

ståndet är sådant att patienten blir sängliggande eller på annat sätt för resten av livet uppenbarligen inte alls kommer att kunna köra bil.

Vägverket har utrett hur systemet med läkares anmälningsskyldighet skulle kunna förbättras [3]. Många läkare brister i kunskap för att till exempel kunna avgöra när det i ett sjukdomsförlopp kan anses att patienten inte längre kan köra trafiksäkert.

Verket har därför föreslagit ett kompetensstöd i form av trafikmedicinska centrum och enheter. Sådana skulle finnas i hälso- och sjukvårdens organisation men finansieras genom ett extra skatteuttag med ungefär 30 kr per år via fordonsskatten. Detta skulle ge underlag för ett trafikmedicinskt centrum på varje universitetsort med läkarutbildning och en trafikmedicinsk enhet i varje län.

**Vid riksstämman 2007** genomförde Vägverkets trafikmedicinska råd en enkel enkät om trafikmedicin bland läkare som besökte rådets monter. Av 277 som

besvarade frågorna ombads de som var läkare att besvara ytterligare två frågor:

1. »Tycker du att du har tillräcklig kunskap för att avgöra när du har skyldighet att göra en anmälan enligt Körkortslagen om medicinsk olämplighet att inneha körkort?»
2. »Skulle du i fråga om din bedömning av ovanstående tycka det vore lättare om du hade möjlighet att remittera till en specialiserad enhet inom vården (Trafikmedicinskt centrum eller enhet)?«

Av 207 läkare ansåg 156 (75 procent) att man inte hade tillräckliga kunskaper för att avgöra när man skulle anmäla. Av 209 kolleger svarade 198 (95 procent) ja på den andra frågan om trafikmedicinska centrum och enheter.

**Vägverkets förslag** i utredningen om läkares anmälningsskyldighet ligger i dag som en del av en större utredning om körkortsfrågor [4] som ska redovisas oktober 2008. För den läkare som är ange-

lägen om att trafikmedicinska centrum och enheter verkligen blir av kan det finnas skäl att bidra till opinionen kring dessa frågor och till exempel kontakta »sin politiker« i Trafikutskottet.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

1. Widman L, Lindén G, Järholm B. Körkortsmedicin i primärvården – En enkätstudie. Umeå: Umeå universitet, Yrkes- och miljömedicinska kliniken; 2004.
2. Johansson K, Richardson E. Körkortsmedicin i primärvården – Rapport om förekomst av körkortsmedicinska utredningar m m i sjukvården baserad på enkätundersökning 2004. Stockholm: Trafikmedicinskt Centrum, Karolinska institutet; 2005.
3. Regeringsuppdrag om läkares skyldighet att anmäla olämpliga förare. Borlänge: Vägverket; 2005. Rapport TR70 2004:23976. [http://www.vv.se/templates/page3\\_14514.aspx](http://www.vv.se/templates/page3_14514.aspx)
4. Utredningen om översyn av körkortsreformerna m m, N 2006:16. Stockholm: Näringsdepartementet, regeringskansliet; 2006. Direktiv 2006:119. <http://www.sou.gov.se/direktiv.htm#2006>

APROPÅ! Registrering av kliniska prövningar

# Vi erbjuder en förenklad procedur

■ För att publicera en rapport över en klinisk prövning i en tidskrift som följer International Committee of Medical Journal Editors' (ICMJE) rekommendationer krävs sedan den 1 juli 2005 att den kliniska prövningen registreras i ett internationellt register innan den första patienten randomiserades [1].

Världshälsoorganisationen (WHO) har också utarbetat en världsspännande standard och ett nätverk för sådan registrering av kliniska prövningar [2]. ICMJE har nyligen deklarerat sitt stöd för WHOs initiativ och ställt mera långtgående krav än tidigare på själva registreringen [3].

**Det har i Läkartidningen** tidigare framförts oro [4, 5] för att registreringen av många, särskilt akademiska, svenska kliniska prövningar försummas och att detta får negativa konsekvenser för svensk klinisk forskning. Universitetsforskare har redan tidigare

påpekat [6] att akademisk forskning byråkratiseras. Försummelser att registrera kliniska prövningar är möjligen en tendens som tillsammans med allmän ökad tids- och resursbrist förstärks av en sådan utveckling.

**För att motverka detta** erbjuder Nationellt kompetenscentrum för rörelseorganens sjukdomar (NKO) en förenklad registreringsprocedur. Registrering görs primärt i prövningsregistret ClinicalTrials.gov, som tillhör US National Institutes of Health och uppfyller ICMJEs krav för publicering. NKOs eget interventionsregister (NKOISR) bygger på dessa registreringar och innehåller kompletterande uppgifter som behövs för validering och underlättande av uppföljning och uppdatering av information.

**Den förenklade** proceduren utgår från att nödvändig information finns i studieproto-

koll och etikansökan. NKO åtar sig att mot självkostnadsersättning extrahera informationen ur dessa dokument, registrera nödvändiga uppgifter och hålla dem uppdaterade.

Detaljerad information om registrering finns på ClinicalTrials.govs <<http://www.clinicaltrials.gov>> och NKOs <<http://www.nko.se>> webbplatser. Med NKOs initiativ reduceras i praktiken arbetet med registrering till att skicka in studieprotokoll och etikansökan till NKO.

NKO har för arbetet utarbetat ett särskilt datasystem och standardiserade arbetsprocedurer. Personal med kvalificerad erfarenhet av kliniska prövningar inom läkemedelsindustrin handlägger registreringsärendena.

**Jonas Ranstam**  
driftchef, Nationellt kompetenscentrum för rörelseorganens sjukdomar (NKO), Lund  
[jr@nko.se](mailto:jr@nko.se)

REFERENSER

1. De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, et al. International Committee of Medical Journal Editors. Clinical trial registration: a statement for the International Committee of Medical Journal Editors. Ugeskr Laeger. 2004;166:3283.
2. WHO. International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). <http://www.who.int/ictcp/en/>
3. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), Laine C, Horton R, De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Godlee F, et al. Clinical trial registration: looking back and moving ahead. Ugeskr Laeger. 2007;169:2505-6.
4. Ranstam J. Varför så få kliniska prövningar i Sverige? Läkartidningen. 2007;104:147.
5. Nilsson K. Registrera kliniska studier. Bara ett fåtal svenska akademiska studier i internationella register. Läkartidningen. 2006;103:1677-8.
6. Vetenskapsrådet. Europeiskt forskningsråd stärker svensk grundforskning. Forska. 2003;(1). <http://forsk.vr.se>