

Regeringskansliet,  
Socialdepartementet  
103 33 Stockholm**Yttrande över slutbetänkandet Framtidens biobanker (SOU 2018:4)**

---

(S2018/00641/FS)

**Sammanfattning**

Riksdagens ombudsmän JO, har beretts tillfälle att yttra sig över rubricerade slutbetänkande. Den 2 oktober 2017 yttrade jag mig över delbetänkandet För dig och för alla (SOU 2017:40, JO:s ärende med dnr R 56-2017). Jag vill inledningsvis hänvisa till de synpunkter jag framförde i det yttrandet och som jag nu inte upprepar.

Utredningen har haft i uppdrag att göra en översyn av den lagstiftning som reglerar hanteringen av humanbiologiskt material och information om proverna i biobanker. Syftet med utredningen har varit att anpassa lagstiftningen så att den underlättar utvecklingen och förbättrar förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov.

Betänkandet behandlar ett mycket komplext område, som rymmer ett antal svåra rättsliga och integritetskänsliga frågor där tungt vägande intressen delvis står emot varandra. Jag begränsar av tidsskäl mitt yttrande till att avse vissa aspekter.

Det är sammanfattningsvis min uppfattning att utredningens förslag rörande biobankslagens tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning inte är tillräckligt genomarbetade (kapitel 6 och 9). Detta får konsekvenser bl.a. vad gäller förslagen till reglering av de krav som ska ställas på information och samtycke till insamling, bevarande och användning av prover (kapitel 13). Jag avstyrker dessa förslag liksom förslaget om införande av en särskild sekretessbestämmelse i biobankslagen (kapitel 12). Jag anser vidare att förslaget om regler för nedläggning av biobanker bör förtydligas (kapitel 20).

I det följande utvecklar jag mina synpunkter avseende dessa delar av förslagen och avstår i övrigt från att yttra mig.

## **Biobankslagens tillämpningsområde (kapitel 6) och förhållande till annan lagstiftning (kapitel 9)**

Jag är i grunden positiv till en utvidgning av biobankslagens tillämpningsområde, så att det inte längre blir avgörande för lagens tillämplighet i vilken verksamhet ett prov samlas in eller för vilket ändamål, om det senare används för något av de ändamål som regleras i biobankslagen. Utredningens förslag väcker dock en del frågor i detta avseende. Detsamma gäller den föreslagna biobankslagens förhållande till annan lagstiftning.

Målsättningen uppges vara att förslagen mera tydligt än den gällande lagstiftningen ska klargöra gränserna för biobankslagens tillämpningsområde och vilka bestämmelser som ska gälla i olika situationer (s. 203). Enligt utredningen ger en sådan tydlig gränsdragning och ett upphävande av subsidiaritetsbestämmelsen de bästa förutsättningarna för en tydlig, begriplig och rättssäker reglering.

För egen del har jag dessvärre funnit det svårt att förstå och överblicka innebörden av utredningens förslag rörande biobankslagens tillämpningsområde och förhållandet till annan lagstiftning. De kapitel i betänkandet som särskilt behandlar dessa frågor är kortfattade och de resonemang som förekommer längre fram i betänkandet, med avseende på konsekvenserna av allmänna tolkningsprinciper som att speciallag går före allmän lag och senare tillkommen lag går före tidigare, är inte heller i alla delar övertygande. Lagförslaget innehåller två bestämmelser där biobankslagen i vissa avseenden uttryckligen ges företräde framför annan lag (1 kap. 5 och 6 §§) och två där det uttryckligen framgår att bestämmelser i annan lag går före biobankslagens (4 kap. 1 och 4 §§). I övrigt torde såvitt jag förstår eventuella lagkonflikter få lösas genom allmänna tolkningsprinciper.

Utredningen betonar emellertid att den subsidiaritetsbestämmelse som kommer till uttryck i 4 kap. 1 § förslaget till biobankslag, om information och samtycke till insamling och bevarande av prover, innebär att ”bara bestämmelser i andra lagar om vilka krav på *samtycke och information* som gäller för att få samla in och bevara prover i en biobank ska ha företräde framför biobankslagen och att företrädet bara ska gälla i förhållande till biobankslagens bestämmelser om *information och samtycke*” (s. 205). Det ska däremot ”inte vara möjligt att genom bestämmelser i andra lagar exempelvis tillåta att en biobank inrättas för andra syften än de som anges i biobankslagen, eller tillåta att biobanksprover används eller lämnas ut för andra ändamål än de som är tillåtna enligt denna lag, och därigenom urholka det skydd för provgivarens integritet och självbestämmande som biobankslagen syftar till att upprätthålla” (a.st.). Det framstår för mig som oklart hur denna avsikt ska anses ha kommit till uttryck i den föreslagna lagtexten och vilka lagtolkningsprinciper som skulle hindra att eventuella sådana bestämmelser i en speciallag ges företräde framför biobankslagens mera allmänna bestämmelser. Utredningen anser uppenbarligen samtidigt att det för tydlighetens och rättssäkerhetens skull krävs en ändring i rättegångsbalken för att prover som omfattas av biobankslagen inte ska kunna användas i brottsutredningar (s. 425).

Som utredningen konstaterar förekommer det också att prover samlas in och bevaras i biobanker genom åtgärder som vidtas under tvång (s. 203). Sådan provtagning kan i vissa fall ha ett vård- och behandlingssyfte, men kan också ske för helt andra ändamål, inom exempelvis Polisens eller Rättsmedicinalverkets verksamhet. Det är enligt min mening angeläget att begränsningar av biobankslagens tillämpningsområde genom bestämmelser i speciallag inte utan goda skäl tillåts medföra att den som har lämnat ett prov inom ramen för sådan verksamhet ges ett sämre integritetsskydd vid en framtida användning av provet för ändamål som anges i biobankslagen (se t.ex. mitt yttrande över betänkandet Stärkt integritet i Rättsmedicinalverkets verksamhet SOU 2017:80, JO:s dnr R 130-2017, med avseende på förslaget till lag om hantering av humanbiologiskt material vid Rättsmedicinalverket).

Sammanfattningsvis anser jag att frågan om gränserna för biobankslagens tillämpningsområde och förhållandet till annan lagstiftning behöver analyseras ytterligare, för att möjliggöra ett val av lagtekniska lösningarna som leder till avsett resultat.

Jag konstaterar också att vissa uttalanden i betänkandet framstår som missvisande. Trots de begränsningar i tillämpningsområdet som det innebär att bestämmelser om information och samtycke i andra lagar ska ges företräde, sägs exempelvis att "[d]et är viktigt att lagen klargör att oavsett vilket som var syftet och vilken användning som kunde förutses när ett prov samlades in, får det inte användas för något av de ändamål som anges i biobankslagen utan att ett informerat samtycke till detta har inhämtats" (s. 176). Utredningen nämner därefter exemplet att ett prov som samlats in i en dopningskontroll inom idrottsrörelsen senare kan bli intressant att använda i ett forskningsprojekt. Just i fråga om forskning på biologiskt material som tidigare tagits från en levande människa framgår emellertid av 15 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, att etikprövningsnämnden vid ett godkännande av projektet ska bestämma vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet. Detta framgår också på andra ställen i betänkandet, bl.a. i kapitel 13 om Samtycke och information samt i författningskommentaren till 4 kap. 4 § biobankslagen, där det framhålls att en nämnd för forskningsetik i dessa situationer kan besluta att "inget nytt samtycke ska krävas" (s. 478).

### **Samtycke och information (kapitel 13)**

I 4 kap. 1 § förslaget till biobankslag anges att ett prov inte utan stöd i lag får samlas in till eller bevaras i en biobank utan att provgivaren, eller den som enligt lag eller annan författning kan ta ställning för provgivarens räkning, har lämnat sitt samtycke till det efter att först ha informerats om avsikten med att samla in och bevara provet, provsamlingens ändamål och vad provet får användas till, tillåtna ändamål och rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till insamlande, bevarande eller användning av ett prov i en biobank.

Såvitt jag förstår är tanken att denna bestämmelse, vad gäller kraven på information och samtycke, endast undantagsvis ska bli tillämplig. Det kan exempelvis gälla insamling och bevarande av prover för viss produktframställning eller när prover som ursprungligen samlats in för helt andra ändamål än de som anges i biobankslagen ska användas för något av de i lagen angivna ändamålen (dock inte för forskning, eftersom samtyckeskraven vid sådan ny användning enligt 15 § etikprövningslagen bestäms av etikprövningsnämnden).

För de två verksamheter där de allra flesta biobanksprover samlas in, vården och forskningen, ska kraven på information och samtycke till insamling och bevarande i stället följa av patientlagen (2014:821) och etikprövningslagen, samt olika speciallagar som lagen (1995:831) om transplantation m.m., smittskyddslagen (2004:168) osv.

De överväganden som utredningen redovisar i kapitel 13 gäller i huvudsak just prover som tas inom vården i vård- och behandlingssyfte och den föreslagna form för samtycke som utredningen menar redan följer av patientlagen. Utredningen anser således att samtycke till vård och behandling också ska innebära samtycke till att spara prover i en biobank i vård- och behandlingssyfte (s. 276). Det ska vara tillräckligt att patienten, efter att ha fått viss information, har möjlighet att *motsätta sig* insamlande eller bevarande av provet. Detta ska såvitt jag förstår gälla även om provet också bevaras för exempelvis framtida forskning. För egen del har jag svårt att jämföra denna situation med ett konkludent samtycke till vård eller behandling, där patienten efter ”information om en medicinsk åtgärd med sitt agerande visar att hen samtycker till åtgärden, exempelvis genom att komma till en specifik undersökning eller sträcka fram armen vid en blodprovstagning” (s. 274). Därmed blir det enligt min mening också svårt att hävda att något egentligt samtycke har lämnats endast genom att provgivaren inte ger uttryck för att motsätta sig insamling och bevarande. Snarare rör det sig om en s.k. opt-out-modell, där samtycke presumeras så länge provgivaren inte säger ifrån. Detta kommer dock inte till uttryck i lagtexten.

Patientlagen föreslås endast kompletterad med en bestämmelse om den information som ska lämnas till patienten om vården innefattar insamling och bevarande av prov i en biobank, 3 kap. 1 a §. Informationen motsvarar den som krävs enligt 4 kap. 1 § förslaget till biobankslag. I 4 kap. 4 § förslaget till biobankslag anges vidare att prover inte utan stöd i lag får användas för något annat än de ändamål som omfattas av tidigare information och samtycke utan att provgivaren [...] har informerats om och samtyckt till det nya ändamålet. Jag utgår ifrån att termen ”ändamål” i denna bestämmelse avses ha en annan innebörd än i 2 kap. 5 § om tillåtna ändamål för insamling och bevarande av prover i en biobank. Till skillnad från vad som är fallet i 4 kap. 1 § används dock endast denna term och det föreskrivs inte att samtycke ska lämnas till den avsedda nya *användningen* (jfr utredningens resonemang på s. 475 f.). Utformningen av 4 kap. 4 § bör således ändras så att det klart framgår att prover som i anslutning till vården av en patient samlas in och bevaras för ändamålet vård och behandling, inte kan användas för

exempelvis vård av andra patienter (jfr s. 275) utan att patienten uttryckligen samtyckt till detta.

Utredningen har enligt uppgift samrått med en mängd aktörer som på olika sätt arbetar med eller kommer i kontakt med biobanker, varvid det har framkommit ”att den springande punkten inte gäller provgivarnas specifika samtycke utan i stället utformningen, implementeringen och upprättandet av rutiner för informationsgivningen” (s. 276). Socialstyrelsen föreslås få i uppdrag att se över befintliga föreskrifter alternativt ta fram helt nya föreskrifter om informationsgivningen, i enlighet med det utökade informationskravet i patientlagen, samt att ta fram informationsmaterial för den.

När det gäller prover som tas för vård eller forskning framhåller utredningen vikten av att ”provgivaren i samband med provtagning får information om att prov kan komma till nytta i framtida ännu ej planerad forskning” samt att provgivaren ska ha möjlighet att motsätta sig att provet får användas för dessa ändamål (s. 279). För egen del instämmer jag givetvis i detta, inte minst mot bakgrund av att det i samband med godkännande av ett framtida forskningsprojekt kan komma att bestämmas att något informerat samtycke inte behöver inhämtas till den nya användningen. I fråga om prover som ursprungligen tagits för helt andra ändamål, exempelvis dopningskontroll, och som vid insamlandet därför inte har omfattats av biobankslagen, framstår det förstås som mindre sannolikt att provgivaren skulle ha informerats om möjligheten motsätta sig sådan framtida användning för forskningsändamål.

Jag delar uppfattningen att den information som ska ges till provgivarna är av avgörande betydelse. Förslaget ställer synnerligen höga krav på att rätt information ges vid rätt tillfälle och frågan är om det är realistiskt att dessa krav ska kunna uppfyllas. JO Lilian Wiklund påpekade i sitt yttrande över betänkandet En ny biobankslag (SOU 2010:81, JO:s dnr 7234-2010) att det finns en risk för att de problem som finns redan i dag vad gäller tillräcklig och tydlig information blir än större. Detta gäller även det nu presenterade förslaget. Det är inte svårt att föreställa sig den tidsbrist och de pedagogiska svårigheter som kan uppstå i en vårdsituation, inte minst när prover ska bevaras för flera olika ändamål och användningsområden samt informationen även ska avse möjligheten att motsätta sig registrering i nationella biobanksregistret och framtida användning av provet. Utredningen har enligt min mening inte på ett övertygande sätt visat hur dessa svårigheter ska kunna bemästras.

När det gäller insamling och bevarande av prover från personer med bristande beslutsförmåga anser utredningen att samtycke till syftet vård och behandling ska regleras genom patientlagen respektive tandvårdslagen (s. 282), men lämnar inte några lagförslag i denna del, som jag förstår det i avvaktan på resultaten av betänkandet Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning (SOU 2015:81). Jag kan för egen del bara beklaga att frågan om ställföreträdare i vård och omsorg ännu inte har fått någon lösning och får i detta

sammanhang hänvisa till de synpunkter jag framförde i mitt särskilda yttrande till betänkandet En ny biobankslag (SOU 2010:81, s. 587 f.). I JO:s yttrande över det betänkandet anslöt sig Lilian Wiklund till min uppfattning att förslaget inte tillgodosåg de krav som måste ställas på ett tillfredsställande integritetsskydd när det gäller vuxna med bristande beslutsförmåga.

När det gäller återkallande och begränsning av samtycke föreslås i betänkandet att ett prov som omfattas av biobankslagen inte ska få bevaras mot provgivarens vilja eller på ett sätt som provgivaren motsätter sig. En provgivare ska därmed när som helst kunna anmäla att ett bevarat prov inte får användas för ett eller flera av de tillåtna ändamålen. I 4 kap. 5 § förslaget till biobankslag föreskrivs dock vidare att om det inte är möjligt att förstöra provet utan att betydande värden går förlorade, ansvarar den som är ansvarig för biobanken för att provet omedelbart avidentifieras.

Som enda exempel på när det kan vara aktuellt att i stället avidentifiera provet anges i övervägandena att provet är lagrat på ett sådant sätt att det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prov också riskerar att förstöras (s. 283). Det framstår som oklart om den i lagtexten valda – betydligt vidare – formuleringen även avses kunna omfatta helt andra situationer, exempelvis där bevarande av provet har stor betydelse för slutförandet av ett kostsamt forskningsprojekt. Om provet inte får användas för ändamål som provgivaren motsätter sig blir emellertid ett sådant bevarande knappast meningsfullt. Jag är mycket positiv till att en provgivare ska ha rätt att motsätta sig fortsatt användning och bevarande av provet men anser att lagtexten bör anpassas så att den bättre överensstämmer med bestämmelsens avsedda innebörd. Det gäller även 5 kap. 9 § i den föreslagna biobankslagen.

Utredningen framhåller att det är viktigt att prov inte avidentifieras för att användas för ändamål som en provgivare tidigare har motsatt sig och föreslår därför att prov inte får avidentifieras för att användas för andra ändamål än de som provgivaren har samtyckt till (s. 283). Jag välkomnar förslaget i denna del. Mot bakgrund av vad som nyss sagts behöver det dock klargöras att detta förbud gäller också när en provgivare har återkallat sitt samtycke för alla ändamål och vill ha sina prover förstörda, men detta inte bedöms vara möjligt utan att betydande värden går förlorade. Det bör alltså förtydligas om utredningens förslag ska uppfattas så att proverna i den situationen visserligen inte kan förstöras, men inte heller får användas för något ändamål.

Sammanfattningsvis är jag positiv till utredningens förslag om att provgivaren ska kunna återkalla sitt samtycke och få provet förstört, samt att avidentifierade prover inte ska få användas till ändamål som provgivaren motsatt sig. Förslagets närmare innebörd bör dock förtydligas. Beträffande regleringen i övrigt av de krav som avses gälla i fråga om information och samtycke till insamling och bevarande av prover samt användning av prover för nya ändamål, anser jag att förslagen inte framstår som tillräckligt genomarbetade och att det är svårt att bedöma om den

lagtekniska utformningen får de effekter utredningen avsett. Jag avstyrker därför dessa förslag i deras nuvarande utformning.

### **Införandet av en sekretessbestämmelse i biobankslagen (kapitel 12)**

I betänkandet föreslås att det ska inrättas ett nationellt register över prov (Nationella biobanksregistret) till vilket det ska vara obligatoriskt för alla vårdgivare att lämna uppgifter om prov tagna för hälso- och sjukvård och som omfattas av biobankslagen. Skyldigheten ska dock inte gälla när vårdgivare samlar in prov för forskning eller klinisk prövning eller för prov som är tagna utanför hälso- och sjukvården. Registret ska innehålla vissa uppgifter som är tillräckliga för att varje prov som registreras ska kunna spåras. Utredningens bedömning är att ett sådant register kommer underlätta för såväl provgivare som vill ha information om sparade prover eller vill ändra sitt samtycke, som för forskningen eftersom registreringen leder till en högre täckningsgrad och ett snabbare nyttjande för de tänkta ändamålen. Uppgifterna i registret kommer att omfattas av ett starkt skydd genom den s.k. statistiksekretessen i 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Utredningen konstaterar att ett utlämnande som medför att uppgifterna omfattas av ett svagare sekretesskydd i sig skulle utgöra en risk för skada (s. 255 f.), vilket – som jag förstår utredningen – innebär att ett sådant utlämnande normalt inte bör medges.

Utredningen förslår därför att det införs en bestämmelse i biobankslagen (5 kap. 7 §) där det ska anges att för det fall uppgifter relaterade till biobanksprover lämnas ut från det nationella biobanksregistret hos Socialstyrelsen till annan myndighet i syfte att koppla samman prover med tillhörande information för forskningsändamål, ska sekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL överföras och gälla framför annan sekretess som gäller hos den mottagande myndigheten. Jag är givetvis angelägen om att enskilda provgivare ska tillförsäkras ett gott sekretesskydd, men kan av flera skäl inte tillstyrka den föreslagna lösningen.

Som utredningen konstaterar gäller redan enligt 11 kap. 3 § OSL att om en myndighet i sin forskningsverksamhet får en sekretessreglerad uppgift från en annan myndighet, så blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten. Av 11 kap. 8 § OSL framgår dock att 11 kap. 3 § OSL – bortsett från vissa angivna undantag – inte ska tillämpas om det finns en annan primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

Vilken primär sekretess som gäller för uppgifter som en myndighet behandlar för forskningsändamål kan variera, men i vissa fall är det just den s.k. statistiksekretessen som regleras i 24 kap. 8 § första stycket OSL. Där framgår att sekretess gäller i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Av andra stycket i samma bestämmelse framgår att motsvarande sekretess även gäller i annan jämförbar undersökning som utförs av någon annan myndighet i den utsträckning regeringen meddelar

föreskrifter om det. Sådana föreskrifter finns i 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), där det föreskrivs att sekretessen bl.a. omfattar miljömedicinska, socialmedicinska, psykiatriska och andra medicinska studier vid sjukvårdsinrättningar, utbildningsanstalter och forskningsinrättningar, såvitt avser uppgifter om en enskilds personliga förhållanden som kan hänföras till den enskilde.

Föreskrifterna i 7 § offentlighets- och sekretessförordningen medför således att en hel del av den forskningsrelaterade användning av uppgifter från biobanksregistret som utredningen vill underlätta sannolikt redan omfattas av primär sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL, dock beroende av hur formuleringen ”annan jämförbar undersökning” ska tolkas. Bestämmelsens tillämplighet förutsätter ju att det rör sig om en undersökning som är ”jämförbar” med framställning av statistik. Såvitt jag känner till saknas dessvärre såväl vägledande förarbetsuttalanden som praxis rörande innebörden av den aktuella formuleringen. Är det slutresultatet av forskningen som ska kunna anses jämförbart med statistik, tillvägagångssättet vid insamling och bearbetning av uppgifterna, eller kanske studien som helhet? Jag har för egen del i tidigare verksamhet återkommande påtalat behovet av en tydligare och mer samlad reglering avseende sekretessen i forskningssammanhang, för uppgifter om enskildas personliga förhållanden (se bl.a. Rynning, Privatlivet och forskningen – en dyster lägesbeskrivning, SvJT 2009 s. 566–584, särsk. s. 569–572). Detta behov kvarstår alltjämt och en specialregel rörande forskningsrelaterad användning av just uppgifter från det nationella biobanksregistret framstår onekligen som en beklagansvärd nödlösning.

När det gäller den föreslagna bestämmelsens placering i biobankslagen saknas närmare motivering i betänkandet. I 2 kap. 2 § andra stycket tryckfrihetsförordningen föreskrivs emellertid att begränsning av rätten att ta del av allmänna handlingar ska anges noga i bestämmelse i en särskild lag eller, om så i visst fall finnes lämpligare, i annan lag vartill den särskilda lagen hänvisar. Efter bemyndigande i sådan bestämmelse får dock regeringen genom förordning meddela närmare föreskrifter om bestämmelsens tillämplighet.

Den ”särskilda” lag som avses i 2 kap. 2 § andra stycket tryckfrihetsförordningen är numera offentlighets- och sekretesslagen. Begränsningar i den grundlags-skyddade handlingsoffentligheten ska alltså som huvudregel anges där. Endast undantagsvis bör en sekretessbestämmelse placeras i annan lag och då krävs som framgått en hänvisning i offentlighets- och sekretesslagen. Utredningen har inte redovisat något skäl att frångå denna ordning.

Sammanfattningsvis avstyrker jag förslaget om en särskild sekretessbestämmelse i biobankslagen. I avvaktan på en mer övergripande reglering av forsknings-sekretessen bör det nu aktuella behovet enligt min mening i stället kunna tillgodoses genom ändringar i 24 kap. 8 § OSL eller, som ett sämre alternativ, en kompletterande föreskrift i 7 § offentlighets- och sekretessförordningen.



**Regler för nedläggning av biobanker (kapitel 20)**

I betänkandet förslås att det inte längre ska krävas tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg (IVO) för att en biobank ska få läggas ned. Enligt den föreslagna bestämmelsen i 6 kap. 1 § biobankslagen ska biobankens huvudman vidare ansvara för att beslutet om nedläggning anmäls till IVO och att det i anmälan anges vad som har skett med proverna i biobanken.

Utredningen nämner att några remissinstanser avseende den tidigare biobanksutredningens förslag (SOU 2010:81) framhöll att anmälan borde göras innan biobanken läggs ned, för att säkerställa att proverna hanteras på ett korrekt sätt (s. 380). I det nu föreliggande förslaget tycks avsikten vara att anmälan ska ske efter beslutet om nedläggning, samtidigt som utredningen anser att IVO ska kunna ”fånga upp de situationer när en biobank som har aktiva provsamlingsläggs ner utan att provsamlingsarna överläts till annan biobank” (a.st.). Enligt min mening bör förslaget förtydligas så att det klart framgår i vilket skede av nedläggningsprocessen anmälan ska ske. Det bör även anges vilken tidsfrist som ska gälla för anmälan.