

Statens helsetilsyn  
[postmottak@helsetilsynet.no](mailto:postmottak@helsetilsynet.no)

Kristiansand, 13.3.2015

## Melding om bekymring for mulig brudd på helseforskningsloven ved Arendal helsesenter

Jeg vil med dette melde en bekymring om et forskningsprosjekt på mennesker ved Arendal helsesenter.

Dette brevet inneholder hyperlenker i grønt.

### Bakgrunn

På Facebook-siden «Ondamed i Norge» inviterer firmaet Balanse Pluss [i et oppslag](#) frivillige pasienter med «vedvarende helseproblemer fra borrelia» til å prøve ut behandlingen «Ondamed»:

*«TILBUD OM BEHANDLING MED ONDAMED TIL FRIVILLIGE MED PLAGER FRA BORRELIA*

*I lys av det betydelige problemet med plager etter infeksjoner fra borrelia, ønsker vi å tilby et begrenset behandlingsopplegg for fem frivillige.*

*Hensikten med tilbudet er å hjelpe de aktuelle pasientene og samtidig vinne mer erfaring i Norge med bruk av Ondamed ved denne typen plager.*

*Aktuelle pasienter er tilfeller med vedvarende helseproblemer fra borrelia eller co-infeksjoner som ikke kan fortsette å motta antibiotika lenger. Dette kan skyldes at behandlingen med antibiotika er påvist ineffektiv, at pasienten ikke tolererer ytterligere antibiotika eller av andre grunner.*

*I den forbindelse søker vi kontakt med aktuelle frivillige som faller inn under kriteriene.*

*Tilbudet gjennomføres av undertegnede i samarbeid med Dr. Bjørn Johan Øverbye ved Arendal Helsesenter A/S og Ondamed GmbH i Tyskland.*

*Interesserte kan kontakte Erling Vebenstad på e-post: [erling.vebenstad@balansepluss.no](mailto:erling.vebenstad@balansepluss.no) eller telefon 413 800 30.*

*Hjemmeside: <http://www.balansepluss.no/>»*

Balanse Pluss er [Erling Vebenstads enkeltpersonforetak](#). Virksomheten skjer i samarbeid med lege Bjørn Johan Øverbye ved [Arendal helsesenter](#).

«Ondamed» ser ut til å være et behandlingsopplegg der mikro-strøm i frekvenser mellom 0,1 og 32 000 Hz påføres huden. [Beskrivelsen av systemet](#) indikerer sterkt at dette er reint humbug:

*«The ONDAMED is a combination of various philosophies and its frequency selections are based on ancient and pioneering Western and Eastern healing methods including Traditional Chinese Medicine, Ayurvedic Medicine, and Homeopathy.»*

Grunnen til at det her dreier seg om et forskningsprosjekt, er at firmaet skriver at man gjennom prosjektet «kan vinne mer erfaring i Norge med bruk av Ondamed ved denne typen plager [altså borreliose]». Helseforskningsloven gjelder også slike pilotstudier, jf § 2.

## Tilsynelatende mangler

Min bekymring er knyttet til at det ser ut til at det omtalte prosjektet ikke er forhåndsgodkjent av REK, jf. helseforskningsloven § 9. I et søk i REKs prosjektregister fra mai 2009 til i dag finner jeg ikke prosjektet.

Jeg legger også merke til følgende kommentar under Facebook-meldingen:

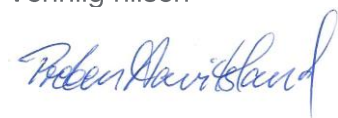
*«Behandling med Ondamed og undersøkelser hos dr Øverbye er uten kostnad. Pasienten må selv dekke ca 200 kr per blodprøve som det er tre av. I tillegg kommer egne reiseutgifter.»*

Det er høyst uvanlig og sannsynligvis uetisk at pasientene i forskningsprosjekter må betale for sin egen undersøkelse.

## Avslutning

Jeg mener de påpekte forholdene rundt dette forskningsprosjektet er så bekymringsfulle at Helsetilsynet bør undersøke prosjektet nærmere. Jeg må selvsagt ta forbehold om at jeg kjenner prosjektet bare fra den siterte Facebook-meldingen. Her kan det mangle viktig informasjon.

Vennlig hilsen



**Preben Aavitsland**  
lege, epidemiolog