

## CONCLUSIONES

---

El mundo de las **enfermedades raras y los medicamentos huérfanos** ha cambiado de forma significativa en las últimas dos décadas, pero todavía queda mucho por hacer. La identificación de pacientes, los avances científicos, el desarrollo de nuevos medicamentos, la creación de registros y redes de referencia internacionales, son actividades para las que se necesita tiempo y dinero.

Por ello es de vital importancia continuar invirtiendo esfuerzos en promover el interés y la investigación por estas patologías, pero no tiene sentido que los frutos de esa investigación, los medicamentos huérfanos, no lleguen de forma equitativa a todos los pacientes que lo necesitan.

Todo ello será posible si en su desarrollo se tienen en cuenta los principios éticos fundamentales del respeto a la autonomía de las personas, beneficencia y justicia.

Con la aprobación del nuevo Real Decreto, España **permite la adaptación al nuevo reglamento de la Unión Europea sobre ensayos clínicos**, que será de plena aplicación a partir de mayo de 2016.

Patente queda también el objetivo de transparencia del proyecto con la **regulación del Registro Español de estudios clínicos (REec)**, que ya está disponible *online* y que permite que todos los ciudadanos puedan consultar los ensayos clínicos que están autorizados en España y en qué centros se están llevando a cabo.

La nueva normativa también perseguirá la idea de simplificar la burocracia, además de mantener el máximo nivel de seguridad de los pacientes y dar fiabilidad y solidez a los datos, todo lo cual se pone de manifiesto en el desarrollo de otros puntos clave, como son el consentimiento informado, los seguros, la indemnización por daños o el régimen de responsabilidades.