Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2026-10-26

Diarienummer
3.1-2026-064

Sökande
Lunds universitet

Överlämnat ärende
Etikprövningsmyndighetens beslut den 8 september 2026, dnr 2026-05272-01, se Bilaga

Projekttitel
Longitudinella effekter av psykedeliska upplevelser i retreatmiljö: En observationsstudie av psykologisk och fysiologisk förändring

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

Överklagandenämndens beslut
Överklagandenämnden godkänner den forskning som avses i ansökan.

Bakgrund.
Sedan slutet av 2000-talet har det vetenskapliga intresset för området psykedeliska substanser kommit att öka inom hälso- och sjukvården, främst inom psykiatrin. Målgruppen för denna forskning har initialt varit patienter med svår depression men har under senare tid också kommit att innefatta patienter med svår smärta, anorexi och en del andra sjukdomstillstånd. Ett antal kliniska prövningar av främst psilocybin har genomförts eller pågår vid flera universitet i Sverige. De aktuella substanserna är narkotikaklassade i Sverige och saknar godkänd medicinsk användning utanför kliniska forskningsprotokoll. Dessa studier bygger därför på tillstånd från Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten.

Det finns idag också ett ökande intresse för forskning rörande upplevelser och effekter framkallade av psykedeliska substanser utanför sjukvården och den medicinska forskningen. Vanligen sker detta genom så kallade retreater som främst arrangeras i Nederländerna där vissa av substanserna är tillåtna. Rekryteringen till dessa retreater sker ibland genom svenska organisationer såsom Nysnö eller Ketter. Det förekommer även så kallad psykedelisk psykoterapi i Sverige i vilken substansutlösta psykedeliska upplevelser ingår i behandlingen. Sådan terapi erbjuds idag vid ett antal mottagningar, oftast drivna av personer med eller utan legitimerad yrkesutbildning, vanligen psykologer.

Föreliggande ansökan gäller en prospektiv longitudinell observationsstudie med syfte att ”öka förståelsen för varför människor reagerar olika på psykedeliska upplevelser”. Forskargruppen önskar undersöka hur kontextuella faktorer före, under och efter psykedeliska upplevelser påverkar psykologiska och fysiologiska förändringar över tid. Rekryteringen av forskningspersonerna sker genom svenska bolag/organisationer som förmedlar kontakter med arrangörer av psykedeliska retreater i Nederländerna. Inbjudan till deltagande i forskningsprojektet riktas till personer som

anmält sig till något av dessa retreater i vilka intag av substanser ämnade att skapa psykedeliska upplevelser ingår.

Enligt sökanden kommer forskarna varken att ”uppmuntra, tillhandahålla eller administrera psykedeliska substanser”. Forskarna kommer heller inte att vara närvarande vid, observera eller påverka upplevelserna vid retreaten. Det kommer heller inte att ske några interventioner från forskargruppens sida.

Datinsamlingen sker genom frågeformulär och basala fysiologiska mått. Forskningspersonerna ombeds att besvara ett antal web-baserade formulär vid fem tillfällen under sex veckor före, under och efter retreaten. Frågeformulären är standardiserade och validerade inom psykologisk forskning. De berör områden såsom social bakgrund, psykiskt välbefinnande, förväntningar inför upplevelsen, beskrivning av den psykedeliska upplevelsens egenskaper, integration efter upplevelsen och psykologiska utfall över tid. De fysiologiska uppgifterna inhämtas genom en så kallad OuraRing som mäter sömn, hjärtaktivitet, andning, kroppstemperatur och fysisk aktivitet. Sökanden bedömer att man kan komma att rekrytera ca 100 forskningspersoner till studien.

Data kommer att överföras på ett standardiserat sätt till Lunds universitet och pseudonymiseras inför det kommande analysarbetet. Varje forskningsperson erhåller ett unikt fp-ID som inte lagras tillsammans med forskningsdata. Datahantering och lagring av data kommer att ske enligt Lunds universitets regelverk.

Etikprövningsmyndigheten (EPM) har överlämnat ärendet till Överklagandenämnden på grund av oenighet. EPM anser att potentiellt olagliga handlingar måste vägas in i risk-nyttabedömningen. EPM uppfattar att deltagarna kommer att kontaktas även inför intag av psykedeliska substanser och att forskarna därmed får kännedom om att eventuella lagöverträdelser kommer att ske. Utöver detta anför myndigheten att det råder oklarhet om den potentiella kunskapsvinsten.

Majoriteten i EPM är tveksamma till godkännande då det finns en risk för att forskningen genomförs i anslutning till aktiviteter som kan innebära lagöverträdelser i Sverige. Minoriteten i EPM vill godkänna ansökan då forskningspersonerna kommer att delta i en psykedelisk upplevelse oberoende av forskningsprojektet.

Nämnden har berett sökanden möjlighet att kommentera EPM:s beslut. Sökanden har därvid bl.a. förtydligat hur rekrytering av deltagarna kommer att ske.

Skäl för beslutet

Utgångspunkten för Överklagandenämndens beslut är att forskningen, som består av ett antal frågeformulär och registrering av basala fysiologiska data via en ring, rörande före och efter intag av psykadelika. Denna kommer att intas i så kallade retreater i Nederländerna. Till dessa retreater söker sig en del svenska medborgare för att erhålla psykedeliska upplevelser av olika skäl. Vanligen används då substanser såsom magiska trytflar vilka innehåller psilocybin och psilobin som är tillåtna i

Nederländerna.

Designen av projektet är sådan att ingen från forskningsgruppen kommer att ha någon direkt kontakt med potentiella forskningspersoner. Förfrågan om deltagande i studien sker endast via arrangörer av psykedeliska retreater i Nederländerna. Sökanden betonar i ansökan att de inte kommer att utöva någon påverkan på de potentiella forskningspersonerna.

Designen av forskningsprojektet begränsar sig till web-baserade standardiserade frågeformulär och bärande av en ring som registrerar vissa basala fysiologiska mått. Nämnden bedömer att själva deltagandet i forskningsprojektet inte innebär några särskilda risker vid en risk-nyttaavvägning. Enligt nämndens mening finns en viss vetenskaplig och samhällelig nytta i form av en breddad kunskap om den ökande användningen av psykedeliska preparat som överstiger eventuella risker. Nämnden anser att en jämförelse kan göras med forskning kring kontextuella faktorer av andra förbjudna narkotikaklassade preparat såsom exempelvis hasch och opioder med flera som förekommer i Sverige utan att det anses vara legitimerande för användandet av sådana preparat.

Nämnden uppfattar att syftet med det aktuella forskningsprojektet begränsar sig till att studera hur kontextuella faktorer av olika slag påverkar psykologiska och fysiologiska förändringar som kan framkallas av psykedeliska preparat hos olika individer. Nämnden uppfattar att forskarnas roll begränsar sig till att på distans studera hur personer som deltar i retreater i Nederländerna, i vilka ingår psykedeliska preparat, påverkas av sådant intag.

Vid en samlad bedömning anser Överklagandenämnden att det saknas risker för forskningspersonerna men det finns en potentiell nytta med projektet. Den forskning som avses i ansökan ska därför beviljas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Agneta Nordenskjöld (skiljaktig), Greger Lindberg, Sten-Åke Stenberg, Mia Nilson och Ulf Ekberg (skiljaktig). Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Gert Helgesson, Malin Celander, Maria Eriksson Baaz och Elisabeth Wärnberg Gerdin samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande

Ledamöterna Agneta Nordensjöld och Ulf Ekberg är skiljaktiga och anser att ansökan ska avslås.