

2026-03-12

Skyddsnivå:
Sätt ett kryss
(X) framför rätt
skyddsnivå!

X (K0) Ingen/låg
(K1) Grundläggande
(K2) Utökad
(K3) Hög

Marknadsföring – mer än artikel 7

Tomas Byström

Uppdaterad 2026-03-13, tillägg i rött

Innan vi är framme vid artikel 7

Marknadsföringspåståenden kan avgöra...

...vilket regelverk som produkten ska tillhöra (kvalificering)

- Marknadsföringspåståendena ses som uttryck för avsett ändamål
- Produkterna behöver lyda under MDR/IVDR ifall det påstås att de är avsedda för ändamål inom definitionerna av produkter enligt MDR/IVDR

...och vice versa ifall det görs påståenden som medför att produkterna ska vara t ex läkemedel, personlig skyddsutrustning, biocider eller annat

...vilken riskklass en medicinteknisk produkt ska tillhöra (klassificering)

- Ett flertal klassificeringsregler bygger på vad tillverkarens avsikt med produkten eller dess avsedda funktion

OK, produkten är enligt MDR/IVDR och i rätt klass!

Artikel 7 (MDR/IVDR):

Det är förbjudet att på märkningen, i bruksanvisningen eller vid tillhandahållandet, ibruktagandet eller marknadsföringen av produkter använda text, namn, varumärken, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler som kan vilseleda användaren eller patienten vad gäller produktens avsedda ändamål, säkerhet och prestanda genom att

- a) tillskriva produkten egenskaper och funktioner som den inte har,*
- b) inge en oriktig föreställning avseende behandling eller diagnos, funktioner eller egenskaper som produkten inte har,*
- c) underlåta att informera användaren eller patienten om en sannolik risk i samband med användning av produkten i enlighet med dess avsedda ändamål,*
- d) föreslå andra användningsområden för produkten än de som uppgavs som en del av det avsedda ändamål för vilket bedömningen av överensstämmelse genomfördes.*

Artikel 7 gäller...

- **ALLA!**

- Inga aktörer pekas ut (*"Det är förbjudet att..."*) = ALLA berörs
- Tillverkare, influencers, importörer, säljare, supportpersonal, distributörer, TV-programledare...

- **ALLT!**

- Alla uttrycksformer i alla medium: *"...text, namn, varumärken, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler..."*

- **I ALLA LÄGEN!**

- *"...på märkningen, i bruksanvisningen eller vid tillhandahållandet, ibruktagandet eller marknadsföringen av produkter..."*

Växelverkan mellan claims och avsett ändamål

- Det är förbjudet att vilseleda användare eller patient vad gäller avsett ändamål
- Om du vill kunna göra ett visst påstående för en produkt måste det alltså täckas av bedömningen av överensstämmelse, så...
 - behöver löftet ligga det inom det som redan är produkten avsedda ändamål/omfattning av CE-märkningen
- eller
 - behöver produktens avsedda ändamål definieras om – vilket sannolikt medför att du behöver göra en ny bedömning av överensstämmelse
 - men tänk då på att det kan medföra att du kan behöva ”börja om från början” med datainsamling, omfattande arbete med tekniska dokumentationen, process hos anmält organ samt följdändringar såsom nytt UDI, ny/annan EMDN

...vad mer än artikel 7?

- [Marknadsföringslag \(2008:486\) | Sveriges riksdag](#)
 - Har också omfattande regler kring vilseledande marknadsföring
 - Tillämpas **samtidigt och kumulativt med artikel 7 i MDR/IVDR**
 - **Se 18 § om jämförande reklam**
- [Direktiv 200/29/EG om otillbörliga affärsmetoder](#)
 - Implementeras i Sverige av Marknadsföringslag

...vad mer än artikel 7?

- "God marknadsföringssed"
 - "...det utomrättsliga normsystem som har utvecklats inom näringslivet..."
 - Tas i beaktande i fall i marknadsdomstolen – används i domslut
 - Inte stadfäst i dokument för medicintekniska produkter
 - Uttrycks genom
 - Generella källor att titta på:
 - Branschregler från ICC
 - Marknadsföringslagen - för företag | Konsumentverket

Claim support

- Alla påståenden måste ha ett sakligt stöd i produktens tekniska dokumentation (inklusive klinisk utvärdering)
- Tekniska dokumentationens alla delar ska också hållas uppdaterade genom tillverkarens process med systematisk uppföljning av produkterna (PMS inkl PMCF) – claim support kan alltså ändras med tiden, både positivt och negativt

Case: "Får man använda en läkare som talesperson"

- Det finns inte uttryckliga hinder för detta, varken i MDR eller andra regelverk
- Det finns tydliga fallgropar där mottagarens uppfattning avgör om det är vilseledande eller inte
- För att undvika att vara vilseledande behöver man ställa sig en rad frågor
 - Vem är tänkt mottagare? Professionen? Allmänheten? En särskild patientgrupp? Kan man utgå ifrån att målgruppen är begränsad?
 - Kommer auktoriteten i en yrkestitel, t ex läkare, att kunna påverka intrycket av produkten hos mottagarna? ("Säger en läkare det så...")
 - Är det en känd eller okänd läkare? Litar man på ansiktet utan att lyssna på vad uttrycks?
 - Är budskapet sådant att det kan antas väcka falska förhoppningar? T ex personer i utsatta grupper
 - Framgår risker och begränsningar lika väl som produktens fördelar?

Case: "Kan jag använda detaljerade studieresultat i en annons"

- Det finns inte uttryckliga hinder för detta, varken i MDR eller andra regelverk
- Det finns tydliga fallgropar där mottagarens uppfattning avgör om det är vilseledande eller inte
- För att undvika att vara vilseledande behöver man ställa sig en rad frågor
 - Vem är tänkt mottagare? Professionen? Allmänheten? En särskild patientgrupp? Kan man utgå ifrån att målgruppen är begränsad?
 - Kommer målgruppen att kunna förstå hur resultaten ska tolkas? Inklusiva studiens eventuella begränsningar? Kommer siffror, tabeller och grafer ge "falsk precision"?
 - Är budskapet sådant att det kan antas väcka falska förhoppningar? Tex personer i utsatta grupper
 - Framgår risker och begränsningar lika väl som produktens fördelar?

Tillägg – läkare och studier

- Även om det inte är uttryckligen otillåtet att använda läkare eller studier i marknadsföring av medicintekniska produkter kan det i praktiken ofta vara svårt att genomföra rätt – det är alltså inte helt fritt fram!
- Om man använder läkare och/eller studier kan påståenden och information – *så som de uppfattas* – inte gå utöver det som anges i produktens avsedda ändamål
 - Uppgifter om användning utanför avsett ändamål måste hanteras tillverkarens PMS och kan inte användas i marknadsföring
 - Disclaimers är inte nödvändigtvis tillräckligt för att undvika ansvar om man använder en användares berättelser eller erfarenheter i sitt material
- Om en studie visar på "bättre" resultat, inom avsett ändamål, än det som finns i produkternas tekniska dokumentation ska det också i första hand tas omhand i PMS och föras till den kliniska utvärderingen – efter det så är det möjligt att använda resultaten på ett sätt som är förenlig med artikel 7

Case: "Kan en influencer vara ambassadör för produkten?"

- Det finns inte uttryckliga hinder för detta, varken i MDR eller andra regelverk
- Det finns tydliga fallgropar där mottagarens uppfattning avgör om det är vilseledande eller inte
- För att undvika att vara vilseledande behöver man ställa sig en rad frågor
 - Är det tydligt för mottagaren att det rör sig om marknadsföring av produkt(er)?
 - Parasociala relationen kan spela in på ett osakligt sätt (både positivt och negativt)? Litar man på ansiktet utan att lyssna på vad uttrycks?
 - Framgår risker och begränsningar lika väl som produktens fördelar?
- **OBS! Om en influencer pratar om en produkt, där det inte är i ramen för det som är betalda samarbeten, i t ex poddar kan det rymmas inom yttrandefriheten**
 - Men det är förbjudet att underlåta att ange att det är betalda samarbeten

Case: Får man nämna urinläckage i samband med en menstrosa som inte är CE-märkt?

- Ett av få rättsfall som kopplar till MDR/IVDR
- Patent- och marknadsdomstolen (PMD) gjorde, efter expertutlåtanden, bedömningen att marknadsföringen i **det aktuella fallet** talade om urinläckage på en nivå som inte bedömdes vara en sjukdom, skada eller funktionsnedsättning – marknadsföringen medförde alltså inte att produkten behövde kvalificeras som medicinteknisk produkt
 - "Domstolen drar mot bakgrund av dessa uppgifter slutsatsen att det inte är alldeles självklart att alla former av ofrivilliga urinläckage från ett medicinskt perspektiv ska anses vara en sjukdom eller en funktionsnedsättning."
 - Avgörs från fall till fall – detta beslut är **inte** allmängiltigt för alla former av urinläckage!
- PMD fällde dock marknadsföring från tillverkaren av trosorna som antydde att andra (CE-märkta) inkontinensprodukter *"medför olägenheter genom bristande luktkontroll, frånvaron av en torr och fräsch känsla samt att de behöver bytas ofta"*
- Intressant dom, kan begäras ut från PMD vid Stockholms tingsrätt, målnummer PMT 6667-24

TACK för uppmärksamheten!

registrator@lakemedelsverket.se

Medicinteknik | Läkemedelsverket