

REDES SOCIALES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. ASPECTOS LEGALES A TENER EN CUENTA

Carmen Casado Seoane

Fecha de recepción: 30 mayo 2012.

Fecha de aceptación y revisión final: 1 junio 2012.

Resumen: Tradicionalmente la industria farmacéutica ha sido uno de los sectores más reticentes a la hora de integrar los distintos Medios de Comunicación Social o Social Media dentro de su estrategia promocional, principalmente por tratarse de un sector altamente regulado, sometido a un marco ético y legal muy restrictivo. Frente a este escenario legal, y pese al mismo, la industria farmacéutica ha iniciado su andadura, con cautela, configurando su estrategia de comunicación online y reforzando su presencia en los distintos medios. Muchas son las dudas que afloran sobre qué puede y no puede hacer la industria en los distintos medios de comunicación social y, en particular, en las redes sociales. La respuesta no es sencilla, toda vez que España, a día de hoy, carece de normativa o guía que proporcione criterios clarificadores. En el presente artículo señalamos algunas cautelas y proporcionaremos ciertas pautas sobre qué pueden hacer las compañías del sector.

Palabras clave: Farma, Medios de comunicación social, Marketing Digital, Internet, Legal.

Abstract: The Pharmaceutical Industry has traditionally been one of the most reluctant to incorporate Social Media within its promotional strategy, due to the fact that it has always been a highly regulated sector, operating under a too restrictive regulatory and ethical framework. With this legal scenario and despite the same, the Pharmaceutical Industry has entered the path, with caution, shaping its online communication strategy and strengthening its presence in the different media. However, many questions arise regarding what can and can not do the Industry in the different Social Media and, in particular, in social networking sites. The answer is not simple, since Spain, to date, has no regulations or specific guidance that provides clear criteria on that topic. In the present article we point out some cautions and guidelines on what can companies do in this sector.

Keywords: Pharma, Social Media, Digital Marketing, Internet, Legal.

1. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LOS SOCIAL MEDIA

Tradicionalmente la industria farmacéutica ha sido uno de los sectores más reticentes a la hora de integrar los distintos Medios de Comunica-

ción Social o *Social Media*, en su acepción anglosajona, dentro de su estrategia promocional. Ello ha sido así, no por haber sido ajena o desconocedora del potencial que Internet, las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) y los distintos *Social Media* ofrecen como medios

de comunicación global sino porque, sigue siendo un sector altamente regulado, sometido a un marco ético y legal de carácter sectorial complejo, prolijo y muy restrictivo, en lo que respecta a sus actividades promocionales, respaldado, a su vez, por fuertes sanciones económicas.

Frente a este escenario legal, y pese al mismo, la industria farmacéutica ha salido tímidamente del cascarón y ha iniciado su andadura, con cautela, cautivada por el increíble potencial y alcance del marketing digital, su globalidad y las numerosas posibili-

naturaleza, las enriquece o complementa con distintas herramientas y aplicaciones e incluso organiza concursos y/o promociones *online*.

¿Por qué? Porque el atractivo de los *Social Media* es indiscutible; el usuario ha pasado de consumir

la industria farmacéutica en los distintos medios 2.0 y, en particular, en las redes sociales. La respuesta no es sencilla, toda vez que España, a día de hoy y a diferencia de otros países, carece de normativa o guía específica que proporcione criterios clarificadores en este sentido: no hay indicaciones respecto a qué se puede publicar en *Twitter*, *Facebook* o *Wikipedia*; tampoco cuál es la forma óptima de configurar un blog, foro de discusión o red social –ya sea propio o patrocinado– bajo qué parámetros utilizar técnicas SEO o metadatos ni cuál es la forma correcta de configurar las zonas privadas reservadas a profesionales sanitarios.

Por otro lado, hasta la fecha, tampoco se conocen resoluciones administrativas sancionadoras que ayuden a perfilar unos criterios genéricos de actuación por parte de la industria, lo que puede suponer una desventaja competitiva frente a otros países europeos como Reino Unido, en donde la autoridad nacional de control (*Prescription Medicines Code of Practice Authority*) sí ha publicado en abril del 2011, unas guías orientativas sobre cómo actuar en los *Social Media* basadas en su interpretación del código deontológico de aplicación (*ABPI Code of Practice for the Pharmaceutical Industry to the promotion of the prescription medicines to health professionals and to the provision of information about prescription only medicines to the public*), habiendo sancionado además a más de una compañía por la utilización indebida de *Twitter* (en este sentido, *Anonimous v. Allergan*, Case AUTH/2455/11/11 o *Journalist v Bayer*, Case AUTH/2402/4/11).

Sigue siendo un sector altamente regulado, sometido a un marco ético y legal de carácter sectorial complejo, prolijo y muy restrictivo, en lo que respecta a sus actividades promocionales, respaldado, a su vez, por fuertes sanciones económicas.

dades que ofrecen las herramientas 2.0, configurando su estrategia de comunicación *online* y reforzando su presencia en los distintos medios de comunicación social: redes sociales, plataformas de *micro-blogging*, de intercambio de vídeos o fotografías, blogs y foros de discusión así como enciclopedias *online* o *wikis*.

En este sentido, son múltiples y cada vez más numerosas, sofisticadas y atrevidas las iniciativas promovidas o patrocinadas por la industria farmacéutica que integran distintas herramientas de marketing *online*. Muchos de los tradicionales sitios web corporativos han pasado de ser estáticos a integrar zonas reservadas a profesionales sanitarios, blogs, foros de discusión, salas de prensa, newsletters, formularios de consulta, wikis de salud, aplicaciones para smartphones, links a plataformas de formación continua, portales temáticos por materias o patologías destinados al público en general o a profesionales sanitarios, frames de su actividad en las distintas redes sociales en las que tienen presencia. La industria farmacéutica hoy crea, participa y/o patrocina plataformas electrónicas de distinta

contenidos a generar valor participando activamente en su creación, desarrollo y difusión, dentro de un entorno colaborativo. Ello ofrece a la industria la posibilidad de acercarse al usuario, dialogar con él, ofrecerle lo que demanda, medir su grado de satisfacción e incluso crearse una "reputación *online*". Una herramienta de marketing poderosísima, capaz de convertir al consumidor en prescriptor de una marca o producto y además, gracias al carácter global y ubicuo de Internet, llevar su mensaje a millones de usuarios en cuestión de segundos.

La dificultad de esta presencia en los *Social Media* estriba en que en Europa, a diferencia de lo que ocurre en Estados Unidos, está prohibido el marketing DTC (*Direct To Consumer*) –entendiendo por tal la publicidad al público en general de medicamentos de prescripción– lo que añade un riesgo importante a su utilización por parte de la industria farmacéutica.

2. MARCO NORMATIVO

Muchas son las dudas que afloran sobre qué puede y no puede hacer

Por el contrario, nuestro país, pese a disponer de una amplia y detallada normativa de carácter sectorial así como de un sólido sistema de autorregulación, no alude al uso por parte de la industria farmacéutica de los *Social Media*. Sí existen varios textos que recogen, aunque tímidamente, la posibilidad de utilizar Internet como canal promocional. En este sentido podemos destacar, a nivel comunitario, el Código EFPIA¹, el cual en su Anexo B proporciona una serie de pautas ciertamente ilustrativas sobre el contenido a insertar en un sitio Web.

A nivel estatal, el Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la industria farmacéutica con los Profesionales Sanitarios (Farmaindustria, 2010) dedica un escueto apartado octavo a Internet y la Guía del SNS para la Publicidad de Medicamentos de Uso Humano dirigida al Público (Ministerio de Sanidad, abril 2011) cita como soportes válidos para la presentación de proyectos publicitarios a aprobación, entre otros, banners, sitios web, así como publicidad en redes sociales y blogs, y describe exhaustivamente el proceso de validación de autorizaciones.

Por último, a nivel de Comunidad Autónoma, la Guía Catalana para la Publicidad de Medicamentos de Uso Humano también considera publicidad documental la realizada a través de Internet y nos habla de links, banners y sitios web, aunque sin aportar criterios suficientemente clarificadores, que doten de cierta seguridad jurídica al sector.

Frente a este escenario legal, ¿qué puede hacer la industria farmacéutica en los distintos *Social Media*?

En primer lugar y con carácter general, hemos de partir de la base de que lo que no es legal *offline* no será legal *online*, siendo exigible en todo momento el cumplimiento de la normativa sanitaria.



En consecuencia, y partiendo de la premisa anterior, el elemento clave y “publicidad”. Perfilar esta frontera resulta altamente controvertido y di-

El elemento clave a la hora de configurar nuestra estrategia de comunicación *online* será distinguir entre “información” y “publicidad”.

ve a la hora de configurar nuestra estrategia de comunicación *online* será distinguir entre “información” fácil de delimitar, aunque ineludible en este escenario, pues la norma prohíbe la “publicidad” de medicamentos

El escenario legal variará en función del tipo de destinatario al que se pretenda dirigir la concreta acción promocional (público en general, profesionales sanitarios, asociaciones de pacientes o medios de comunicación); el tipo de producto que se desee promocionar o sobre el que se quiera informar (medicamentos de prescripción, productos sanitarios u OTC), así como el tipo de actividad a realizar (*Pull* versus *Push Services*).

de prescripción destinada al público en general, admitiendo únicamente la publicidad de medicamentos publicitarios (OTC) y de productos sanitarios no sujetos a prescripción, ni destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios –bajo determinadas circunstancias– mientras que la información, siempre y cuando sea calificable de “información”, carecerá de restricciones.

En segundo lugar, el escenario legal variará en función del tipo de destinatario al que se pretenda dirigir la concreta acción promocional (público en general, profesionales sanitarios, asociaciones de pacientes o medios de comunicación); el tipo de producto que se desee promocionar o sobre el que se quiera informar (medicamentos de prescripción, productos sanitarios u OTC), así como el tipo de actividad a realizar (*Pull* versus *Push Services*).

Dado lo controvertido del tema y la multiplicidad de actuaciones posibles en los distintos medios, tendremos que acudir a criterios interpretativos y analizar el concreto proyecto publicitario al objeto de evaluar los eventuales riesgos legales así como la idoneidad del medio y/o acción promocional pretendida, siempre en conjunción con el criterio de las autoridades sanitarias y de Farmaindustria, el cual, a su vez, puede ser de carácter restrictivo y no autorizar actividades promocionales que inicialmente sí tendrían cabida en la norma.

3. CAUTELAS LEGALES A TENER EN CUENTA DESDE EL PUNTO DE VISTA REGULADORIO

Desde el punto de vista regulatorio se han de tener en cuenta ciertas cautelas a la hora de participar en los distintos medios de comunicación social. En este sentido, por la especialidad del sector, destacamos las siguientes:

- **Normativa aplicable:** se ha de tener presente que Internet es un medio de comunicación global. Esto significa que pese a que una plataforma electrónica sea titularidad de una compañía española, puede ser accedida al instante desde cualquier otro país. Esto puede plantear riesgos legales cuando la matriz o cualquier otra empresa del grupo ubicada en un tercer país publique en español ciertos contenidos o enlace a información no permitida en España, sin establecer medio técnico alguno que impida el acceso a la misma por parte del público español.

En este sentido, se ha de tener en cuenta que el Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la industria farmacéutica con los Profesionales Sanitarios establece que las compañías asociadas a Farmaindustria o adheridas a su Código responderán por los posibles incumplimientos de éste cometidos por empresas de su Grupo empresarial (artículo 18.1 del Código). En consecuencia, tendremos que tener muy presente dónde publicamos nuestros contenidos y a qué país los destinamos, así como qué publica el resto de empresas de nuestro grupo y a dónde los destina.

- **Monitorización:** cuando la industria farmacéutica cree, patrocine o tenga algún tipo de intervención en redes sociales o plataformas electrónicas que permitan la interacción con el usuario (esto es, que integren herramientas como blogs, chats o foros de discusión destinados al público en general) habrá de monitorizarlas o, en su caso, abstenerse de participar en las mismas, al objeto de evitar cualquier incumplimiento de la normativa ética y legal que resulte de aplicación. En

este sentido, tendrá que impedir cualquier manifestación por parte de un usuario que pudiera ser calificada como publicidad indirecta de medicamentos, así como cualquier referencia a usos de medicamentos fuera de indicación (*off label*). Por otro lado, dicha cautela también será necesaria para permitir a la compañía cumplir con sus deberes en materia de farmacovigilancia, en caso de detectar manifestaciones sobre reacciones adversas vertidas por algún usuario.

Es importante tener en cuenta que la industria con arreglo al Código será responsable de los contenidos difundidos por terceros en tales espacios. Ello a pesar de la exención de responsabilidad que establece el artículo 16 de la Ley 32/2002, de 11 de julio, de Servicios de la Sociedad de la Información y de Comercio Electrónico (en adelante, LSSICE) para los prestadores de servicios que alojen contenidos ilícitos facilitados por terceros, cuando el prestador no tenga “conocimiento efectivo” de la ilicitud de los mismos o cuando, pese a tenerla, actúe con la diligencia debida para retirarlos o imposibilitar el acceso a los mismos³. También a pesar de la prohibición de imponer a los prestadores una obligación general de supervisión de los datos que transmitan o almacenen, recogida en la Directiva Europea de Comercio Electrónico⁴.

Cuando la industria farmacéutica participa en los distintos *medios de comunicación social*, realizando publicidad institucional o de producto (sitios web corporativos, redes sociales⁵, blogs, foros, *inter alia*) está prestando un servicio de la sociedad de la información⁶ siendo, en consecuencia, de aplicación la Ley 32/2002, de 11 de

público en general, sin perjuicio de la posibilidad de mencionar el nombre de principios activos que se encuentren fuera de patente.

- **Community Management:** estar presente en los distintos medios de comunicación social puede generar innumerables ventajas para la industria, pero también serias responsabilidades en cuanto al uso

Recordemos en este sentido que las compañías “responderán de los posibles incumplimientos del código generados por terceros actuando en su propio nombre o representación, o bajo su control, o en virtud de un acuerdo suscrito” (artículo 18.1 del Código de Buenas Prácticas), obligación que engloba entre otros, a empleados, agencias de comunicación y publicidad o *Community Managers*. En consecuencia, resulta altamente recomendable elaborar unas guías internas de actuación que regulen el uso e intervención por parte de los empleados y/o colaboradores de la compañía en los distintos *Social Media*, así como, en el caso de que dicha actividad se haya contratado externamente, trasladar las mismas al contrato suscrito con el *Community Manager*, reflejando explícitamente las obligaciones exigibles a esta figura desde el punto de vista ético y legal, así como del resto de normativa que resulte de aplicación (protección de datos de carácter personal, propiedad intelectual e industrial, derecho al honor).

Resulta altamente recomendable elaborar unas Guías Internas de Actuación que regulen el uso e intervención por parte de los empleados y/o colaboradores de la compañía en los distintos *Social Media*.

julio, de Servicios de la Sociedad de la Información y de Comercio Electrónico.

Dicha norma, en su Disposición Adicional Segunda establece que “La prestación de servicios de la sociedad de la información relacionados con los medicamentos y los productos sanitarios se registrará por lo dispuesto en su legislación específica.” Esto significa ni más ni menos que la exención de responsabilidad prevista en el artículo 16 no aplicará cuando estemos ante publicidad de medicamentos o de productos sanitarios, pues cualquier manifestación de tercero sobre un medicamento de prescripción en una página web titularidad de un laboratorio o patrocinada por éste podría ser considerada como publicidad indirecta, expresamente prohibida por la normativa sanitaria⁷. En idéntico sentido, cualquier referencia a usos de medicamentos fuera de indicación (*off label*)⁸.

En cualquier caso, la posición más prudente es la de no permitir ninguna mención a ningún fármaco en los foros abiertos al

que sus empleados o colaboradores, internos o externos, realicen de los *Social Media*, tanto cuando hablen “de la empresa” en el ámbito de su esfera privada –haciendo referencia a la compañía, sus productos y/o marcas– como cuando intervengan “en nombre y por cuenta” de la misma.



En este sentido resulta ilustrativo el caso anteriormente citado de *Anonimous v. Allergan*, case Auth/2455/11/11, en el que la compañía fue sancionada por un *tweet* enviado por un empleado.

- **Links:** respecto a la utilización de links por parte de la industria resulta conveniente establecer una política, tanto para los links que terceros realicen a los sitios web o plataformas electrónicas de la compañía como para los links que incluya ésta a otros sitios web, ya sean de terceros o de su propia titularidad. En idéntico sentido, no debería hacerse uso de *deep links* ni tampoco de links a sitios web de acceso restringido a profesionales sanitarios desde sitios web de acceso público.⁹

4. CAUTELAS LEGALES A TENER EN CUENTA DESDE EL PUNTO DE VISTA GENERAL

Además de las establecidas en el punto anterior, existen otro tipo de cautelas que cualquier empresa ha de tener muy presente a la hora de intervenir en los distintos medios de comunicación social. Éstas vienen motivadas por otro tipo de normativa, de carácter general, la cual será de aplicación, en mayor o menor medida, en función del tipo de acción publicitaria así como del medio elegido para su difusión (*inter alia*, normativa sobre publicidad, protección de datos de carácter personal, comercio electrónico, consumidores y usuarios, propiedad industrial e intelectual, derecho al honor, comunicación audiovisual). En este sentido, resaltamos las siguientes:

- **Información:** la anteriormente citada LSSICE impone una serie de obligaciones a los prestadores de servicios de la sociedad de la información a la hora de configurar sus plataformas electrónicas, entre las que destacan el deber de proporcionar cierta información a los usuarios, así como el de recabar su consentimiento, en determinadas circunstancias, para poder remitirle comunicaciones comerciales electrónicas publicitarias o promocionales. Asimismo, y gracias a la reciente modificación sufrida en su artículo 22 en cuanto al uso de *cookies*¹⁰ –a causa de la transposición al ordenamiento jurídico español, un año después de lo previsto, de la Directiva 2009/136/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009¹¹– actualmente se exige, salvo en unos supuestos muy concretos, disponer del previo consentimiento del usuario antes de instalar una *cookie* en su ordenador, ya sea ésta propia o de terceros.

Todo ello habrá de ser tenido en cuenta a la hora de configurar los correspondientes Avisos Legales y Condiciones de Utilización de los sitios web, al establecer servicios adicionales como *newsletters* informativas, realizar acciones de *email marketing* o utilizar servicios como *Google Analytics*.

- **Protección de Datos de Carácter Personal:** la normativa española en materia de protección de datos de carácter personal establece una serie de obligaciones en materia de información, consentimiento y seguridad a las empresas que recaben datos de carácter personal, entendiéndose por estos “cualquier información numérica, alfabética, gráfica, fotográfica, acústica o de cualquier otro tipo concerniente a personas físicas identificadas o identificables”¹².

Dicha normativa resultará de aplicación, en consecuencia, siempre que se recaben datos de los usuarios que visiten los sitios web titularidad de la compañía, ya sea a través de formularios interactivos de recogida de datos, *cookies* o herramientas análogas, aún incluso cuando el único dato del que se disponga sea la IP del usuario o su correo electrónico. Por ello, las plataformas electrónicas que recaben datos de usuarios deberán incorporar las correspondientes políticas de privacidad y protección de datos de carácter personal, tanto a nivel general como en cada formulario interactivo de recogida de datos.

Asimismo, deberán observarse especiales cautelas a la hora de recabar datos de carácter sensible (datos de salud) –al requerir éstos del previo consentimiento del usuario– así como a la hora de recabar datos de menores o incapaces. También en caso de compartir esta información con terceros, ya sea para su transferencia internacional a empresas del mismo grupo como para su tratamiento por cuenta de terceros.

En este sentido, apuntar que desde Europa, inmersa en plena reforma de la normativa europea en materia de protección de datos, se apuesta por evitar tediosas e interminables políticas de privacidad, así como por incluir la privacidad por defecto, en el propio diseño de la plataforma (“*privacy by design*”). Como mecanismos adicionales de carácter garantista, se propone facilitar a los usuarios herramientas para reportar conductas que vulneren la norma, así como limitar los períodos de retención de datos, lo que está acabando de perfilar el denominado “derecho al olvido”, que permitiría a los usuarios cancelar sus datos cuando no existan

razones legítimas para sostener su conservación.

- **Propiedad Intelectual y Derechos de Imagen:** deberán respetarse los derechos de propiedad industrial e intelectual de terceros que resulten de los contenidos que la industria publique o patrocine en los distintos medios de comunicación social, tanto cuando ésta actúe por cuenta propia como cuando actúe a través de terceros (*Community Managers*). En este sentido, se deberá solicitar la correspondiente autorización para incluir logos, marcas o nombres comerciales de terceros en los sitios web, así como reflejar, en su caso, contractualmente, prescripciones adicionales

gen, en conformidad con la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.

5. RECOMENDACIONES FINALES DE CARÁCTER GENERAL EN CUANTO AL USO DE LOS SOCIAL MEDIA

A la vista de todo lo anterior, y a modo de conclusión, apuntaremos una serie de recomendaciones finales en cuanto al uso de los *Social Media* por parte de la industria farmacéutica.

- Buscar la plataforma más adecuada para la concreta acción

lo que no es legal *offline* tampoco es legal *online*.

- Solicitar el Control Previo Sanitario (CPS) para cada concreta acción promocional dirigida al público en general. En este sentido se ha de tener presente que la Guía del SNS para la Promoción de Medicamentos de Uso Humano dirigida al Público, publicada por el Ministerio de Sanidad, detalla como "soportes válidos" independientes los sitios web, banners así como su difusión a través de redes sociales. En consecuencia, deberá presentarse a aprobación el proyecto en su globalidad, detallando los medios a través de los cuales dicho proyecto se pretenda difundir.
- Gestionar eficientemente la participación de la compañía en los distintos medios de comunicación social, ya sea a través de trabajadores o a través de un servicio externo de *Community Management*. Se recomienda confeccionar unas guías internas con pautas claras sobre quién puede intervenir y de qué forma en los *Social Media*, tanto para hablar de la empresa, sus productos o sus marcas como para hacerlo en su propio nombre y representación.
- Disponer de una política interna de gestión de crisis *online* que proporcione las pautas de actuación necesarias para prevenir, mitigar y/o contener situaciones de crisis generadas a consecuencia de comentarios vertidos por usuarios en los distintos medios de comunicación social en los que la empresa participe, que pudieran dañar seriamente su reputación, sus productos o sus marcas.
- Permitir que el departamento legal de la compañía, interno o externo, defina y desarrolle conjuntamente con los departamentos de marketing y comunicación la estrategia

Deberán respetarse los derechos de propiedad industrial e intelectual de terceros que resulten de los contenidos que la Industria publique o patrocine en los distintos medios de comunicación social, tanto cuando ésta actúe por cuenta propia como cuando actúe a través de terceros (*Community Managers*).

en cuanto a la temporalidad de su uso, tamaño y localización.

Por otro lado, también se deberá disponer de autorización del titular de los derechos a la hora de incluir en las plataformas electrónicas artículos o publicaciones de terceros, ilustraciones, fotografías, software, aplicaciones, vídeos, *podcasts* o piezas musicales, entre otros.

Por último, en caso de publicar fotografías de terceros o vídeos, se deberá contar con la preceptiva cesión de derechos de ima-

promocional y/o informativa que se pretenda lanzar desde la compañía. Debemos tener en cuenta que existen plataformas idóneas para realizar publicidad institucional, pero que no serían aptas para realizar publicidad de producto.

- Cuando se hable de producto en cualquier medio de comunicación social, se habrá de respetar en todo momento el Código de Farmindustria, la normativa aplicable y el criterio de las autoridades sanitarias y Farmindustria. Es importante tener en cuenta que

promocional de la misma, al objeto de poder estudiar la viabilidad del proyecto así como la legalidad de las distintas herramientas o acciones promocionales que se pretendan incorporar, al ser necesario un análisis caso por caso.

- Introducir los correspondientes Avisos Legales y Políticas de Privacidad que sean oportunas, incluyendo, en su caso, los términos y condiciones de uso de blogs, chats o foros de discusión, así como de cualquier otra herramienta que permita la interacción con el usuario. ■

Carmen Casado Seoane es Abogado Especialista en Tecnologías de la Información y Comunicación, Asociado Senior de JAUSAS.

[1] "EFPIA Code on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals 2008" y su última actualización, en vigor desde el 1 de enero de 2012.

[2] Artículo 38 y siguientes del Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.

[3] Esta exención de responsabilidad no operará en el supuesto de que el destinatario del servicio actúe bajo la dirección, autoridad o control de su prestador (artículo 16.2 LSSICE).

[4] Artículo 15 de la Directiva 2000/31/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio, relativa a determinados aspectos de los servicios de la sociedad de la información, en particular, el comercio electrónico en el mercado interior.

[5] Las redes sociales son servicios de la sociedad de la información según la definición aportada por el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 98/34/CE en su redacción modificada por la Directiva 98/48/CE.

[6] Todo servicio prestado normalmente a título oneroso, a distancia, por vía electrónica y a petición individual del destinatario. Incluye también los servicios no remunerados por sus destinatarios, en la medida

en la que constituyan una actividad económica para el prestador de servicios (LSSICE, Anexo).

[7] Ello a salvo del criterio que, en su caso, establezca al respecto el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, dada la controversia existente.

[8] Ello a salvo del criterio que, en su caso, establezca al respecto el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

[9] Criterio establecido por EFPIA Code on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals 2008, en su Annex B, Guidelines for Internet Websites available to healthcare professionals, patients and the public in the EU, Section 4.

[10] Una cookie es un pequeño archivo de texto ubicado en el disco duro del ordenador que archiva información acerca del uso que se realiza de una página Web en Internet.

[11] Dicha modificación ha sido establecida por el artículo 4 del Real Decreto-Ley 13/2012, de 30 de marzo.

[12] Artículo 5.1.f) del Real Decreto 1720/2007 que aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.