



PHOENIX HELSE AS

4 etasje Storgata 2E
4790 LILLESAND

Saksbehandler, innvalgstelefon
Aase Aamland, 370 17 838

Endelig rapport etter tilsyn med Phoenix Helse & International Stem Cell Clinic

Statsforvalteren har gjennomført tilsyn med Phoenix Helse AS med følgende tilsynsystema: forsvarlighet, bruk av medhjelpere, ressursbruk, informasjon, markedsføring, journalføring og kvalitetsforbedringsarbeid. Oppsummert har Statsforvalteren konkludert med:

Virksomheten sørger ikke for at pasientbehandlinger med steroidinjeksjoner og PRP/ADSC er tatt på et godt nok klinisk beslutningsgrunnlag.

Dette er brudd på kravet til faglig forsvarlig helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 4, jf. helsepersonelloven § 16.

Virksomhetens kiropraktorer gir pasienter injeksjon med steroid uten at lege er involvert.

Kiropraktor bryter med dette krav til faglig forsvarlig helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 4, jf. helsepersonelloven § 16.

Lege bryter med dette krav til bruk av medhjelpere, jf. helsepersonelloven § 5, jf. helsepersonelloven § 16.

Virksomheten feilinformerer pasienter om PRP/ADSC ved at det ikke meddeles at dette er utprøvende behandling uten tilstrekkelig dokumentasjonsgrunnlag.

Dette er brudd på kravet til informasjon, jf. helsepersonelloven § 10, jf. pasient – og brukerrettighetsloven § 3-2, jf. helsepersonelloven § 16.

Virksomhetens markedsføring på ulike plattformer er gjennomgående uforsvarlig, unyansert og direkte misvisende.

Dette er brudd på kravet til markedsføring, jf. helsepersonelloven § 13, jf. helsepersonelloven § 16.



Virksomhetens innhold i pasientjournal i forbindelse med PRP/ADSC er gjennomgående mangelfull.

Dette er brudd på kravet til journalføring, jf. helsepersonelloven § 40, jf. pasientjournalforskriften §§ 4-8, jf. helsepersonelloven § 16.

Virksomheten har ikke et internkontrollsystem for kvalitetsforbedringsarbeid med tanke på planlegging, gjennomføring, evaluering og korrigerende av virksomhetens aktiviteter.

Dette er brudd på helsetilsynsloven § 5, jf. helsepersonelloven § 16, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6-9.

Innholdsfortegnelse

1. Tilsynets tema og omfang
2. Bakgrunn
3. Aktuelt lovgrunnlag
4. Fremstilling av faktagrunnlaget
5. Statsforvalterens vurdering av faktagrunnlaget opp mot aktuelt lovgrunnlag
6. Oppfølging av lovbrudd
7. Vedlegg

1. Tilsynets tema og omfang

Statsforvalteren har ført tilsyn med [Phoenix Helse AS](#)¹ oppimot følgende vurderingstema: forsvarlighet, bruk av medhjelpere, ressursbruk, informasjon, markedsføring, journalføring og kvalitetsforbedringsarbeid.

Tilsynet ble utført som systemrevisjon. Dette innebærer gjennomgang av dokumenter, pasientjournaler, intervjuer og andre aktuelle undersøkelser.

2. Bakgrunn

Oppstart av tilsyn

I 2018 hadde Statsforvalteren en tilsynsmessig oppfølging etter mottatt bekymringsmelding fra en lege ved Sørlandet sykehus HF (SSHF) om klinikkens markedsføring av stamcellebehandling. I 2021 mottok Statsforvalteren to nye bekymringsmeldinger fra hhv. en lege ved SSHF og kommuneoverlegen i Lillesand. Den 13.01.2022 leste Statsforvalteren et [medieoppslag](#)² om virksomheten som dreide seg om utvidelse av virksomhetens behandlingstilbud. Dette førte til at Statsforvalteren gikk gjennom virksomhetens egenomtale på ulike plattformer, herunder hjemmeside og andre kontoer på ulike sosiale medier.

Etter en samlet vurdering av tidligere oppfølging, nye mottatte bekymringsmeldinger og virksomhetens egenomtale, fant vi grunnlag for å gjennomføre et planlagt tilsyn med virksomheten. Selve gjennomføringen av tilsynet er beskrevet i Vedlegg 1.

¹ [Phoenix Helse | Lege, Kiropraktor og Stamcellebehandling/Agder](#)

² [Utvider - tre klinikker under samme tak \(lp.no\)](#)



Om Phoenix Helse AS: organisering, helsepersonell og egenomtale

Phoenix Helse AS er en privat virksomhet som yter helsehjelp. Virksomheten tilbyr «ordinær» kiropraktorbehandlinger, samt behandling med stamcellebehandling ved hjelp av «adipose derived mesenchymal stem cells» (ADSC) og platerikt plasma (PRP) for flere ulike plager/tilstander i muskel og skjelettsystemet. En nærmere beskrivelse av sistnevnte behandlingsform inkludert foreliggende forskningsbasert kunnskapsgrunnlag er nærmere beskrevet i Vedlegg 4.

Virksomheten omtaler seg på sine fysiske skilt og egenomtale på nettet som «Phoenix Helse & International Stem Cell Clinic».

Virksomheten er organisert som et aksjeselskap (org. nummer 921510659) hvor kiropraktor Jeremy Pont er styreleder og virksomhetsleder [REDACTED] heretter JP).

Lege David Wilson er styremedlem og medisinsk direktør i virksomheten [REDACTED] heretter DW). DW har hatt norsk autorisasjon som lege fra 2013 og har ingen godkjent spesialistkompetanse.

Det er til sammen fire faste ansatte i virksomheten hvorav en er helsepersonell:

1. kontorleder/resepsjonist (100 %),
2. deltidsansatt resepsjonist,
3. administrerende assistent/PR-ansvarlig (100 %) samt
4. kiropraktor Silje Myhra (100 %, [REDACTED] heretter SM)³.

Videre har virksomheten i 2022 inngått avtale med lege Abbas Khadra [REDACTED] heretter AK). AK leies inn eksternt og tilbyr behandling i [Dr. K's klinikk](#)⁴. AK har hatt norsk autorisasjon som lege siden 18.02.2020 og i avisartikkelen fra 13.01.2022 står det at han er «urolog og én av tre leger i Europa som har spesialisert seg innen regenerativ urologi». På tidspunktet for tilsynet, hadde AK gitt behandling til kun fire pasienter ved Phoenix Helse AS, alle fire pasienter ble inkludert i tilsynet.

Virksomhetens egenomtale og markedsføring fremgår av virksomhetens

- hjemmeside med dertil tilhørende blogg
- YouTube-kanal
- Facebook-konto
- Instagram-konto
- Tik-Tok-konto

På PH's hovedside på internett fremgår det at klinikken har ledd- og ryggeksperter og sentralt på siden står: «Mindre smerte, mer bevegelse, bedre liv. Start reisen mot et liv uten smerter i dag». Om ortobiologisk behandling⁵ står:

Ortobiologisk behandling innebærer å bruke kroppens eget fundament for vekst og reparasjon av skadde eller slitte områder. I dette tilfellet handler det om å bruke stamceller fra fettvev. Det fremkaller reparasjon og til og med ny vekst av vev grunnet «implantasjon» av stamceller i området. Stamceller er fundamentet kroppen bygger på. Etter en slik behandling har kroppen derfor mye større evne til å reparere seg selv, enn det den vanligvis har i voksen alder.

³ SM hadde sin turnustjeneste ved Phoenix Helse i 2019 og ble ansatt i 2020.

⁴ [Dr. K's Klinikk | Phoenix Helse](#)

⁵ ADSC og PRP per i dag, men på andre plattformer reklamerer PH også for behandling med exosomer.



Ortobiologiske behandlinger er et spennende tilbud for pasienter som enten har for lite effekt av eller ikke er en kandidat for konservativ behandling, fysioterapi og trening eller har ikke avansert nok sykdom til at det behandles kirurgisk. Det betyr at pasienter som frem til nå ikke har hatt et behandlingstilbud, nå har en mulighet for behandling som kan redusere symptomer og eventuelt utsette behov for kirurgisk behandling.

Virksomheten gir behandling med ADSC og/eller PRP mot mange ulike plager/tilstander i muskel- og skjelettapparatet, herunder i nakke, rygg, skulder, hofte, kne mv. Det gis videre både behandling intraartikulært (store ledd som hofte og knær samt fasettledd) og bløtvev.

Videre fremgår det at AK kan behandle flere plager/tilstander hos kvinner, eksempelvis vaginisme, smerter ved samleie, vaginal tørrhet, arr etter fødsel, oppstramming av skjeden eller kjønnslepper, G-punkt forsterking/klitoris forsterking, lipolyse venusberg. Endelig står det at AK kan behandle menn for ulike plager/tilstander, eksempelvis ereksjonsproblemer, skeiv penis, prematur utløsning, lipolyse fettfjerning, penisforstørrelse.

Prislisten for ADSC og PRP behandling fremgår av virksomhetens nettsider⁶. Dr. K's klinikk har imidlertid egen prisliste⁷.

DW har også startet en annen klinikk, [Alva Klinikken](#)⁸, som har et eget organisasjonsnummer og som planlegger å tilby ulike kosmetiske behandlinger. Denne virksomheten hadde ikke på tidspunktet for tilsyn behandlet noen pasienter enda, og inngår derfor *ikke* i tilsynet.

3. Aktuelt lovgrunnlag

Statsforvalteren fører tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og med alt helsepersonell og annet personell i fylket som yter helse- og omsorgstjenester etter helsetilsynsloven § 4. Et tilsyn er en kontroll av om virksomhetens praksis er i samsvar med gjeldende regler i lov og forskrift. Formålet med tilsyn er å styrke sikkerheten og kvaliteten i helsetjenesten, og befolkningens tillit til helsetjenesten, jf. helsetilsynsloven § 1.

Tilsynet er gjennomført på grunnlag av følgende regelverk:

- Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven)
- Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)
- Lov om helsepersonell (helsepersonelloven)
- Forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften)
- Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

Helsedirektoratet har utarbeidet følgende publikasjoner som er aktuelle for dette tilsynet:

- [Nasjonal faglig retningslinje for Bildediagnostikk ved ikke-traumatiske muskel- og skjelettlidelser](#)⁹
- [Nasjonal veileder om Utprøvende behandling – nasjonale prinsipper](#)¹⁰

⁶ [Priser stamceller | Phoenix Helse](#)

⁷ [Priser Dr.K | Phoenix Helse](#)

⁸ [Alva Klinikken | Phoenix Helse](#)

⁹ [Bildediagnostikk ved ikke-traumatiske muskel- og skjelettlidelser - Helsedirektoratet](#)

¹⁰ [Utprøvende behandling - nasjonale prinsipper - Helsedirektoratet](#)



[Gjør-kloke valg-kampanjen](#)¹¹ er den norske versjonen av den internasjonale Choosing Wisely-kampanjen hvis hensikt er å redusere overbehandling og overdiagnostikk i helsevesenet. Både Den norske legeforeningen ved ulike fagmedisinske anbefalinger og Norsk kiropraktorforening har utarbeidet ulike anbefalinger om prosedyrer og behandling som bør unngås. De aktuelle anbefalingene for vårt tilsyn er følgende faganbefalinger:

- Norsk forening for fysikalsk medisin og rehabilitering, spesielt «Unngå å forskrive injeksjonsbehandling på andres indikasjonsstilling»¹²
- Norsk Kiropraktorforening, spesielt «Unngå begreper og ord som kan forsterke pasientens sykdomsopplevelse og føre til uhensiktsmessige helsevalg»¹³.

Vi vil i det følgende gi en oversikt over hvilke krav regelverket stiller til virksomheten, som har særskilt betydning for temaene vi har ført tilsyn med.

Krav til forsvarlighet

Det følger av helsepersonelloven § 16 at en virksomhet skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.

Fra helsepersonelloven § 4 første og annet ledd siteres:

Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

Helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvise pasienter videre der dette er nødvendig og mulig. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell. Helsepersonell har plikt til å delta i arbeid med individuell plan når en pasient eller bruker har rett til slik plan etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-5.

Det er et grunnleggende krav at helsetjenester som gis av helsepersonell skal være forsvarlige. Kravet om forsvarlighet er en rettslig standard. Det betyr at innholdet bestemmes av normer utenfor loven. Forsvarlighetskravet er forankret i anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og allmenngyldige samfunnsetiske normer. Kravet om forsvarlighet innebærer at de ansvarlige for virksomheten må organisere og tilrettelegge for at helsepersonellet kan utøve sin virksomhet på en forsvarlig måte.

Både ADSC og PRP kan etter Statsforvalterens vurdering defineres som utprøvende behandling:¹⁴

Med utprøvende behandling menes all behandling der effekt og sikkerhet ikke er tilstrekkelig dokumentert til at behandlingen kan inngå i det ordinære behandlingstilbudet. Det betyr at utprøvende behandling dekker både behandling som prøves ut i kliniske studier og behandling som gis utenfor kliniske studier.

¹¹ [Kloke valg | Gjør kloke valg \(legeforeningen.no\)](#)

¹² [Unngå å forskrive injeksjonsbehandling på andres indikasjonsstilling | Gjør kloke valg \(legeforeningen.no\)](#)

¹³ [Unngå begreper og ord som kan forsterke pasientens sykdomsopplevelse og føre til uhensiktsmessige helsevalg. | Gjør kloke valg \(legeforeningen.no\)](#)

¹⁴ [Utprøvende behandling - nasjonale prinsipper - Helsedirektoratet](#)



Kravene til klinisk beslutningsgrunnlag, samhandling med annet helsepersonell og informasjon til pasienten skjerpes når behandlingen som gis er utprøvende.

Bruk av medhjelpere

Fra helsepersonelloven § 5 første ledd siteres:

Helsepersonell kan i sin virksomhet overlate bestemte oppgaver til annet personell hvis det er forsvarlig ut fra oppgavens art, personellens kvalifikasjoner og den oppfølging som gis. Medhjelpere er underlagt helsepersonells kontroll og tilsyn.

Kiropraktorer har ikke rekvireringsrett og har ikke kompetanse til å gi behandling med reseptpliktige legemidler. Å gå utenfor kompetanseområdet er brudd på helsepersonelloven § 4. Er lege involvert, anses kiropraktor som legens medhjelper, og helsepersonellovens § 5 skal etterleves, jf. Helsedirektoratets kommentarutgave til helsepersonelloven¹⁵. Det forutsettes at den som forskriver gjør en faglig vurdering av indikasjon og av medhjelperens kvalifikasjoner før slik delegering gis. Forskrivning uten sikker indikasjon medfører økt risiko for overbehandling av muskel- og skjelettplager og redusert pasientsikkerhet.

Ressursbruk

Fra helsepersonelloven § 6 siteres:

Helsepersonell skal sørge for at helsehjelpen ikke påfører pasient, helseinstitusjon, trygden eller andre unødvendig tidstap eller utgift.

Plikten til hensiktsmessig ressursbruk gjelder ved organisering av virksomheten, herunder prioritering av pasienter, og ved ytelse av helsehjelp.

Behandling som iverksettes etter en forsvarlig utredning og som er medisinsk indisert, kan i utgangspunktet ikke anses å være unødvendig ressursbruk.

Informasjon til pasienter

Fra helsepersonelloven § 10 første ledd siteres:

Den som yter helse- og omsorgstjenester, skal gi informasjon til den som har krav på det etter reglene i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 til 3-4. I helseinstitusjoner skal informasjon etter første punktum gis av den som helseinstitusjonen utpeker.

Fra pasient – og brukerrettighetsloven § 3-2 siteres:

Pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pasienten skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger.

Markedsføring

Fra helsepersonelloven § 13 første og annet ledd siteres:

Markedsføring av helse- og omsorgstjenester skal være forsvarlig, nøktern og saklig.

¹⁵ [Krav til helsepersonells yrkesutøvelse - Helsedirektoratet](#)



Ved markedsføring av virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, gjelder første ledd tilsvarende.

Når en helsetjeneste skal reklamere for virksomheten skal informasjonen være nøktern og saklig. Dette innebærer at markedsføringen ikke må inneholde opplysninger som kan villede befolkningen, dvs. markedsføringen må ikke bidra til å utnytte befolkningens manglende kunnskap om aktuell behandling.

Videre må det ikke være et misforhold mellom tilbudet slik det fremgår av markedsføringen og påregnelig resultat av behandlingen.

Markedsføringen skal ikke gi inntrykk av at aktuelle virksomhet eller helsepersonell har kvaliteter, kompetanse og behandlingsresultater som overgår det man finner i den øvrige eksisterende helse- og omsorgstjenesten.

Vi viser ellers til Norsk kiropraktorforenings anbefaling om å unngå begreper og ord som kan føre til uhensiktsmessige helsevalg, jf. Gjør kloke valg.

Journalføring

Av helsepersonelloven § 39 følger at det er det enkelte helsepersonell som har en plikt til å føre journal. Virksomheten har samtidig en plikt til å tilrettelegge for at helsepersonell blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Dette følger av helsepersonelloven § 16. Bestemmelsen understreker systemansvaret for virksomhetsleder.

Journalen skal føres slik at det fremgår om arbeidet er utført forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4, og i samsvar med andre krav stilt i eller i medhold av lov. Dokumentasjonsplikten omfatter også opplysninger som er nødvendige for å oppfylle informasjonsplikten.

Det er således relevant og nødvendig informasjon om pasienten og helsehjelpen som skal nedtegnes, jf. helsepersonelloven § 40. Med dette menes opplysninger som det i den aktuelle undersøkelses- eller behandlingssituasjon er behov for å ha tilgjengelig. Det må foretas en konkret vurdering av hvilke opplysninger som på noe tidspunkt kan ha betydning for pasienten eller pasientbehandlingen. Hvilke opplysninger som er relevante og nødvendige er også nærmere angitt i pasientjournalforskriften §§ 4-8. Kravene til journalføring skjerpes når det gis utprøvende behandling, jf. pasientjournalforskriften § 6 g).

Utlevering av helseopplysninger (epikrise) til annet helsepersonell

Fra helsepersonelloven § 45 siteres:

Med mindre pasienten motsetter seg det, skal helsepersonell som skal yte eller yter helsehjelp til pasient etter denne lov, gis nødvendige og relevante helseopplysninger i den grad dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp til pasienten på forsvarlig måte. Det skal fremgå av journalen at annet helsepersonell er gitt helseopplysninger.

Fra helsepersonelloven § 45a første ledd siteres (Statsforvalterens utheving):

*Pasienten bør gis anledning til å opplyse hvem epikrise skal sendes til. Med mindre pasienten motsetter seg det, skal det ved utskrivning fra helseinstitusjon oversendes epikrise til innleggende eller henvisende helsepersonell, **til det helsepersonellet som trenger opplysningene for å***



kunne gi pasienten forsvarlig oppfølging, og til pasientens faste lege. Det skal også sendes epikrise ved poliklinisk behandling eller behandling hos spesialist.

Når pasienter på eget initiativ oppsøker private helseaktører for å få helsehjelp, ville det være i tråd med god samhandlingspraksis at behandlingsansvarlig helsepersonell foretar en konkret vurdering av nytteverdien av å sende en epikrise om gitt behandling til pasientens fastlege.

Kravet til systematisk ledelse og kvalitetsforbedring

Forsvarlighetskravet gjelder på alle nivå i virksomheten. Forhold som vurderes under forsvarlighetskravet vil ofte være sammenfallende med de plikter ledelsen i virksomheten har til systematisk kvalitetsarbeid. Ledelsen skal sørge for systematisk styring av virksomhetens aktiviteter, ha system for å forebygge svikt og sikre at tjenestene er i samsvar med regelverket.

Dette følger blant annet av helsetilsynsloven § 5 hvor det i første og andre ledd står:

Enhver som yter helse- og omsorgstjenester, skal etablere et internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter.

Statsforvalteren skal påse at alle som yter helse- og omsorgstjenester, har etablert et internkontrollsystem i samsvar med kravene i første ledd.

Det er derfor en plikt for alle som yter helse- og omsorgstjenester til å etablere et internkontrollsystem i sin virksomhet, det vil si et styringssystem som er innrettet på at lover og forskrifter skal overholdes. Virksomheten skal sørge for at aktiviteter og tjenester faktisk blir planlagt, utført og vedlikeholdt i samsvar med de kravene som følger av lov og forskrifter.

Ledelsesprinsippene er utdypet i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Av forskriften §§ 6-9 følger det at ledelsen plikter:

- å planlegge og ha oversikt over risiko og hvilke områder det er behov for kvalitetsforbedring
- å gjennomføre og iverksette nødvendige prosedyrer for å forebygge brudd på faglig forsvarlighet
- å evaluere for å vurdere om tiltak og planer er egnet for å etterleve kravet til faglig forsvarlighet
- å korrigere og rette opp uforsvarlig og lovstridige forhold

Bruk av beskyttet tittel

Fra helsepersonelloven § 74 første og fjerde ledd siteres:

Bare den som har norsk autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning etter § 53, har rett til å benytte slik yrkesbetegnelse som kjennetegner vedkommende gruppe helsepersonell.

Ingen må uriktig benytte titler eller annonsere virksomhet på en slik måte at det kan gis inntrykk av at vedkommende har autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning.

Bruk av en bestemt tittel skaper en sikkerhet for at vedkommende har visse kvalifikasjoner. Formålet er å skape forutsigbarhet om hva som kan forventes av behandlingstilbud ut fra tittelen som benyttes. Det er et forbud mot å bruke villedende titler, dvs. titler som kan gi en oppfatning om at vedkommende har autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning.



4. Fremstilling av faktagrunnlaget

I tilsynet har vi fokusert på kiropraktorenes injeksjonsbehandling samt de regenerative behandlinger med ADSC og/eller PRP.

Av mottatt aktivitetsdata ved Phoenix Helse AS fra 01.03.2021 til 28.02.2022 fremgår det at det har vært gitt til sammen 8396 behandlinger, hvorav

- 58 «injeksjoner antiinflammatoriske¹⁶»
- 255 «PRP»
- 52 «ADSC»

Dermed fokuserer tilsynet vårt på en liten andel av virksomhetens totale behandlingsvolum. Imidlertid er det spesielt de regenerative behandlingene som markedsføres mest og planlegges økt i omfang.

Forsvarlighet

De fleste pasientene som hadde mottatt behandling med ADSC og/eller PRP hadde hatt en førstegangskonsultasjon med lege før det ble stilt indikasjon for behandlingen.

I ett tilfelle fant vi imidlertid eksempel på at indikasjon ble stilt etter en telefonsamtale med pasienten. I intervju sa imidlertid DW at han ikke hadde stilt «endelig» indikasjon før pasienten faktisk kom til en konsultasjon hos han.

I flere av de aktuelle førstegangskonsultasjonene står det gjennomgående lite/ingenting om tidligere behandlingforsøk samt resultat/vurdering av gjennomførte kliniske undersøkelser. Videre mangler det gjennomgående en klart formulert tentativ diagnose som grunnlag for beslutningen om å tilby pasientene ADSC og/eller PRP.

Vi fant ett eksempel på pasient som fikk slik behandling selv om hun ifølge virksomhetens egen protokoll var for ung. Videre fant vi ett eksempel på en pasient med psykisk uhelse hvor det ikke fremgår at psykisk helsetilstand ble vurdert før han ble tilbudt PRP-behandling. Begge deler er ikke i tråd med virksomhetens egen rutine oppimot kontraindikasjoner, og vi fant heller ingen begrunnelse om avvik fra egen rutine i de aktuelle pasientenes journal.

Dernest fant vi ett eksempel på en pasient som etter mottatt behandling fikk rekvirert antibiotika over telefon uten at legen vurderte eventuell infeksjon.

Endelig så vi to eksempler på at pasienter selv besluttet å få behandling på flere nivå i columna enn opprinnelig planlagt for.

Bruk av medhjelpere

Fem pasienter i vårt utvalg hadde fått steroidinjeksjon av kiropraktor enten i skulder, hofta eller periartikulært lumbalt. JP/SM var behandlingsansvarlig for hhv. fire og en av disse pasientene. DW rekvirerer legemidlene som brukes i forbindelse med injiseringen.

¹⁶ Statsforvalteren legger til grunn at dette er injeksjonsbehandling med steroid



JP sa i intervju at han tidligere stilte indikasjon og injiserte legemidler uten å konferere med DW, men at han i senere tid har «begynt å konferere med DW». Av JPs fire aktuelle journalnotater fremgår det imidlertid ingen opplysninger om at han har konferert indikasjonsstilling med DW. Vi ser også i virksomhetens egen «injeksjonsprotokoll» at

- Injeksjoner i fasettledd kan utføres av JP under supervisjon av DW
- Perifere injeksjoner kan utføres av JM, DW eller SM, men at sistnevnte må ha supervisjon av JP og DW.

SM sa i intervju at hun er under opplæring av JP til å sette injeksjoner, og at JP hadde vært med i den ene konsultasjonen hvor hun hadde gitt injeksjon selv om det ikke fremgår av hennes journalnotat for den aktuelle pasienten.

Både JP eller SM vurderer at deres pågående injeksjonspraksis er i tråd med god praksis. DW sa imidlertid i intervju at han som hovedregel blir konferert med når kiropraktorer vurderer steroidinjeksjon som ledd i sin behandling, men at han ikke selv undersøker pasientene. Dette ble ikke understøttet av verken JP eller SM i intervjuene, og fremgår heller ikke av aktuelle pasientjournalnotater.

Ressursbruk

Vi fant til sammen fem eksempler på at pasientene i vårt utvalg hadde blitt henvist til MR-undersøkelser av eksempelvis rygg, nakke, kne, skulder og bekken uten at indikasjonen for det tydelig fremgikk av pasientens journalnotat.

Vi fant at ni pasienter som hadde fått behandling med ADSC og/eller PRP hadde i snitt betalt 58 434 NOK for sin behandling (variasjon fra 20 000 NOK til 104 000 NOK).

Informasjon til pasienter

Det gis ofte og mye informasjon på virksomhetens ulike plattformer på internett, herunder flere egenproduserte filmsnutter¹⁷. Det er cirka 1300 som følger virksomhetens Facebook-konto.

Pasienter mottar både muntlig og skriftlig informasjon i sin kontakt med virksomheten. Førstnevnte kommer frem flere steder i pasientjournal, eksempelvis finner vi flere steder følgende setninger:

- *Stamceller kan danne seg om til brusk – muskel eller beinceller i tillegg til fett. Derfor er de perfekte til behandling av MSK plager.*
- *Vi går gjennom prosedyren: mulige fordeler og ulemper, spesielt risiko for infeksjon, smerter, ubehag eller små blødninger.*
- *Vi diskuterer forventet effekt og hvordan det forventes (gradvis bedring over tid frem til 6 mnd kontroll, da vi diskuterer om det er godt nok eller ikke. Hvis ikke kan man få en ekstra runde gratis PRP.*

¹⁷ https://www.youtube.com/watch?v=-C_Tsc92OdE
https://www.youtube.com/watch?v=aOGP_jlvdRY
<https://www.youtube.com/watch?v=oWDhppGvIVA>
<https://www.youtube.com/watch?v=xI2sQ7cFf3I>
https://www.youtube.com/watch?v=fJq_ebxx_zE



- *Ingen garantier, men forventer 50-80% bedring av smerter og i funksjon og hvis ikke – ekstra behandling.*

De seks pasientene vi intervjuet var gjennomgående svært fornøyde med informasjonen som de hadde fått. Flere nevnte at ingen i det offentlige helsevesenet noen gang hadde tatt seg så god tid til eksempelvis å vise dem resultater fra røntgenbildene deres/bruke leddmodeller, forklare om behandlingstilbud, samt at de fikk god anledning til å stille spørsmål.

Alle de vi snakket med sa at de ikke var lovet noen garanti for positiv behandlingseffekt, men flere av dem sa at de hadde blitt fortalt at det var 80 % som ble bedre innen 12-24 måneder. Noen av dem vi snakket med hadde oppnådd noe positiv behandlingseffekt, noen enda ingen tydelig bedring, mens alle var åpne for at de stadig kunne forvente seg positiv behandlingseffekt i tiden fremover.

I våre intervjuer med pasienter kom det frem opplysninger om at noen endelig hadde funnet ut at «jeg har skoliose i nakke og rygg» og «jeg har en utslitt rygg». I forbindelse med tilsynet så tilsynslaget gjennom bildene til førstnevnte pasient sammen med virksomhetsleder og medisinsk direktør. Det var tatt liggende MR av thorakal – og lumbalcolumna, og det kunne se ut som ryggen var skjev på grunn av avvergeskoliose som man ofte ser ved smerter, men skoliose kan man uansett ikke diagnostisere med en liggende MR av ryggen.

Markedsføring

Når vi viser til klinikkens markedsføring mener vi virksomhetens egenomtale og markedsføring på nett, jf. beskrivelsen av virksomheten overfor. Klinikken har jevnlig oppdateringer om virksomhetens praksis på de ulike plattformene.

Virksomheten har en egen ansatt som er ansvarlig for markedsføringen av klinikken, den ansatte har ikke noen utdanning innen markedsføring eller er helsepersonell. I intervjuene kom det frem at ingen ved Phoenix Helse AS var kjent med helselovgivningens krav til markedsføring. PR-ansvarlig hadde dermed ikke fått noen opplæring i hvordan reklameringsen av klinikken skulle utformes for å være i tråd med gjeldende lovgivning.

Publisering av innhold på virksomhetens sosiale medier skjer ved at helsepersonell lager f.eks. en video hvor PR-ansvarlig uten medisinsk kompetanse eller kjennskap til helsepersonellovens § 13 skriver et sammendrag om innholdet i videoen. Det var kun SM ved klinikken som hadde rutiner på å lese igjennom markedsføringen hun selv deltok i før PR-ansvarlig publiserte reklamen på sosiale medier. Hverken virksomhetsleder eller medisinsk direktør hadde rutiner på å godkjenne innlegg før publisering.

Fra nettsiden siteres det fra behandlinger ved Dr. K's Klinik:

PrP framstilles av pasientens eget blod og har en 6 ganger høyere konsentrasjon av blodplater enn det blodet vanligvis består av. Etter behandling vil pasienten kunne oppleve forbedret orgasmer.¹⁸

Ved bruk av PRP kan man gjøre penis mer sensitiv dersom man har problemer med å få utløsning.

¹⁸ <https://www.phoenixhelse.no/behandlinger-for-kvinner>



Ved bruk av PrP kan vi behandle ereksjonsproblemer forårsaket av alderdom, traume, sykdom mm. anbefalt fire behandlinger.¹⁹

Virksomhetsleder sa i intervju at han aldri har lest noe om markedsføringen av Dr. K's klinikk.

Et annet eksempel fra virksomhetens markedsføring om stamcellebehandling er²⁰:

Bruk av stamceller fra fettvev er et utrolig stort steg for regenerativ medisin, og vi ser en betydelig forbedring innen funksjon, med redusert smerte hos omtrent 94 prosent av våre pasienter.

Journalføring

Foruten de få journalnotatene vi fant skrevet av SM, er helsepersonellenes journalføring gjennomgående ordknappe og mangelfulle. Når det gjelder de pasientene som har mottatt behandling med ADSC og/eller PRP er det et gjennomgående funn at det mangler informasjon om

- Tidligere gjennomgatte behandlingsforsøk
- Resultater og funn ved kliniske undersøkelser
- Tentativ diagnose med begrunnelse

I intervjuene med pasienter kom det imidlertid frem opplysninger om at legen ved Phoenix Helse AS hadde fysisk undersøkt dem, så nær som en som sa at legen ikke trengte det fordi han jo «hadde bildene av meg».

I intervjuet med DW kom det frem at han alltid undersøker pasientene før han stiller indikasjon for behandling med ADSC og/eller PRP.

Både DW og JP tilkjennega i intervjuene å ha forbedringspotensial hva angår sin journalføring.

Epikrise til fastlege

I intervjuene med både virksomhetsleder og medisinsk direktør kom det frem et sterkt ønske om å få til et bedre samarbeid med andre helseaktører, både i primær- og sekundærhelsetjenesten oppimot regenerativ behandling.

Virksomheten har imidlertid ingen rutiner for å sende epikrise til pasientenes fastleger.

I en av pasientjournalene fremgår det imidlertid at pasienten ble anmodet om å kontakte sin fastlege for eventuell sykmelding etter gjennomgått behandling med PRP i rygg.

I intervjuene ble manglende oversendelse av epikriser begrunnet med

- fastlegers skepsis og manglende kunnskap om regenerativ medisin, samt
- manglende tiltro til at fastleger faktisk vil bruke tid på å lese eventuelle epikriser

Systematisk ledelse og kvalitetsforbedring

Phoenix Helse AS har utarbeidet egne protokoller for injeksjonsbehandling med steroider, skrevet på engelsk. Videre har virksomheten en protokoll for behandling med ADSC og PRP for muskel,

¹⁹ <https://www.phoenixhelse.no/prisliste-drk>

²⁰ <https://www.phoenixhelse.no/stamcelleguide>



skjelett og ledd. Av sistnevnte fremgår det

- Kriterier for behandlingen
- Kontraindikasjoner (absolutte og relative)
- Innhold i første konsultasjon
- Prosedyrebeskrivelse
- Behandlingsintervall
- Utstysrliste
- Oppskrifter/Huskeliste

Det føres ingen oversikt over de regenerative behandlingene som er gitt ved virksomheten.

De to ansatte som ikke er helsepersonell har ikke mottatt noen opplæring i helselovgivningen, herunder om markedsføring.

Det er ingen faste møteplasser for ansatte i virksomheten.

Det gis ingen informasjon om hvordan pasienter kan gå frem dersom de ønsker å inngi en klage eller liknende, verken på nettsidene eller i informasjonen som gis muntlig og skriftlig. Kontorleder sa i intervju at hun ikke kan huske å ha mottatt noen klager fra tidligere pasienter.

Vi ba om å få tilsendt kopi av alle avvik fra 01.09.2021 til 28.02.2022. Det var skrevet i alt tre avvik; ett som dreide seg om pasienten som SSHF meldte sin bekymring til oss for i 2021, samt to andre avvik (ulåst dør og feil dose på morfin hentet fra apotek).

5. Statsforvalterens vurdering

Vi har i kapittel 4 beskrevet hvilke funn vi har gjort etter våre undersøkelser. Holdt opp mot regelverket og normkravene vi har redegjort for i kapittel 3, vil vi i dette kapittelet vurdere våre funn.

Forsvarlighet

Statsforvalteren vurderer at pasientene som tilbys behandling med ADSC og/eller PRP ikke mottar forsvarlig helsehjelp i sitt møte med virksomheten, jf. helsepersonelloven § 4. Dette bygger vi på følgende funn:

- Gjennomgående sviktende klinisk beslutningsgrunnlag forut før det gis ADSC og/eller PRP, herunder anamnestisk kartlegging og klinisk undersøkelse.
- Gjennomgående misvisende informasjon av forventet positiv behandlingseffekt (se også under informasjon).
- Tegn til uønsket medisinsk overaktivitet, herunder henvisning til radiologiske undersøkelser og rekvirering av antibiotika (se også under ressursbruk).
- Tegn til pasientstyrt behandling, eksempelvis pasienten som selv besluttet at det ble satt injeksjoner i flere nivå i lumbale fasettledd.
- Flere eksempler på at fastlegene til pasienter som har mottatt ulike injeksjonsbehandlinger, ikke har mottatt epikrise, noe som ville ha sikret trygge og sammenhengende pasientforløp.
- Eksempel på rekvirering av antibiotika over telefon på mistanke om mulig infeksjonsutvikling uten at legen tilså pasienten.

Det at de pasientene vi intervjuet i forbindelse med tilsynet var fornøyde med sin behandling, har ingen relevans for vår vurdering av hvorvidt helsehjelpen de har mottatt har vært forsvarlig.



Videre vurderer Statsforvalteren at kiropraktor i virksomheten bryter forsvarlighetskravet ved å gå ut over sine kvalifikasjoner ved å behandle pasienter med steroidinjeksjoner, eventuelt også med lokalbedøvende og angstdempende legemidler uten at lege har bidratt inn i indikasjonsstilling (se også under bruk av medhjelpere). Dette er noe som tilsynsmyndigheten vurderer som et så stort avvik fra forsvarlighetskravet at det kan illegges administrativ reaksjon, jf. kapittel 11 i helsepersonelloven.²¹ Statsforvalteren er spesielt bekymret for at hverken virksomhetsleder eller medisinsk direktør kjenner til dette regelverket, og at de heller ikke tilsynelatende tok vår tilbakemelding om dette innover seg i oppsummeringen etter stedlig tilsyn. Tilsynsmyndigheten forutsetter at helsepersonell har nødvendig kunnskap om gjeldende lover og regler for sin yrkesaktivitet.

Dernest er Statsforvalteren kritisk til at virksomheten gir injeksjoner i fasettledd og nerveblokader. Dette er behandlingsmåter som vanligvis anesthesiologer eller ortopeder med spesiell kompetanse utfører. I virksomhetens protokoll vises det til at kiropraktor selvstendig setter fasettleddsinjeksjoner under henvisning til følgende kompetanse: «Boad certified in pain management in US». Etter norsk helselovgivning går kiropraktor her utover sine kvalifikasjoner. Videre legger Statsforvalteren negativt merke til at det i virksomhetens protokoll for injeksjonsbehandling vises til at kiropraktor gir pasienter sedasjon med Sobril 10-25 mg «if needed», eksempelvis for ulike fasettleddsinjeksjoner og nerveblokkader. Et par steder står det (per Dr Wilsons evaluation), men på de fleste protokollbeskrivelsene står det ingenting om legens rolle i sedasjon. Derfor vurderer vi at virksomhetens egne protokoller ikke på en god nok måte viser at det kun er legen som skal være ansvarlig for en slik legemiddelbehandling, noe som illustrerer et eksempel på at kiropraktorer ved virksomheten kan komme til å gå utover sine kvalifikasjoner. Vi minner om at det i krav til forsvarlighet er helt sentralt at helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner.

Når det gjelder Dr. K's klinikk, er Statsforvalteren svært bekymret for forsvarligheten av pasientbehandlingen. Vi ser at denne delen av virksomheten er i oppstartsfasen, og hittil er vi opplyst om at det kun har vært fire pasienter som har fått behandling av AK. Det er gitt PRP-injeksjoner genitalt hos en kvinne og tre menn.

For det første stiller vi spørsmål ved AK's faktiske kompetanse, se under misbruk av beskyttet tittel. For det andre er foreliggende kunnskapsgrunnlag om mulig enda mer sviktende for de behandlingene som gis av AK. For det tredje skal det tilbys ulike lipolysebehandlinger uten at det kommer frem noen informasjon om hva slags virkestoffer som er tiltenkt brukt til det. Statsforvalteren minner om at flere virkestoffer som internasjonalt brukes i lipolysebehandling ikke er godkjent brukt i Norge. Når helsepersonell velger å behandle med ikke godkjente virkestoffer, stilles særlig strenge krav til aktuelle helsepersonells begrunnelse for behandlingsvalg, observasjon av behandlingens effekter, overvåking av pasientene, og til dokumentasjon.

Bruk av medhjelpere

²¹ <https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/tilsynssaker/2020/fysioterapeut-utfoerte-leddtapping-og-injeksjon-med-legemidler-gikk-utover-sine-faglige-kvalifikasjoner-og-fikk-advarsel/>
<https://www.helsetilsynet.no/tilsyn/tilsynssaker/2021/lege-lot-fysioterapeut-gi-injeksjoner-i-ledd-uten-a-ta-leges-ansvar-fikk-advarsel-for-brudd-paa-reglene-om-medhjelpere/>

Statsforvalteren er klar over at disse to avgjørelser dreier seg om injeksjonsbehandling gitt av fysioterapeut. Det er imidlertid tilsynsmyndighetens oppfatning at kiropraktorer ikke innehar den nødvendige kompetansen til å gi injeksjonsbehandling, avgjørelsene er således derfor like relevante i denne saken.



Statsforvalteren vurderer at det er tilstrekkelig sannsynliggjort at kiropraktor på selvstendig grunnlag stiller indikasjon og injiserer legemidler på pasienter uten at lege har vært konsultert. Videre vurderer vi at det er tilstrekkelig sannsynliggjort at kiropraktor fungerer som injeksjonsveileder for annen kiropraktor uten at lege har vært/blir konsultert. Lege på sin side har altså delegert bruk av legemidler som han har rekvirert til sine medhjelpere uten selv å ha gjort en faglig vurdering av indikasjonen for den aktuelle pasienten.

For å kunne utføre injeksjonsbehandling forutsettes det at behandleren har den teoretiske og praktiske utdanningen som kreves.

I tillegg kreves nødvendig medisinsk kompetanse for å kunne avgjøre om det foreligger indikasjon for behandling med legemiddel, og for å kunne foreta rett legemiddelvalg og valg av dose. I en slik vurdering må helsepersonellet også vurdere om det foreligger aktuelle kontraindikasjoner, eller aktuell interaksjonsproblematikk hos pasienten. Det må foreligge plan for oppfølging med tanke på behandlingseffekt og eventuelle bivirkninger knyttet til legemiddelet. Det forutsettes også at helsepersonellet har kompetanse til å håndtere bivirkninger som oppstår umiddelbart i tilslutning til injeksjonen. Dette innebærer at injeksjon med legemidler i utgangspunktet er en legefaglig oppgave, og at virksomheten må ha nødvendige ressurser av personell og utstyr til å kunne håndtere eventuelle bivirkninger forsvarlig.

Det forventes at behandlingsansvarlig lege kjenner til at kiropraktorer ikke har den medisinske og teoretiske kompetansen som kreves for å kunne avgjøre om det foreligger indikasjon for behandling med legemiddel, og for å kunne foreta rett legemiddelvalg og valg av dose.

Selv om lege vurderer at kiropraktor har nødvendig kompetanse til å gi slike injeksjoner, må legen likevel føre løpende aktiv kontroll med medhjelperen. Med det menes at lege må være tilgjengelig for å gi råd, veiledning og instruksjon underveis. At en kiropraktor fungerer som en annen kiropraktors injeksjonsveileder, er et eksempel på videretildeling som ikke er tråd med medhjelperbestemmelsen.

Det som er skrevet over om kompetanse, ansvar og oppgavefordeling ved injeksjoner, gjelder også for annen legemiddelbehandling, for eksempel angstdempende legemidler i tablettform.

Når et helsepersonell går utenfor hva som er ansett som gjeldende retningslinjer på området, for eksempel her ved at en kiropraktor uten medisinsk teoretisk og praktisk kompetanse veileder en annen kiropraktor i injeksjonsbehandling, vil dette utgjøre et brudd på lovens forsvarlighetskrav. Videre stilles det strenge krav til helsepersonellets journalføring av gitt behandling. Det er i pasientjournaler ikke dokumentert under hvilke omstendigheter kiropraktorer på klinikken har gitt injeksjonsbehandling, dette viser klart at aktuelle helsepersonell ikke er kjent med helselovgivningenes generelle krav til dokumentasjon og til forsvarlig behandling av pasienter.

Samlet sett vurderer vi at leges bruk av medhjelpere representerer brudd på helsepersonelloven § 5.

Ressursbruk

Praksis med steroidinjeksjon uten at lege har vært involvert fører til at behandlingen gis uten et godt nok beslutningsgrunnlag. Slik behandling uten sikker indikasjon medfører økt risiko for overbehandling av muskel- og skjelettplager, noe som ikke er i tråd med god praksis.

Dernest avdekket vi i tilsynet flere eksempler på MR-henvisninger som ikke var basert på et godt nok vurderingsgrunnlag, noe som heller ikke er i tråd med god praksis. Funn av aldersrelaterte



forandringer i ledd og columna har ofte ingen sikker sammenheng med pasientens smerter. I følge nasjonal faglig retningslinje bør bildediagnostikk kun vurderes hvis:

1. *det gir klinisk viktig informasjon utover det en får ved sykehistorie og klinisk undersøkelse,*
2. *denne informasjonen potensielt kan endre håndteringen av pasienten, og*
3. *denne endrede håndteringen har rimelig sannsynlighet for å bedre pasientens helsetilstand*

Når det gjelder pasientenes kostnader var det ingen av de seks vi snakket med i forbindelse med tilsynet som var negative til pris. På et generelt grunnlag vurderer Statsforvalteren at pasienter står fritt til å betale hva de er villig til så lenge helsehjelpen de mottar er forsvarlig og gjennomføres etter tilstrekkelig god informasjon.

Samlet sett vurderer Statsforvalteren at det foreligger noen avvik fra god ressursbruk, jf. helsepersonelloven § 6, men at avvikene ikke representerer brudd på denne lovhjemmelen.

Informasjon til pasienter

Statsforvalteren vurderer at det er tilstrekkelig sannsynliggjort at informasjonen som gis om nytteverdi av regenerativ behandling ikke er basert på et godt nok dokumentasjonsgrunnlag og at dette representerer brudd på informasjonsplikten, jf. helsepersonelloven § 10, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3 -2.

For det første følger ikke virksomheten opp med noen egen form for måling av eventuell behandlingseffekt hos de pasientene de behandler. En slik oversikt kunne ha medvirket til ny erfaringsbasert kunnskap, jf. prinsippet om kunnskapsbasert praksis²².

For det andre, og det viktigste, viser vår gjennomgang av egenomtale, befaring og intervjuer at virksomhetsleder og medisinsk direktør gjennomgående uttrykker en holdning til positiv behandlingseffekt av regenerative behandlinger hos pasienter med vidt ulike muskel skjelett lidelser som ikke har et tilstrekkelig forskningsbasert dokumentasjonsgrunnlag. Dette viser seg gjennom virksomhetens informasjon på flere områder, herunder nettinnslag og oppheng av en hel vegg med ulike forskningsartikler av svært ulik kvalitet ved inngangen til virksomhetens lokaler.

Statsforvalteren ser alvorlig på virksomhetens manglende erkjennelse av manglende forskningsresultater av god kvalitet og med kontrollgrupper, noe som fører til at Phoenix Helse konsekvent «overselger» sine regenerative behandlinger. Statsforvalteren ser alvorlig på at verken virksomhetsleder eller medisinsk direktør ikke i tilstrekkelig grad synes å ta inn over seg dette, men at de heller i intervjuene stod fast på at de kan vise til at det foreligger tilstrekkelig dokumentasjonsgrunnlag for sine påstander om 50-80 % bedring og at de stadig står inne for at «Stamceller kan danne seg om til brusk – muskel eller beinceller i tillegg til fett. Derfor er de perfekte til behandling av MSK plager». Vi vurderer at klinikken uten godt vitenskapelig grunnlag gir en overdrevent positiv omtale av klinikkens behandlingsresultater og av metodenes effekt.

Det er videre tilstrekkelig sannsynliggjort at virksomheten i pasientmøter har brukt ord/begrep som har hatt avgjørende betydning for pasientens forståelse av egen helsetilstand, og slik sett påvirket deres valg av behandling. Ett eksempel er påstand om bedre funksjon og mindre smerter hos 94 % av pasientene, jf. fotnote 20. Et annet eksempel er pasienten vi snakket med som hadde fått påvist

²² [Kunnskapsbasert praksis - Helsebiblioteket.no](https://www.helsebiblioteket.no)



«skoliose i nakke og rygg» og en annen som hadde fått påvist en «utslitt rygg». Fra Norsk kiropraktorforenings sin Gjør kloke valg-anbefaling siteres:

Undersøkelser som har sett nærmere på begrepsbruk i klinisk pasientkommunikasjon viser blant annet at bruk av medisinsk terminologi kan føre til at pasienten foretrekker mer invasive behandlinger, som injeksjoner og kirurgi, selv om litteraturen anbefaler konservativ tilnærming som førstevalg. Vedrørende begrepsbruk i kliniske konsultasjoner med pasienter med korsryggsmerter, viser litteraturen at visse begreper oppfattes og tolkes ulikt av pasienter og helsepersonell – ofte med negative konsekvenser for pasientenes forståelse av egen helse. Spesielt ord som antyder strukturelle forandringer i ryggen – som oppgitt i for eksempel en MR-beskrivelse – kan føre til at pasienten oppfatter ryggen som ødelagt, som igjen kan skape frykt og avergeadferd. Vi anbefaler derfor å unngå begreper som henspiller strukturelle avvik hos pasienten, der disse ikke er av klinisk betydning. Slike begreper kan være; instabilitet, skiveutglidning, dårlig holdning, skjevt bekken og slitasje.

I vår vurdering av hvorvidt informasjonsplikten er overholdt, er det irrelevant at pasienter vi intervjuet var tilfreds med informasjonen de hadde fått når vi gjennomgående ser at de gis misvisende informasjon om kunnskapsgrunnlaget og at ord/begrep som benyttes i dialogen kan føre til valg av mer invasive behandlingsvalg.

Markedsføring

I flere av virksomhetens blogginnlegg blir det delt suksessfulle pasienthistorier som ledd i reklamering for regenerativ behandling. Etter vår vurdering anses det ikke som tilstrekkelig dokumentasjon på behandlingseffekt at tidligere pasienter beskriver deres virkning av mottatt behandling.

I tillegg vurderer vi at virksomhetens eget utvalg av positive pasientuttalelser ikke kan klassifiseres som «nøktern og saklig». Det beskrives ingen målemetoder for behandlingseffekt, og det er ukjent hvor stor andel av pasientene som mangler behandlingseffekt og hvor stor andel som eventuelt har negativt resultat av behandlingen.

Statsforvalteren er sterkt kritiske til reklameringen av Dr. K's klinikk ettersom ordlyden er direkte misvisende knyttet til hva pasienten faktisk kan forvente av resultat ut ifra tilgjengelig dokumentert kunnskap. Det at virksomhetens ledelse ikke har gjort noen kontroll av hva som legges ut om Dr. K's klinikk er sterkt kritikkverdig. Virksomhetens PR-ansvarlig kan ikke lastes for dette ettersom hun ikke har mottatt noen som helst slags opplæring knyttet til helselovgivningens krav til markedsføring.

Videre er vi kritiske til virksomhetens gjennomgående markedsføring av regenerative behandlinger. Ett eksempel er der hvor det er lagt ut video som illustrerer at injeksjon med PRP og ADSC fungerer utmerket på kneledd med slitasje, hvor en i begynnelsen av videoen ser et kne med mye slitasje som til slutt er helt fint igjen.²³ Statsforvalteren er av den oppfatning at dette er opplysninger som er egnet til å villedde pasienter med hensyn til den forventede effekt av behandling for en rekke lidelser.

Markedsføringen av de regenerative behandlinger er særlig betenkelig fordi den i hovedsak retter seg mot mennesker som har prøvd "alt", og har et ønske om mindre helseplager. Pasientgruppen kan være lett påvirkelige overfor markedsføring med forventninger om et bedre liv. Det er Statsforvalterens vurdering at virksomheten har brutt plikten til å påse at markedsføringen av

²³ <https://www.youtube.com/watch?v=uRKWZxQSLT0>



helsehjelpen er forsvarlig, nøktern og saklig etter helsepersonelloven § 13 første ledd, jf. helsepersonelloven § 16.

Journalføring

Statsforvalteren vurderer at journalføringen ved Phoenix Helse AS er av ulik kvalitet. Både virksomhetsleder og medisinsk direktør har gjennomgående store mangler i sin journalføring. DW dokumenterer gjennomgående svært lite/ingenting om:

- kartlegging av tidligere gjennomgåtte behandlingsforsøk
- resultater etter kliniske undersøkelser
- diagnostiske vurderinger

Det stilles strengere krav til journalføringen ettersom regenerativ behandling kommer innunder begrepet utprøvende behandling. Samlet sett vurderer vi at pasientjournalføringen ved Phoenix Helse AS representerer brudd på kravet til journalens innhold, jf. helsepersonelloven § 40, jf. pasientjournalforskriften §§ 4-8.

Epikrise

Den gjennomgående manglende praksis med å aktivt innhente pasientens samtykke til å sende epikrise til fastlegen representerer avvik fra god samhandlingspraksis, jf. helsepersonelloven § 45a. Et illustrativt eksempel på det er pasienten som ble anmodet til å snakke med sin fastlege om eventuell sykmelding etter gjennomgått PRP-behandling i ryggen. Når fastlegen ikke får informasjon om hva som er vurdert og gitt, har heller ikke fastlegen et godt nok vurderingsgrunnlag til å gi pasienten videre forsvarlig oppfølging. Dessuten er det i tråd med god praksis at det helsepersonellet som selv er ansvarlig for en behandling selv tar stilling til grunnlag for sykmelding, og at dette ikke overlates til pasientens fastlege.

Et annet eksempel er pasienten som ringte og sa hun hadde mulig infeksjon etter en injeksjonsbehandling og som fikk rekvirert antibiotika over telefon. Dersom denne tilstanden hadde utviklet seg videre i negativ retning, er det sannsynlig at pasienten hadde oppsøkt sin fastlege for videre oppfølging. Uten epikrise med informasjon om hva som er gjort og gitt for hva, er det utfordrende for fastlegen å sikre et videre forsvarlig pasientforløp.

I primærhelsetjenesten skal fastlegen ivareta den medisinskfaglige koordineringsrollen og samarbeide med andre relevante tjenesteytere om egne listeinnbyggere, jf. fastlegeforskriftens § 19. Pasienter som har behov for helsetjenester kan henvende seg til fastlegen, slik at pasienten får et helhetlig og koordinert tjenestetilbud. At andre tjenesteytere unnlater å kommunisere med fastlegen, øker risikoen for at pasienten ikke får et helhetlig og koordinert tjenestetilbud.

Imidlertid vurderer Statsforvalteren med at avvik fra god samhandlingspraksis ikke representerer brudd på den aktuelle lovhjemmelen.

Systematisk ledelse og kvalitetsforbedring

Statsforvalteren vurderer at det er tilstrekkelig sannsynliggjort at virksomhetens ledelse ikke oppfyller krav til systematisk kvalitetsforbedringsarbeid, jf. helsetilsynsloven § 5, jf. krav i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6-9. Dette bygger vi på følgende funn:

- Det er gjennomgående manglende oversikt og kunnskap om relevant regelverk som følger av helselovgivningen, og dermed gjøres ikke dette kjent i virksomheten, jf. § 6.



- Virksomheten har utarbeidet egen rutine for regenerative behandlinger. I praksis har vi funnet at disse ikke har vært etterlevd, eksempelvis med tanke på etterlevelse av kontraindikasjoner for regenerativ behandling noe som da ikke er i tråd med § 7.
- Det foretas ingen former for systematisk evaluering for å vurdere om tiltak og planer er egnet for å etterleve kravet til faglig forsvarlighet, jf. § 8.
- Det er ikke noe systematisk arbeid knyttet til å korrigere og rette opp uforsvarlig og lovstridige forhold, jf. § 9.

Statsforvalteren ser alvorlig på virksomhetens gjennomgående manglende internkontrollsystem.

Bruk av beskyttet tittel

AK omtales både i mediasak og av virksomhetens egenomtale som «urolog». Både virksomhetsleder og medisinsk direktør omtalte AK som urolog. Det fremgår imidlertid ikke av helsepersonellregisteret at AK har norsk spesialistgodkjenning som urolog. Statsforvalteren legger derfor til grunn at AK ikke innehar norsk spesialistgodkjenning som urolog. Bruken av denne tittelen og det å annonsere virksomhet på en slik måte at det gis inntrykk av at vedkommende har norsk spesialistgodkjenning som urolog er derfor et klart brudd på helsepersonelloven § 74. Misbruk av beskyttet tittel er potensielt straffbart både overfor virksomhet og helsepersonell, jf. helsepersonelloven § 67.

Statsforvalteren ser alvorlig på dette lovbruddet. Generelt vurderer vi at virksomhetens ledelse ikke har gjort adekvate vurderinger av verken AKs kompetanse, markedsføring eller hva han faktisk gir pasienter behandling for ved virksomheten. Dette er et virksomhetsansvar all den tid Phoenix Helse AS leier inn AK.

6. Oppfølging av lovbrudd

Her gjør vi greie for hva vi forventer at Phoenix Helse AS skal gjøre i prosessen med å rette lovbruddene slik at krav til kvalitet og sikkerhet i tjenestene blir ivaretatt.

Statsforvalteren ser alvorlig på lovbruddene som er avdekket og ser behovet for å følge opp virksomheten videre.

I første omgang ber vi Phoenix Helse AS om å gjøre rede for hvilke tiltak som dere vil iverksette for å rette lovbruddene av forsvarlighet, bruk av medhjelpere, informasjon, markedsføring og journalføring. Vi ber dere gi oss konkrete beskrivelser, gjerne med eksempler på hva som allerede er gjort og planlagt for å rette lovbruddene i nær fremtid.

Når det gjelder Dr. K's klinikk er det avgjørende at dere snarlig avklarer hans faktiske kompetanse og hvorvidt det av hensyn til virksomhetens omdømme er formålstjenlig å videreføre fortsatt innleie av AK. Statsforvalteren ber om en redegjørelse om dette fra virksomhetsledelsen.

Når det gjelder virksomhetens manglende internkontrollsystem, ber vi om en redegjørelse om hvordan virksomheten selv vurderer og planlegger sitt videre arbeid med det, ikke minst hvordan dere vil sikre at igangsatte tiltak faktisk etterleves i praksis.

Endelig har vi sett at virksomhetens protokoll for injeksjonsbehandling viser til en «Dr Fredrik Anders, consultant anaesthetist». Dette er et navn som ikke virksomheten har gjort rede for, og som vi heller ikke spurte om på stedlig tilsyn. Vi ber derfor om en redegjørelse for dette helsepersonelllets HPR-nummer og hans rolle tidligere og/eller stadig ved Phoenix Helse AS.

Frist for tilbakemelding er 01.09.2022.



Når vi har mottatt tilbakemeldingen, vil vi følge virksomheten ytterligere opp. Det kan bli behov for et oppfølgende stedlig tilsyn og/eller nye journalgjennomganger. Det kan også bli aktuelt med individsak mot virksomhetsleder, medisinsk direktør og/eller Khadra. Dersom virksomheten innretter seg i tråd med våre vurderinger, vurderer vi imidlertid at vi har oppnådd vårt formål med tilsyn uten behov for individsak/individsaker.

Vi minner ellers om at dersom tilsynsmessig oppfølging fra Statsforvalteren ikke fører til at lovbrudd blir rettet, kan det være behov for å oversende saken til Statens helsetilsyn for vurdering av pålegg om retting eller administrativ reaksjon, jf. helsetilsynsloven § 8.

Denne rapporten vil bli sendt til Statens helsetilsyn for publisering på www.helsetilsynet.no.

Vedlegg

1. Gjennomføring av tilsyn
2. Program for tilsyn
3. Liste over relevante dokumenter
4. Kunnskapsgrunnlag for behandling med ADSC og PRP

Vedlegg 1: Gjennomføring av tilsynet

Tilsynslaget har bestått av

- Aase Aamland, assisterende fylkeslege hos Statsforvalteren i Agder/revisjonsleder
- Kaia Rødland Egeland, jurist hos Statsforvalteren i Agder/revisor
- Lars Engebretsen, spesialist i ortopedi/innleid fagrevisor av Statsforvalteren i Agder
- Karen Pareliussen, jurist hos Statens helsetilsyn
- Åge Normann Hansen, lege hos Statens helsetilsyn

De to sistnevnte har bidratt inn i tilsynslaget som ressurspersoner, men har ikke deltatt i møter med virksomheten.

Melding om tilsynet ble sendt den 28.02.2022. Vi innhentet nødvendig dokumentasjon i to trinn.

Først ba vi om generell styringsdokumentasjon, eksempelvis rutiner/prosedyrer, aktivitetsdata for siste tolv måneder, oversikt over utførte pasientbehandlinger siste måned og kopi av klager/avviksmeldinger. Deretter ba vi om oversendelse av komplett pasientjournal for et strategisk utvalg av til sammen 23 pasienter som har mottatt behandling med steroidinjeksjon, ADSC og/eller PRP ved Phoenix Helse AS.

Vi hadde et formøte med virksomhetsledelsen 04.05.2022.

Den 11.05.2022 intervjuet Statsforvalteren seks av de utvalgte pasientene over telefon med spesielt søkelys på informasjonen de hadde mottatt i sitt møte med virksomheten i forbindelse med behandling med PRP/ADSC.

Den 13.05.2022 gjennomførte vi stedlig tilsyn med befarings og intervjuer.



Vedlegg 2: Program for stedlig tilsyn

Klokkeslett	Hva
08.30-09.00	Tilsynslaget forbereder seg
09.00-09.30	Omvisning i virksomhetens lokaler
09.30-09.45	Pause
09.45-10.30	Intervju medisinsk direktør/lege
10.30-10.45	Pause
10.45-11.05	Intervju kontorsjef
11.10-11.30	Intervju administrerende assistent
11.30-12.00	Pause/lunsj
12.00-12.30	Intervju med ansatt kiropraktor
12.30-12.45	Pause
12.45-13.30	Intervju virksomhetsleder/kiiropraktor
13.30-14.30	Tilsynslaget oppsummerer, ev. bistand til journaloppslag
14.30-15.00	Oppsummeringsmøte med virksomhetsleder og medisinsk direktør

Vedlegg 3: Liste over relevante dokumenter (dokumentdato)

- Varsel om tilsyn med Phoenix Helse AS (28.02.2022)
- Statsforvalteren anmoder om opplysninger fra SSHF (01.03.2022)
- Statsforvalteren anmoder om ytterligere opplysninger fra SSHF (22.02.2022)
- Opplysninger om pasient fra SSA (01.03.2022)
- To pasientjournaler fra SSA (07.03.2022)
- Etterspurt dokumentasjon fra Phoenix helse AS (21.03.2022)
 - Phoenix Helse AS svarer ut bakgrunnen for tilsynet
 - Organisasjonskart av administrativ og faglig oppbygning av Phoenix Helse AS
 - Oversikt over ansatte med navn og stillingsbeskrivelser
 - Kopi av relevante retningslinjer/rutiner/prosedyrer for behandling med PRP og stamcellebehandling
 - Prislister for klinikken
 - Relevante virksomhetsdata, fordeling av ulike typer behandlinger gitt siste 12 måneder
 - Beskrivelse av rutiner for virksomhetens arbeid med systematisk kvalitetsforbedringsarbeid,
 - Kopi av tre avviksmelding
 - Oversikt over alle pasienter som har mottatt behandling ved virksomheten i perioden 28.01.2022 til 28.02.2022
 - Kopi av komplett pasientjournal for to konkrete pasienter
- Statsforvalteren anmoder Phoenix Helse AS om ytterligere dokumentasjon (25.03.2022)
- Ytterligere dokumentasjon fra Phoenix Helse AS: utvalgte pasientjournaler og informasjon om innbetalinger (19.04.2022)
- Statsforvalteren anmoder Phoenix Helse AS om ytterligere opplysninger (27.04.2022)



- Oversendelse av program til Phoenix Helse AS for stedlig tilsyn 13.05.2022 (04.05.2022)
- Åtte brev til utvalgte pasienter hos Phoenix Helse AS hvor Statsforvalteren anmoder om telefonsamtale (04.05.2022)
- Etterspurt dokumentasjon fra Phoenix Helse AS (18.05.2022)

Vedlegg 4: Kunnskapsgrunnlaget for behandling med ADSC og/eller PRP

Injeksjon av PRP og stamceller (i dette tilfelle stamceller fra fett) har vært brukt til pasienter med forskjellige degenerative lidelser i muskel skjelett apparatet i mange år. Bruken baserer seg på det faktum at cellekulturer i labben stimuleres til vekst ved bruk av vekstfaktorer som blant annet kommer fra blodplater og stamceller. Dette er godt vist på fibroblaster, chondroblaster, osteoblaster etc. i laboratoriet. Etter hvert er det utviklet høstesystemer for PRP fra blod og stamceller fra fett og beinmarg slik at dette etter høsting kan injiseres direkte i/rundt en sene, muskel eller ledd. Det er vist i studier at slik stimulering ser ut til å virke bra på labben (in vitro).

Når det gjelder behandling av pasienter med ulike degenerative lidelser i muskel skjelettapparatet (in vivo), er det etter hvert publisert flere kohortstudier med positive resultater (kne, hofta, skulder etc). Imidlertid er det etter hvert publisert metodologisk gode studier av typen randomiserte, kontrollerte studier med placebokontroll i høyt graderte tidsskrifter, og da har verken injeksjon med PRP eller stamceller vist seg bedre enn kontrollen som ofte er saltvann eller Hyaluronsyre^{24,25,26}. Dessuten er dette studier som har strenge inklusjonskrav, noe som fører til en svært lav overføringsverdi hos pasienter med vidt ulik typer plager og symptomer fra muskelskjelettsystemet. Det er imidlertid ikke rapportert bivirkninger av betydning etter injeksjon av PRP eller stamceller, men som ved alle former for intervensjoner hefter det blant annet en iboende infeksjonsfare. Oppsummert hersker det derfor stor forskningsbasert usikkerhet om behandling med ADSC og/eller PRP i det hele tatt har noen positiv behandlingseffekt.

I miljøene som gir slik behandling, foreligger det videre ingen vitenskapelig fundert konsensus hvordan behandlingen skal gjennomføres. Det vises til drøftinger om man i pasientbehandling bør gi PRP og stamceller med eller uten leukocytter, grad og lengde på sentrifugering, antall injeksjoner og hvordan pasientene skal følges opp. I tillegg hevder virksomheten at antall blodplater skal være meget høyt for å få effekt- når de sier at de injiserer 10 «billion» blodplater, i realiteten 5-6 x blodets konsentrasjon og filtrerer vekk det meste av de hvite cellene.

24

[Effect of Platelet-Rich Plasma Injections vs Placebo on Ankle Symptoms and Function in Patients With Ankle Osteoarthritis: A Randomized Clinical Trial.](#)

Paget LDA, Reurink G, de Vos RJ, Weir A, Moen MH, Bierma-Zeinstra SMA, Stufkens SAS, Kerkhoffs GMMJ, Tol JL; PRIMA Study Group. *JAMA*. 2021 Oct 26;326(16):1595-1605. doi: 10.1001/jama.2021.16602.

25

[Autologous Protein Solution Injections for the Treatment of Knee Osteoarthritis: 3-Year Results.](#)

Kon E, Engebretsen L, Verdonk P, Nehrer S, Filardo G. *Am J Sports Med*. 2020 Sep;48(11):2703-2710. doi: 10.1177/0363546520944891. PMID: 32870042 Clinical Trial.

26

[Clinical Outcomes of Knee Osteoarthritis Treated With an Autologous Protein Solution Injection: A 1-Year Pilot Double-Blinded Randomized Controlled Trial.](#)

Kon E, Engebretsen L, Verdonk P, Nehrer S, Filardo G. *Am J Sports Med*. 2018 Jan;46(1):171-180. doi: 10.1177/0363546517732734. Epub 2017 Oct 10. PMID: 29016185 Clinical Trial.



Verken PRP eller Stamcelle injeksjoner er i bruk i det norsk offentlige helsetjeneste per tid. Dette skyldes en kombinasjon av at studier ikke har vist sikker effekt og kostnader ved høsting. (Som kjent har man ikke anledning til å belaste pasientene disse kostnadene, fra 2-5000 kroner for høstestutstyret).

Med hilsen

Kaia Rødland Egeland
rådgiver

Aase Aamland (e.f)
fung. fylkeslege

Dokumentet er elektronisk godkjent