



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2025-03-25

Diarienummer
3.1-2025-009

Sökande

Lunds universitet

Överlämnat ärende

Etikprövningsmyndighetens beslut den 11 december 2024, dnr 2024-07427-01, se Bilaga

Projekttitel

Långtidseffekter av psykedeliska upplevelser på personlighet och mental hälsa hos unga (PSITWIN)

Saken

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen).

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner ansökan.

Bakgrund

Det är väl känt att allt fler unga personer använder sig av psykedeliska substanser i syfte att uppnå förhöjda livsupplevelser. Målsättningen med föreliggande forskningsprojekt är att undersöka hur unga personers användande av dylika substanser kan påverka mental hälsa och personlighetsdrag över tid. Aktuella substanser i projektet är klassiska psykedelika (LSD, DMT och svampar/psilocybin), andra psykedelika (MDMA/ecstasy, ketamin med flera) samt cannabis.

För att närmare undersöka betydelsen av genetiska och psykosociala faktorer i detta sammanhang avses att använda data från Svenska Tvillingregistret (STR), som funnits på Karolinska Institutet sedan 1961. Detta register är från och med år 2025 lagreglerat genom lag (2024:1146) om vissa forskningsdatabaser. Denna lag syftar till att ge lärosäten möjlighet att i forskningsdatabaser skapa underlag för framtida forskningsprojekt som inte är definierade när databasen byggs upp (1 kap. 1 §). Regeringen får meddela föreskrifter om vilka forskningsdatabaser som får föras enligt lagen och vid vilket lärosäte (1 kap. 4 §). Regeringens beslut enligt förordning (2024:1150) om vissa forskningsdatabaser bygger på att Vetenskapsrådet bedömt att förutsättningarna för en sådan forskningsdatabas är uppfyllda eller inte (1 kap. 3 §).

Lagen om forskningsdatabaser medger vidare att lärosätet kan lämna ut uppgifter från en viss databas till forskningsprojekt inom de forskningsområden som är angivna för forskningsdatabasen (2 kap. 2 §). Utlämnande av personuppgifter från forskningsdatabasen till ett forskningsprojekt får bara ske till fysiska eller juridiska personer som ska tillämpa offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och förutsätter att ifrågavarande forskningsprojekt har godkänts enligt etikprövningslagen (3 kap. 1 §). Vidare ska uppgifterna vara pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt (3 kap. 4 §).

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-03-25

Diarienummer

Ange dnr

3.1-2025-009

Karolinska Institutet är det lärosäte som har regeringens tillstånd att upprätta forskningsdatabaser enligt förordningen om forskningsdatabaser (LifeGene och STR). Tillståndet gäller Svenska Tvillingregistret vars ändamål ska vara att skapa underlag för och lämna ut uppgifter till forskningsprojekt om genetiska och miljömässiga faktorerers betydelse för människors hälsa, socioekonomi, beteende och egenskaper (2 kap. 5 §). Det finns också en särskild bestämmelse som medger att genetiska uppgifter får behandlas i registret (2 kap. 6 §). Inom ramen för Svenska Tvillingregistret finns en pågående longitudinell tvillingstudie (Child and Adolescent Twin Study in Sweden; CATSS) med närmare 30 000 tvillingar födda 1992 och därefter som påbörjades år 2001. Detta projekt har tidigare godkänts av Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm vid flera tillfällen (dnr 2010/1410-31/1, 2015/1947-31/4 och 2016/2135-31-4).

Data insamlas genom en webenkät till ungdomar som finns med i den pågående studien CATSS 15. Datauttag för det nu aktuella projektet planeras ske vid tre mättillfällen (vid 15, 18 och 24 års ålder). Forskargruppen erhåller data i pseudonymiserad form från STR. Vidare avses att i projektet inhämta data från två offentliga register; patientregistret avseende vård för psykiska störningar och läkemedelsregistret avseende förskrivna läkemedel.

Klaganden har nu fått möjlighet att till den årliga webenkät som STR distribuerar lägga ett antal specifika frågor angående psykedeliska substanser och cannabis. Några av dessa frågor är hämtade från ett etablerat instrument på området (MEQ). Vidare efterfrågas skattningar av upplevelsen och betydelsen av dessa substanser samt den egna skattningen av risken eller farligheten av psykedelika. Motsvarande frågor ställs om användning av cannabis/marijuana/hasch. Till detta läggs frågor om det egna psykiska måendet samt vissa frågor angående personlighetsdrag.

För att uppnå tillräcklig statistisk kraft i projektet planeras nu ett samarbete med liknande register i Nederländerna och Tyskland. Insamling och bearbetning av data kommer att ske i respektive land. För jämförande analyser kommer endast pseudonymiserade data att användas.

Klaganden bedömer att riskerna i projektet är begränsade men att den potentiella nyttan av projektet är betydande. Projektet har utformats för att minimera riskerna för deltagarna i projektet.

Etikprövningsmyndigheten avslag ansökan då studien inte bedömdes ha en godtagbar balans mellan risk och nytta. Myndigheten identifierade tre huvudsakliga etiska problem i projektet. För det första påpekades att forskarna inte erbjuder någon intervention för att hjälpa användare av psykedeliska droger. För det andra efterlystes en diskussion om huruvida identifierat bruk av substanser av detta slag faller under rapporteringsskyldighet till andra myndigheter. För det tredje bedömdes formuleringen av vissa frågor vara mindre lämpliga "för en ung och potentiellt utsatt grupp för droganvändning".

Klaganden bekräftar i sitt överklagande att någon intervention inte ingår i projektet men meddelar att det i forskningspersonsinformationen finns en hänvisning till STR om man känner behov av att prata med någon om tankar eller känsloreaktioner som kan ha väckts av enkäten. Vad gäller en eventuell rapporteringsskyldighet framhåller klaganden att frågor av känslig natur har ställts i STR

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-03-25

Diarienummer

Ange dnr

3.1-2025-009

sedan 1961. Man bedömer vidare att deltagarfrekvensen skulle sjunka påtagligt om deltagarna kan bli föremål för anmälan till polis eller annan myndighet. Klaganden pekar också på att det inte i något drogforskningssammanhang varit aktuellt med rapportering till myndighet. Som exempel anges CAN:s skolenkät 2024 som innefattar frågor om användning av psykedelika. När det gäller formuleringen av frågorna har klaganden omformulerat ett antal frågor för att få en mer nyanserad bild av frågeområdet samt förenklat språket i vissa frågor.

Sedan klaganden har överklagat Etikprövningsmyndighetens beslut har myndigheten, med hänsyn taget till de kompletteringar som görs i överklagandet, beslutat att ompröva ärendet. Vid den förnyade prövningen var myndighetens ledamöter oeniga kring frågan om de risker som forskningen kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. En majoritet av ledamöterna ansåg fortsatt att studien inte har en godtagbar balans mellan nytta och risk, medan en minoritet av ledamöterna ansåg att forskningen efter de kompletteringar som gjorts kan godkännas, i vart fall med villkoret att den bara avser personer som har fyllt 18 år alternativt att endast den del av projektet som avser personer som har fyllt 18 år godkänns. Samtliga ledamöter begärde därefter att ärendet ska lämnas över till Överklagandenämnden för etikprövning, i enlighet med 29 § samma lag.

Överklagandenämnden har tillfrågat klaganden om exakt vilka frågor på det aktuella området som kommer att ställas. Vidare har klaganden erbjudits att tydliggöra hur kopplingen mellan data från STR och uttag från övriga register planeras ske. Slutligen efterfrågades uppgifter kring hur forskningspersonerna kommer att informeras om planerade uttag från övriga register.

Klaganden har nu, i samråd med tvillingregistrets ledning, reviderat projektet så att de forskningspersoner som neget erfarenhet av psykedeliska substanser inte kommer att ta del av alla följdfrågor på detta område. Avseende länkning till patient- och läkemedelsregistren önskar klaganden dra tillbaka denna del av ansökan.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden för etikprövning finner att forskning på det aktuella området är motiverat, inte minst på grund av det växande användandet av psykedeliska substanser bland unga. Överhuvudtaget behövs mera forskning kring eventuella risker och eventuell nytta med substanser av detta slag. De empiriska iakttagelser som gjorts angående diskrepanser i detta avseende mellan unga och vuxna gör ifrågasättande projekt särskilt angeläget.

Överklagandenämnden finner att de risker som kan finnas avseende integritetsintrång har minimerats i upplägget av projekt varför balansen mellan risk och nytta utfaller till nyttans fördel. Nämnden bedömer att revisionen av de aktuella frågorna är godtagbara för den aktuella åldersgruppen och att man därmed tillmötesgått Etikprövningsmyndigheten på denna punkt.

Epidemiologisk forskning rörande illegal droganvändning är, enligt nämndens mening, högst relevant. Det bör inte föranleda anmälan till myndighet, vilket också skulle vara praktiskt omöjligt då alla data



Dokumentnamn

Beslut

Diarienummer

Ange dnr

3.1-2025-009

Beslutsdatum

2025-03-25

är pseudonymiserade.

Det av Etikprövningsmyndigheten föreslagna ålderskravet för deltagande (> 18 år) finner nämnden inte vara påkallat då det är känt att bruk av psykedelika inte är ovanligt också i yngre grupper. I den årliga nationella skolundersökningen som genomförs bland alla niondeklassare på uppdrag av regeringen sedan 1971, ingår numera också frågor rörande en lång rad psykedeliska preparat såsom LSD, psykedeliska svampar, Ecstasy eller andra hallucinogener. Där ingår också frågor om anledningar till ett sådant bruk m.m. Ett ålderskrav på 18 år för deltagande i det aktuella projektet skulle också sannolikt försvåra projektet vad gäller möjliga förklaringar till den iaktagna diskrepansen mellan ungdomar och vuxna när det gäller effekter av psykedeliska preparat.

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner ansökan.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Yvonne Lundberg Giwercman, Agneta Nordenskjöld, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Gert Helgesson, Malin Celander, Ingemar Engström (föredragande), Maria Eriksson Baaz och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande