

## **REDES SOCIALES Y FARMA:**

Cautelas y límites. Reputación de la empresa vinculada a las redes sociales.

XIV Curso de Derecho Farmacéutico

Noelia de Miguel Sánchez

Madrid 26 de abril de 2016



- Le entorno digital se ha convertido en una herramienta más de comunicación; mas que una alternativa, es casi una necesidad.
- La industria farmacéutica busca nuevas formas de interacción con profesionales sanitarios y pacientes, que permitan retroalimentación y sean bidireccionales.
- Las fórmulas digitales se han incorporado a diferentes niveles (*health apps*, programas de apoyo a pacientes, visita médica virtual, campus virtuales, análisis de datos en toma de decisiones); la estrategia de comunicación es uno de estos niveles.
- En este contexto la industria farmacéutica, de forma progresiva, se va sumando a las redes sociales, como canal de difusión de sus mensajes y de interacción con consumidores y profesionales sanitarios.







#### Redes sociales

- **Concepto**: Conjunto de aplicaciones basadas en Internet que se sustentan en los fundamentos ideológicos y tecnológicos de la web 2.0 y permiten la creación e intercambio de contenidos generados por los usuarios (Kaplan A., Haenlein M., "Users of the world, unite! The challenges and opportunities of Social Media", *Business horizons*, 2010; 53 (1), pp. 59-68).
- **Engloba**: comunidades virtuales (*patientslikeme*), blogs, *networking sites* (LinkedIn) y otras herramientas colaborativas como Facebook, Twitter, Google + o Wikipedia.
- Se diferencian de los canales de comunicación tradicionales en aspectos como la accesibilidad, frecuencia, usabilidad, inmediatez o permanencia.
- \* **Aportan** visibilidad, información valiosa, oportunidades de negocio, pero requieren de especiales cautelas derivadas de la viralidad de la información.

#### Posibles usos:

- Recogida y análisis de información sobre actitudes y comportamientos de los consumidores.
- Difusión de mensajes a un amplio espectro de público.
- Implicación de personas y organizaciones en temas claves.



#### Generales



#### De salud















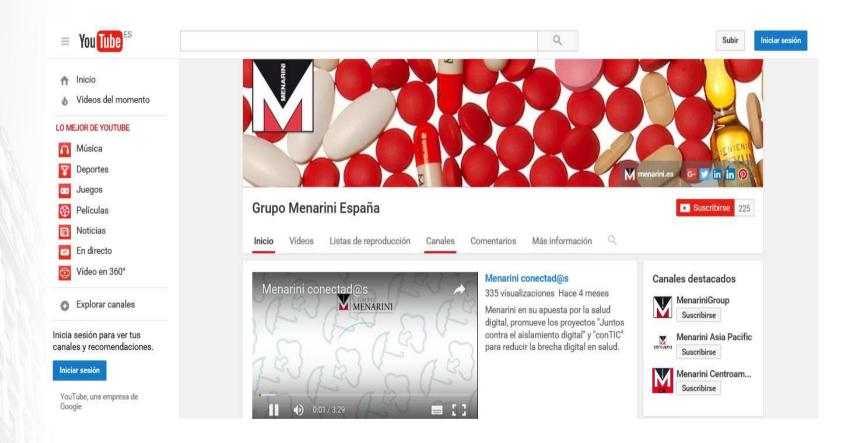




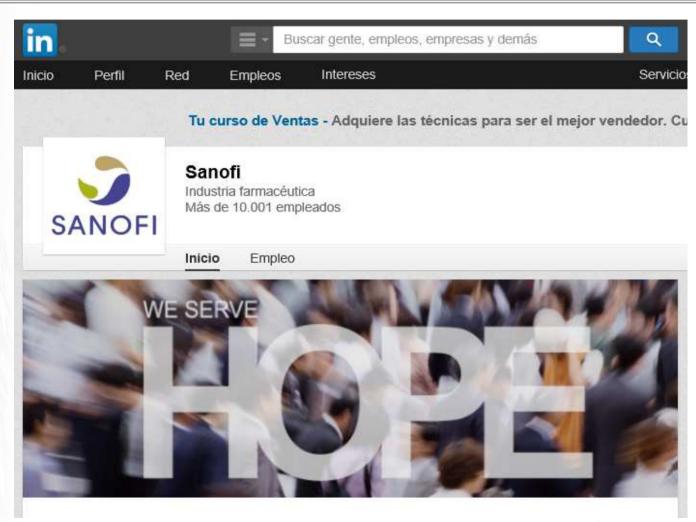




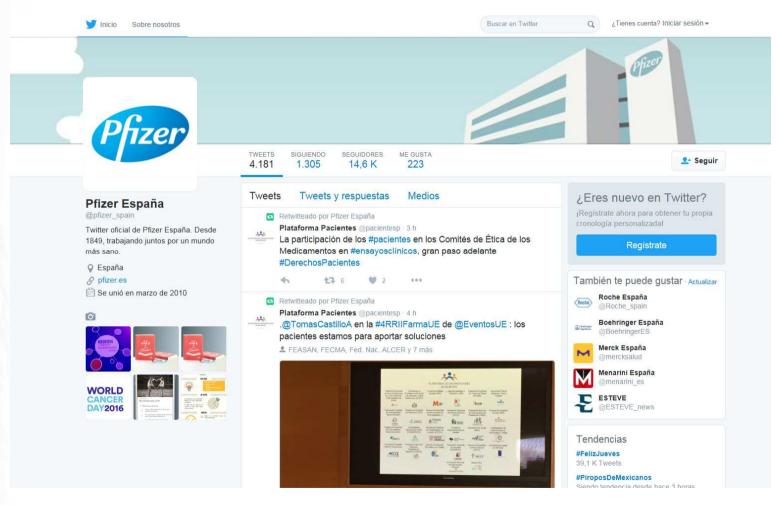














## Marco normativo



#### Marco normativo

### Autorregulación: algunas referencias

- Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.
- Guía de recomendaciones de uso de las redes sociales para la Industria Farmacéutica.
- Guía de Publicidad de medicamentos de uso humano, Generalidad de Cataluña.
- Guía del SNS para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público.
- EFPIA HCP Code, Annex B.
- Draft Guidances FDA: Internet/Social Media Platforms: Correcting Independent Third-Party Misinformation About Prescription Drugs and Medical Devices; Internet/Social Media Platforms with Character Space Limitations; Fufilling Regulatory Requirements for Postmarketing Submissions of Interactive Promotional Media for Prescription Human and Animal Drugs and Biologics.
- ABPI Code.
- Códigos internos de compañías (ej. Roche Social Media Principles, AtraZeneca Global Policy Communications).

tornosabogados

### Marco normativo

### Legislación: algunas referencias

- Ley 34/2002, de Servicios de la sociedad de la información y del comercio electrónico.
- Ley Orgánica 15/1999, de Protección de datos de carácter personal/Real Decreto 1720/2007, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.
- Real Decreto Legislativo 1/1996, TRLPI.
- Ley Orgánica 1/1982, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, TRLM.
- Real Decreto 1416/1994, de publicidad de medicamentos.
- Real Decreto 577/2013, de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Código Penal (marco compliance/delito calumnia-injuria).



## Cuestiones a considerar



## Cuestiones a considerar/responsabilidad

- Los PSSI que faciliten enlaces a contenidos o instrumentos de búsqueda, no serán responsables por la información accedida por los usuarios, siempre que:
  - No tengan conocimiento efectivo de la ilicitud de la información a la que dirigen o recomiendan.
  - Si lo tienen, actúen con diligencia para suprimir o inutilizar el enlace correspondiente.

La exención de responsabilidad no opera si el proveedor de contenidos ilícitos actúa bajo la responsabilidad del PSSI (art. 17 LSSI).

- Conforme a la DA segunda LSSI, la prestación de SSI relacionados con medicamentos y productos sanitarios se regirá por lo dispuesto en su legislación específica.
- Las compañías farmacéuticas son responsables del contenido divulgado a través de los medios, soportes o canales de comunicación que directa o indirectamente controlen o financien exclusiva o mayoritariamente (art. 8 CBP).
  - Canales o redes propios.
  - Canales o redes de terceros patrocinados por la compañía.
  - Canales o redes sobre los que la compañía tenga control editorial.



## Cuestiones a considerar/responsabilidad

- El personal de las compañías que actúa en redes sociales, tanto si representa oficialmente a la compañía como si no es así, está vinculado a la compañía frente al resto de los usuarios (con independencia del disclaimer "on my own").
- En términos generales, la compañía no es responsable por los contenidos generados por usuarios realmente independientes (en cualquier caso, obligación de supervisión y de eliminación de contenidos ilícitos, tras conocimiento efectivo).
- Algunos consejos:
  - Elaboración de protocolos y guías de conducta sobre presencia y actuación en redes sociales.
  - Total transparencia en la responsabilidad sobre la red, grado de implicación de la compañía y personas que la representan en el entrono digital.
  - Estudio previo cuidadoso antes de decidir financiar proyectos de terceros.
  - Labores de monitorización (la presencia en redes requiere inversión de tiempo y recursos).





## Cuestiones a considerar/publicidad

- Límites fijados por la publicidad de productos de prescripción. Necesidad de diferenciar entre redes generales y redes destinadas a profesionales sanitarios. Aplican los mismos principios que en los soportes tradicionales.
- En el caso de acceso restringido (publicidad de medicamentos sujetos a prescripción), registro previo como profesional sanitario e identificación. Diligencia en los filtros por parte de la compañía; no obstante, si los datos proceden directamente del interesado aplica la presunción de veracidad del art. 8.5 RLOPD.
- **Estricto control previo** por parte de la compañía: antes de su lanzamiento, los mensajes deben ser aprobados internamente. Deben diseñarse conforme a los protocolos internos de la compañía y seguir los cauces de autorización correspondientes.
- Riguroso **deber de monitorización** por parte de las compañías (régimen sancionador art. 111 TRLM).
- Una vez que el mensaje se lanza en la red la compañía pierde el **control de** su **réplica y difusión**; por ello se recomienda que los mensajes difundidos y los materiales empleados partan de la base de que su destinatario es el público en general.



## Cuestiones a considerar/big data

❖ **Definición**: consiste en la gestión y análisis de grandes volúmenes de datos que no pueden ser tratados de manera convencional (pues superan las capacidades de las herramientas de software tradicionales) **relevantes para la toma de decisiones**.

#### Características:

- Volumen de información.
- Variedad de datos (dispositivos móviles, audio, vídeo, GPS, redes sociales).
- Velocidad de respuesta en el análisis de esta información.
- Además, veracidad y valor del dato.



- \* **Finalidad:** convertir el dato en información, que facilite la toma de decisiones (conocer perfiles y necesidades de clientes, diseño de nuevos productos, tendencias del mercado).
- Utilidades para la industria vinculadas a redes sociales:
  - Análisis de patrones de consumidores y PS (preferencias y hábitos).
  - Diseño de estrategias de inversión con base en las tendencias del mercado.
  - Gestión eficaz de targets de prescriptores.
  - Identificación de líderes de opinión.
  - Mejora del sistema de farmacovigilancia.



## Cuestiones a considerar/big data

#### Cautelas:

- **Principios de información y consentimiento:** concepto de separación funcional/uso compatible (cuando los datos no se utilizan para adoptar medidas sobre los sujetos individuales). Si se analizan comportamientos individuales, necesidad de consentimiento, sistema *opt-in* (GT Artículo 29. *Opinion 03/2013 On purpose limitation*).
- **Privacy by design:** salvaguarda del derecho a la protección de datos como parte intrínseca del diseño tecnológico.
- **Potenciación del poder de los consumidores:** se otorga fuerza al sujeto fuente de la información, de modo que se beneficie de la información que él mismo facilita.
- **Procedimiento de disociación:** articulación de sistemas que permitan el tratamiento de los datos desvinculándolos de su carácter personal.
- **Sistemas de autorregulación:** fijación de protocolos que, desde el sector farmacéutico, determinen pautas de cumplimiento jurídico en el entorno *big data*.



## Cuestiones a considerar/además

- \* **Farmacovigilancia:** articulación de sistemas de monitorización para identificar RRAA (Real Decreto 577/2013, *Guidelines on good pharmacovigilance practices EMA*).
- \* Closed Loop Marketing: análisis de datos de profesionales sanitarios con fines de marketing a través de procesos bidireccionales de comunicación.
- **Comunicación:** trabajo en común con el departamento de comunicación. Pautas claras en la elaboración/difusión de mensajes en la red y diseño de protocolo de crisis.
- **Propiedad Intelectual:** la compañía debe asegurarse de tener los derechos sobre los contenidos difundidos en la red y articular protocolos de retirada de contenidos generados por usuarios que no respeten los derechos de PI.
- \* Aspectos reputacionales: tanto de la compañía como de terceros.







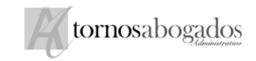
- Reputación corporativa: suma de los valores que los grupos de interés (stakeholders) atribuyen a la compañía, basados en su percepción e interpretación de la imagen que la compañía transmite y su comportamiento a lo largo del tiempo.
- Derecho al honor de la persona jurídica: "Es cierto que el derecho al honor, reconocido como fundamental en el artículo 18.1 de la Constitución de 1978, deriva de la dignidad humana [...], pero ello no excluye la extensión de su garantía constitucional a las personas jurídicas y, en concreto a las sociedades mercantiles, admitido que el prestigio profesional de la persona física es objeto de protección no existe razón alguna para excluir de la misma el prestigio de la sociedad mercantil en el desenvolvimiento de sus actividades". (STS de 15 de abril de 1992).
- Bien jurídico a proteger que puede verse lesionado por comportamientos propios o de terceros, presentando un valor cualitativo y cuantitativo.
- Estrecha conexión con imagen corporativa y con aspectos de compliance: los daños reputacionales deben considerarse como parte de la matriz de riesgos en un programa de compliance.
- **Especial sensibilidad del sector farmacéutico**, en consideración al tipo de productos desarrollados y a su directa conexión con el derecho a la salud, bien jurídico que goza de especial protección (art. 43 CE).



#### Peculiaridades del entorno redes sociales

- **Volumen de información:** se manejan cantidades de datos que se conectan y retroalimentan debido al carácter conversacional de las redes y a la interacción entre usuarios.
- **Velocidad e inmediatez:** la viralidad de la información hace que su expansión sea inmediata y llegue a un número de usuarios que supera con creces el de receptores de los medio de comunicación tradicionales.
- Alcance global: no hay fronteras geográficas, lo que puede conllevar reacciones en cadena en distintas partes del mundo.
- Desaparece el poder de control por parte de la compañía: los diferentes stakeholders tienen acceso a las redes sociales, de modo que una vez que la información se lanza es enriquecida por los diversos usuarios y escapa del control de quien la genera.
- Perdurabilidad: tiempo después de que la situación o crisis haya quedado atrás puede ser recuperada a través de motores de búsqueda.





#### Riesgo reputacional/¿Cómo actuar?

Riesgo reputacional: posibilidad de que un acontecimiento dañe la reputación corporativa de la empresa. Aunque la cuantificación económica de la reputación es difícil de precisar, la reducción del valor de la empresa es un riesgo clave de negocio.

#### Protocolo de uso de redes sociales:

- Objetivo claro y definido: estrategia de comunicación de la compañía (canales, tipo de productos e iniciativas objeto de difusión, destinatarios de las diversas acciones -público en general, profesionales saniatrios, grupos de pacientes-).
- Departamentos involucrados: legal, marketing, comunicación, médico.
- Procedimiento de aprobación de campañas y acciones concretas (incluyendo circuito de autorizaciones y tiempos).
- Directrices de monitorización de redes.
- Directrices de seguimiento de cumplimiento del protocolo.
- Compromiso de cumplimiento por parte del personal de la compañía afectado.





#### Riesgo reputacional/¿Cómo actuar?

#### Protocolo de crisis:

- Creación de gabinete de crisis: comunicación, legal, relaciones institucionales, médico.
- Identificación del problema y repercusión inicial en la compañía (áreas afectadas).
- Identificación de la fuente del problema (usuario de la red, material publicado, persona de la compañía).
- Ejecución del plan de acción: hay que ofrecer respuestas, asumir responsabilidades, actuar con transparencia, transmitir mensajes claros.
- Una vez se ejecuta el plan de acción, instrumentos de seguimiento para verificar efectividad y posibles ajustes.
- Análisis final con el propósito de que la compañía pueda extraer enseñanza de la situación y mejorar tanto su Protocolo de uso de redes sociales como su Protocolo de crisis.

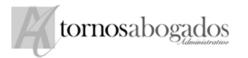


# Algunas conclusiones



## Algunas conclusiones

- Las redes sociales son una herramienta más de comunicación, que cada vez cobra mayor relevancia en la relación de las compañías con los diferentes stakeholders.
- En esencia, los parámetros jurídicos no difieren de los aplicables a los medios tradicionales, pero es preciso ajustar algunos aspectos debido al carácter bidireccional de la comunicación en redes sociales y a la viralidad de la información.
- Los elementos promocionales, de protección de datos, farmacovigilancia y reputacionales son especialmente sensibles para el sector farmacéutico.
- Es preciso meditar la estrategia de presencia en redes sociales a través de protocolos específicos e interdisciplinares.
- Las redes sociales constituyen una gran oportunidad que debe ser aprovechada desde una perspectiva serena y focalizada en las peculiaridades del sector farmacéutico.



# Gracias por vuestra atención

ndemiguel@tornosabogados.com

