement

I de fall biobanksprov och/eller data kan knytas till en nu levande person krävs enligt **personuppgiftslagen** (PuL) ett **personuppgiftsbiträdesavtal** som avser hanteringen av data och ett **Material transfer agreement, MTA**, som avser proven. *Personuppgiftsbiträde* 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.

Ett *MTA* ska bifogas prov som skickas för analys. Ett *MTA* kan skrivas som ett dokument som omfattar både data och prov vilket exemplifieras i bifogad mall (Mall MTA_exempel från KI biobank.pdf). I avtalet ska det framgå på vems uppdrag, d.v.s. vilken huvudman, analysen sker samt vilken typ av prov och analys som uppdraget avser. För data måste man säkerställa att mottagande organisation följer kraven på datasäkerhet enligt direktiven från datainspektionen. Vidare ska det framgå vad som händer med proven när avtalet upphör t.ex. om prov ska skickas tillbaka till huvudmannen eller destrueras.

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. Eftersom rätten att teckna personuppgiftsbiträdesavtal kan delegeras av huvudmannen är det forskarens skyldighet att kontrollera med det lokala personuppgiftsombudet vem inom den egna huvudmannen som har detta mandat.

Ett alternativ är att följa en EU överenskommelse som avser överföring av person-information till ett tredje land. En avtalsmall för detta finns på:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004D0915:EN:HTML>