

The Nexus of ethical, legal, and rights dimensions of health technology assessment studies to policymaking: lessons for the Iranian health system

Salman Bashzar*¹, Vahid Yazdi-Feyzabadi², Mohammad Mohseni¹, zahra kefayat-panah³, Sara Sobhani¹, Asma Sabermahani*³

¹ Social Determinants of Health Research Center, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

² Health Services Management Research Center, Institute for Futures Studies in Health, Kerman University of Medical Sciences, Kerman, Iran

³ Student Research Committee, Faculty of Management and Medical Information Sciences, Kerman University of Medical Sciences, Kerman, Iran

* Corresponding Authors:

salman bashzar, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

<https://orcid.org/0000-0003-2550-1066>

sbashzar03@gmail.com

Asma Sabermahani, Kerman University of Medical Sciences, Kerman, Iran

<https://orcid.org/0000-0003-2550-1066>

sabermahany@gmail.com

Abstract

Introduction: Although health technologies help improve the quality of services, they create ongoing challenges for health systems. Meanwhile, paying attention to ethical, legal, and ethical dimensions can reduce their negative consequences. This study aims to evaluate how Iranian HTA reports address these dimensions and to derive lessons from international best practices to strengthen the integration of HTA into health technology policymaking.

Methods: A two-phase comparative, qualitative study was conducted. In the initial review phase, a census of all HTA reports generated by the Iranian Office of Health Technology Assessment was analyzed. Subsequently, in the comparative phase, eight countries were selected based on their established leadership and maturity in HTA systems. Data from both phases were analyzed using content analysis, utilizing MAXQDA v20 software.

Results: The findings indicate that none of the analyzed reports employed a standardized framework to address ethical, legal, or rights dimensions during the assessment or reporting processes. In contrast, all selected international comparators integrate these dimensions as primary criteria for prioritizing technologies for assessment. Furthermore, in these countries, the utilization of HTA outcomes is either a mandatory or advisory prerequisite for evidence-informed health technology policymaking.

Conclusion: To enhance the efficiency and efficacy of HTA in Iran, it is imperative to systematically embed ethical, legal, and Legal considerations into assessment and reporting protocols. Such integration will facilitate more transparent, equitable, and evidence-informed policymaking, thereby bolstering the scientific credibility and social legitimacy of HTA. Establishing standardized frameworks and defining binding mechanisms for incorporating HTA findings into the policy cycle is essential.

Keywords: Ethics, Law, Legal, Health Technology Assessment (HTA), Health Policy

What was already known about this topic

- Health technologies pose ongoing challenges to healthcare systems.
- Policymakers are often unable to assess the value and implications of technologies solely on the basis of complex technical data.
- Rational decision-making requires a comprehensive understanding of the wide-ranging impacts associated with health technologies.

What this study added to our knowledge

- Health technology assessment (HTA) reports in Iran do not follow a uniform framework for examining the broader dimensions of health technologies, particularly their ethical, legal, and social implications.
- Countries at the forefront of HTA have adopted specific requirements for technology-related decision-making that take ethical, legal, and social dimensions into account.
- Because the ethical, legal, and social dimensions of HTA constitute integral components of the policymaking process, the linkage between HTA and health technology policymaking should be ensured on the basis of these dimensions in order to safeguard the quality and legitimacy of policy decisions.

Extended Abstract

Introduction

Health technologies have become indispensable tools for improving healthcare quality and outcomes; however, they simultaneously introduce persistent challenges to health systems worldwide. In this context, Health Technology Assessment (HTA) has emerged as a systematic, evidence-based approach to inform decision-making regarding the adoption, utilization, and reimbursement of health technologies. HTA plays a pivotal role in resource allocation, technology prioritization, and the promotion of health equity [1]. Nevertheless, HTA decision-making cannot be confined solely to clinical and economic considerations. Ethical, legal, and rights dimensions - often referred to as Ethical, Legal, and Social Issues (ELSI) - must be systematically integrated into the assessment process to ensure comprehensive and socially legitimate decisions. Ignoring these dimensions may yield decisions that are scientifically acceptable but face substantial challenges from social, ethical, or legal perspectives, ultimately undermining public trust and policy effectiveness [2,3].

Despite the theoretical recognition of these dimensions, HTA reports have historically focused predominantly on clinical effectiveness and cost-effectiveness, with ethical and legal aspects receiving comparatively less methodological attention [4,5]. This gap is particularly concerning given that ethical, legal, and social considerations are inherently embedded in the normative nature of evidence generation and synthesis within HTA [6]. International evidence suggests that HTA reports explicitly addressing these dimensions are more useful for policymakers, as these factors are critical for policy decisions [7,8]. Furthermore, proper evaluation of clinical evidence and judicious resource allocation are essential for ethical policymaking, reflecting the dynamic relationship between society and health technologies [9,10].

In Iran, although HTA has been established for over two decades, evidence indicates that ethical, legal, and rights dimensions have not been systematically incorporated into HTA reports [4,11]. This situation may reflect a gap between the theoretical capacities of HTA and its practical application in decision-making processes. Therefore, examining how existing reports address these dimensions is essential for improving the quality and effectiveness of Iran's HTA system. This study aims to evaluate how Iranian HTA reports address ethical, legal, and rights dimensions and to derive lessons from international best practices to strengthen the integration of HTA into health technology policymaking.

Methods

Study Design: This two-phase comparative, qualitative study was conducted to assess the integration of ethical, legal, and rights dimensions in Iranian HTA reports and compare these practices with international models.

Phase One - Review of Iranian HTA Reports: The study population comprised all HTA reports conducted by the Iranian Office of Health Technology Assessment (up to 2024). A census sampling approach was employed, and all reports were included in the analysis. Reports were identified through systematic searches of the Ministry of Health's HTA website and the National Institute for Health Research database. Inclusion criteria required that reports were commissioned by the Iranian HTA Office. Duplicate reports and non-HTA documents were excluded.

Phase Two - Comparative International Analysis: Eight countries were purposively selected based on their established leadership and maturity in HTA systems, categorized according to Gardin's health financing typology: Germany and France (traditional insurance systems); Finland and Canada (national health insurance systems); Denmark and the United Kingdom (national health systems); and the United States and Australia (integrated insurance systems). Additional selection criteria included document availability in English and the structure of each country's HTA system. Data were collected through systematic searches of health system websites, HTA agency websites, and international HTA networks.

Data Extraction and Analysis: A data extraction form was designed by the research team to systematically capture relevant information. Data from both phases were analyzed separately using Braun and Clarke's thematic content analysis methodology, facilitated by MAXQDA v20 software. Themes and codes were identified through iterative reading, coding, and consensus-building among research team members. Findings were subsequently described, analyzed, and interpreted to derive practical recommendations for improving Iran's HTA system.

Results

Phase One - Iranian HTA Reports: A total of 150 reports were initially identified, of which 142 were included in the final analysis after excluding duplicate and non-HTA documents. None of the analyzed reports employed a standardized framework to address ethical, legal, or rights dimensions during either the assessment or reporting processes. The thematic analysis revealed four main ethical themes: (1) impact on justice and equity—including exacerbated inequalities in service access, increased out-of-pocket payments, catastrophic health expenditures, inadequate insurance coverage, and resource allocation trade-offs; (2) patient autonomy and decision-making—including informed consent requirements, respect for patient

choice, and adequate time for decision-making; (3) human dignity and respect—including privacy protection, respect for cultural and religious beliefs, and maintenance of professional values; and (4) beneficence and non-maleficence—including patient welfare, quality of life improvements, and patient-centered care. Legal and regulatory themes included the need for law revision, professional licensing, national registration protocols, and institutional standard-setting. However, the fragmented presentation and lack of analytical depth, stemming from the absence of a standardized analytical framework, diminished the reasoning power and reliability of these conclusions.

Phase Two - International Comparison: All eight comparator countries considered ethical, legal, and rights outcomes as primary criteria for prioritizing technologies for assessment. Regarding legal requirements, France, Germany, Finland, Australia, the United Kingdom, and Iran have established legislative requirements for HTA results to be considered in decision-making processes, while Canada, Denmark, and the United States have no such requirement. Implementation mechanisms varied substantially: Germany mandates HTA use for coverage decisions through the Federal Joint Committee (G-BA); the United Kingdom requires National Institute for Health and Care Excellence (NICE) guidelines to be implemented within three months through the National Health Service; France, Finland, Australia, and Iran employ advisory approaches where decision-makers partially rely on HTA recommendations; and Canada, Denmark, and the USA operate under consultative frameworks without binding HTA requirements.

Discussion

The findings reveal a significant gap between Iran and leading HTA systems regarding systematic integration of ethical, legal, and rights dimensions. Iranian HTA reports demonstrate awareness of these dimensions but lack structured analytical frameworks, resulting in fragmented and superficial treatment of critical issues. The predominance of justice-related themes—including exacerbated inequalities, catastrophic health expenditures, and inadequate insurance coverage—reflects the Iranian health system's sensitivity to equity concerns amid economic challenges and demographic transitions [4,11]. However, the absence of standardized methodology undermines the robustness and policymaking utility of these analyses.

The international comparison highlights several important lessons. Countries with more mature HTA systems have developed explicit frameworks for integrating ethical, legal, and social dimensions throughout the assessment process [12,13]. Germany's mandatory use of HTA for coverage decisions and the United Kingdom's requirement for NICE guideline implementation demonstrate that stronger linkage between HTA and decision-making can standardize access and reduce geographical inequities [14,15]. Recent international trends, including the European Union's Health Technology Assessment Regulation (EUHTAR) implemented in 2021, increasingly require structured integration of ethical, legal, and social dimensions, reflecting a paradigm shift from purely technical toward multidimensional, transparent, and accountable assessments [16].

The advisory nature of HTA utilization in Iran, similar to Canada and Denmark, limits its effectiveness compared to mandatory implementation models. While the legal requirement for considering HTA results in decision-making represents a positive foundation, the absence of binding implementation mechanisms and standardized assessment frameworks constrains

HTA's impact on health policy [17]. For Iran, two complementary reforms are essential: first, developing structured frameworks for identifying, analyzing, and reporting ethical, legal, and rights dimensions; second, strengthening institutional linkages between HTA outcomes and decision-making processes through clear mechanisms for implementation monitoring and impact evaluation.

Several limitations should be acknowledged. First, selected countries were chosen based on HTA leadership and document accessibility; findings may not be generalizable to all health systems. Second, the qualitative nature and thematic analysis methodology involve some researcher interpretation, though systematic coding and iterative review enhanced analytical validity. Third, differences in health system structures, development levels, legal frameworks, and decision-making mechanisms across countries may limit direct comparability.

Conclusion

Ethical, legal, and rights dimensions are inseparable components of HTA processes and health technology policymaking. However, Iranian HTA reports have not systematically and structurally addressed these dimensions, representing a critical gap in current practices. Integrating these considerations into HTA processes can enhance decision quality, transparency, and social legitimacy while promoting equitable and efficient resource allocation. To strengthen Iran's HTA system effectiveness, it is imperative to: (1) develop standardized frameworks for examining ethical, legal, and rights dimensions, adapted to Iran's institutional, legal, and social context; (2) enhance evaluators' specialized capacity through targeted training and the establishment of multi-disciplinary assessment teams including medical ethicists and legal experts; and (3) establish formal, binding mechanisms for incorporating HTA findings into policy decisions, including transparent monitoring of implementation and evaluation of impacts on access and equity indicators. Such approaches can strengthen the evidence-to-policy linkage, transforming HTA into a more practical, accountable, and equitable tool for health policymaking in Iran.

Declarations

Ethical considerations: This study has the ethics code IR.KMU.REC.1398.644 from the Research Ethics Committee of Kerman University of Medical Sciences.

Funding: This study is part of a PhD dissertation "The Analysis of Iran Health Technology Assessment System and the Presentation of Policy Options" supported financially by Kerman University of Medical Sciences. Grant Number: 98000894. The funding body played no role in data collection, data analysis, or manuscript preparation

Conflict of Interest: The authors declare no conflicts of interest.

Authors' contributions: **S.B:** Conceptualization and study design; writing – review and editing; final approval; study supervision; **V,Y-F:** Methodology; data collection; data analysis; writing – original draft; writing – review and editing; final approval; **M.M:** Methodology; writing – review and editing; final approval; **Z.K-P:** Methodology; writing – review and editing; **A.S-M:** Methodology; writing – review and editing; **S.S:** Methodology; writing – review and editing.

Consent for publication: Not applicable.

Data availability: Not applicable.

Acknowledgements: The authors would like to thank the Iranian Office of HTA for providing access to the reports analyzed in this study.

References

1. Bertram M, Dhaene G, Tan-Torres Edejer T. Institutionalizing health technology assessment mechanisms: a how to guide. World Health Organization, 2021. <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/1ca70520-c2a1-4ce6-b2ee-ec5e488e8da1/content>
2. Bellemare CA, Dagenais P, Suzanne K, Béland JP, Bernier L, Daniel CE, Gagnon H, Legault GA, Parent M, Patenaude J. Ethics in health technology assessment: a systematic review. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2018;34(5):447-57. doi.org/10.1017/S0266462318000508
3. Hofmann B. Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. *International Journal Of Technology Assessment In Health Care*. 2005;21(3):312-8. doi.org/10.1017/S0266462305050415
4. Yazdi-Feyzabadi V, Bashzar S. Ethical soundness of health technology assessment reports in Islamic Republic of Iran. *Eastern Mediterranean Health Journal*. 2023;29(7):524-9. <https://doi.org/10.26719/emhj.23.039>.
5. Draborg E, Gyrd-Hansen D, Poulsen PB, Horder M. International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. *International journal of technology assessment in health care*. 2005 Jan;21(1):89-95. <https://doi.org/10.1017/S0266462305050117>
6. Molewijk, A.C., Stiggelbout, A.M., Otten, W. et al. Implicit Normativity in Evidence-Based Medicine: A Plea for Integrated Empirical Ethics Research. *Health Care Analysis* 11, 69–92 (2003). <https://doi.org/10.1023/A:1025390030467>
7. Autti-Rämö I, Makela M. Ethical evaluation in health technology assessment reports: An eclectic approach. *International Journal Of Technology Assessment In Health Care*. 2007;23(1):1-8. doi.org/10.1017/S0266462307051501
8. Lehoux P, Williams-Jones B. Mapping the integration of social and ethical issues in health technology assessment. *International Journal Of Technology Assessment In Health Care*. 2007;23(1):9-16. doi.org/10.1017/S0266462307051513
9. Lehoux P, Blume S. Technology assessment and the sociopolitics of health technologies. *Journal of Health Politics, Policy and Law*. 2000;25(6):1083-120. doi.org/10.1215/03616878-25-6-1083
10. Grunwald A. The normative basis of (health) technology assessment and the role of ethical expertise: A. Grunwald: The normative basis of (health) technology assessment and the role of ethical expertise. *Poiesis & Praxis*. 2004;2(2):175-93. doi.org/10.1007/s10202-003-0050-5
11. Sabermahani A, Yazdi-Feyzabadi V, Bashzar S. Evaluating the quality of health technology assessment reports in a developing country. *Eastern Mediterranean Health Journal*. 2023 ;29(7):554-61. <https://doi.org/10.26719/emhj.22.017>.

12. Charlton V. NICE and fair? Health technology assessment policy under the UK's National Institute for Health and Care Excellence, 1999–2018. *Health Care Analysis*. 2020;28(3):193-227. <https://doi.org/10.1007/s10728-019-00381-x>
13. Drummond M, Sorenson C. Nasty or nice?: A perspective on the use of health technology assessment in the United Kingdom. *Value in Health*. 2009;12(S2):S8-S13. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2009.00552.x>
14. The Federal Joint Committee (G-BA). The Federal Joint Committee WebSite 2021 [cited 2025 oct 14]. Available from: <https://www.g-ba.de/english/>
15. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). NICE health technology evaluations: the manual 2021[cited 2025 oct 20] [Available from: <https://www.nice.org.uk/process/pmg36/chapter/introduction-to-health-technology-evaluation>.
16. Chávarri AT, Sacks AA, del Val SI. Contextual aspects of Health Technology Assessment in the new EU framework. *European Journal of Public Health*. 2025;35(Supplement_4). DOI:10.1093/eurpub/ckaf161.227
17. Arab-Zozani M, Sokhanvar M, Kakemam E, Didehban T, Hassanipour S. History of health technology assessment in Iran. *International Journal Of Technology Assessment In Health Care*. 2020; 36(1):34-9. <https://doi.org/10.1017/S0266462319003489>

پیوند ابعاد اخلاقی، قانونی و حقوقی مطالعات ارزیابی فناوری سلامت به سیاستگذاری: درس آموخته هایی برای ایران

سلمان باش زر^{۱*}، وحید یزدی فیض آبادی^۲، محمد محسنی^۱، زهرا کفایت پناه^۲، سارا سبحانی^۱، اسماء صابر ماهانی^۳

^۱ مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

^۲ مرکز تحقیقات مدیریت ارائه خدمات سلامت، پژوهشکده آینده پژوهی در سلامت، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، کرمان، ایران

^۳ کمیته تحقیقات دانشجویی دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، کرمان، ایران

*نویسندگان مسئول:

Sbasnazar03@gmail.com

سلمان باش زر، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

shermahany@gmail.com

اسماء صابر ماهانی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، کرمان، ایران

چکیده:

مقدمه: فناوری های سلامت اگر چه به بهبود کیفیت خدمات کمک میکند، اما چالش های مداومی برای سیستم های سلامت ایجاد می کنند. در این میان توجه به ابعاد اخلاقی، قانونی و حقوقی می تواند از بروز پیامدهای منفی آنها بکاهد. هدف پژوهش حاضر بررسی نحوه پرداختن گزارش های Health Technology Assessment (HTA) ایران به این ابعاد و استخراج درس آموخته هایی از تجارب سایر کشورها در جهت تقویت پیوند HTA به سیاستگذاری فناوری های سلامت است.

روش ها: این مطالعه بصورت مروری- تطبیقی دو مرحله ای با رویکرد کیفی انجام پذیرفته است. در مرحله مروری گزارش های HTA انجام شده توسط دفتر ارزیابی فناوری سلامت ایران بصورت سرشماری وارد فاز تحلیل شدند. سپس در مرحله تطبیقی^۸

کشور منتخب بر اساس پیشرو بودن در استقرار نهاد HTA مورد مطالعه قرار گرفتند. داده‌های حاصل از هر دو مرحله به تفکیک با روش تحلیل مضمون و با استفاده از نرم افزار MAXQDA v20 تحلیل شدند.

یافته‌ها: هیچکدام از گزارش‌ها از یک چارچوب مناسب برای بررسی ابعاد اخلاقی، قانونی و حقوقی هم در اجرا و هم در گزارش بهره نبرده‌اند. این در حالی است که همه کشورهای مورد مطالعه پیامدهای اخلاقی، قانونی و حقوقی را بعنوان یکی از اصلی‌ترین معیارهای تعیین اولویت برای فناوری‌هایی که باید ارزیابی شوند، در نظر داشتند و استفاده از نتایج HTA در آنها بصورت مشورتی یا اجباری از الزامات سیاستگذاری فناوری‌های سلامت هست.

نتیجه‌گیری: برای ارتقای کارآمدی و اثربخشی HTA در ایران لازم است ابعاد اخلاقی، قانونی و حقوقی بصورت نظام مند در فرایندهای ارزیابی و گزارش دهی لحاظ شوند. این امر می‌تواند به تصمیم‌گیری/سیاستگذاری‌های شفاف‌تر، عادلانه‌تر و مبتنی بر شواهد کمک نموده و اعتبار علمی و مشروعیت اجتماعی آن را افزایش دهد. همچنین تدوین چارچوب‌های استاندارد و تعریف سازوکارهای الزام‌آور برای استفاده از نتایج HTA در فرایند سیاستگذاری ضروری است.

واژه‌های کلیدی: اخلاق، قانون، حقوقی، ارزیابی فناوری سلامت، سیاستگذاری سلامت

آنچه می‌دانیم:

- ✓ فناوری‌های سلامت چالش‌های مداومی را برای نظام‌های سلامت ایجاد می‌کنند.
- ✓ سیاستگذاران نمی‌توانند بر پایه داده‌های پیچیده فنی ارزش‌ها و تبعات فناوری را قضاوت نمایند.
- ✓ تصمیم‌سازی عقلایی نیازمند درک وسیع اثرات مرتبط با فناوری‌های سلامت می‌باشد.

آنچه این پژوهش اضافه می‌کند:

- ✓ گزارش‌های ارزیابی فناوری سلامت (HTA) در ایران از چارچوب یکسانی برای بررسی ابعاد وسیع‌تر (اخلاقی، قانونی و حقوقی) فناوری‌های سلامت بهره نمی‌گیرند.
- ✓ کشورهای پیشرو در HTA الزامات خاصی را برای تصمیم‌گیری در خصوص فناوری‌ها با توجه به ابعاد اخلاقی، قانونی و حقوقی دنبال می‌کنند.
- ✓ از آنجائیکه ابعاد اخلاقی، قانونی و حقوقی مطالعات HTA بخش‌های جدایی‌ناپذیر از فرایند سیاستگذاری‌اند، باید پیوند HTA به سیاستگذاری در خصوص فناوری‌ها در نظام‌های سلامت بر پایه این ابعاد تضمین شود تا کیفیت و مشروعیت تصمیمات سیاستی تضمین گردد.

مقدمه:

فناوری‌های سلامت در سال‌های اخیر به یکی از مهم‌ترین ابزارهای بهبود کیفیت خدمات سلامت تبدیل شده‌اند، اما هم‌زمان چالش‌های متعددی را نیز برای نظام‌های سلامت ایجاد کرده‌اند. در چنین شرایطی، ارزیابی فناوری سلامت (Health Technology Assessment: HTA) به‌عنوان رویکردی نظام‌مند و مبتنی بر شواهد، نقش مهمی در تخصیص منابع، اولویت‌بندی فناوری‌ها و ارتقای عدالت در سلامت ایفا می‌کند [۱].

در حوزه ارزیابی فناوری سلامت (HTA)، فرآیند تصمیم‌گیری صرفاً به بررسی‌های بالینی و اقتصادی محدود نمی‌شود؛ بلکه ملاحظات اخلاقی، قانونی و حقوقی نیز باید در این فرآیند لحاظ شوند. نادیده گرفتن این ابعاد می‌تواند به تصمیم‌هایی منجر شود که از نظر علمی قابل قبول باشند، اما از منظر اخلاقی، قانونی و حقوقی با چالش مواجه شوند. از این‌رو، ادغام این ملاحظات در HTA برای افزایش مقبولیت، مشروعیت و کارآمدی نتایج آن ضروری است [۱].

ارزیابی فناوری سلامت، ارزیابی نظام مند از ویژگی‌ها، اثرات و/ یا پیامدهای تکنولوژی‌ها و مداخلات سلامت است که پیامدهای مستقیم و غیر مستقیم آنها را پوشش می‌دهد. این رویکرد برای آگاهی دادن به سیاستگذار و تصمیم‌گیرندگان در مراقبت‌های سلامت به ویژه در خصوص چگونگی تخصیص منابع محدود به مداخلات و تکنولوژی‌های سلامت مورد استفاده قرار می‌گیرد. این ارزیابی توسط گروه‌های بین رشته‌ای با استفاده از چارچوب‌های تحلیلی صریح، اطلاعات بالینی، اپیدمیولوژیک، اقتصادی و سایر اطلاعات و روش‌ها انجام می‌شود، که ممکن است برای مداخلات و تکنولوژی‌های متفاوتی اعمال شود [۲].

با این حال، در عمل، گزارش‌های HTA عمدتاً بر ارزیابی‌های اثربخشی فنی و بالینی متمرکز شده‌اند [۳-۵]، و به همین دلیل ابعاد اخلاقی، قانونی و حقوقی از نظر روش شناختی نسبت به سایر جنبه‌های HTA مانند اثربخشی بالینی یا اقتصادی کمتر مورد توجه قرار گرفته است [۶،۷]. از آنجائیکه مسائل اخلاقی، قانونی و حقوقی به طور ضمنی و به دلیل ماهیت هنجاری ذاتی تولید و خلاصه‌سازی شواهد در HTA گنجانده شده‌اند [۸]، شواهد نشان می‌دهد که گزارش‌های HTA با بررسی صریح این ابعاد، برای سیاستگذاران مفیدتر هستند [۹-۱۱]، همچنین بررسی مناسب شواهد بالینی و استفاده عاقلانه از منابع، برای تصمیم‌گیری اخلاقی در سیاست‌گذاری ضروری است. به طور عمیق‌تر، استدلال شده است که جامعه و فناوری‌ها در یک رابطه پویا قرار دارند [۵، ۱۲-۱۵]، و ابعاد اخلاقی، قانونی و حقوقی باید به طور رسمی در ارزیابی فناوری سلامت و گزارش‌های آن ادغام شوند تا اطمینان حاصل شود که در تصمیمات سیاستی لحاظ می‌گردند [۶،۹،۱۱،۱۳].

در ایران، با وجود گذشت بیش از دو دهه از استقرار HTA، شواهد نشان می‌دهند که ابعاد اخلاقی، قانونی و حقوقی هنوز به صورت نظام‌مند در گزارش‌های ارزیابی فناوری سلامت مورد توجه قرار نگرفته‌اند [۶،۱۶]. این موضوع می‌تواند نشان‌دهنده شکاف میان ظرفیت‌های نظری HTA و نحوه به کارگیری آن در فرایندهای تصمیم‌گیری باشد. بنابراین بررسی نحوه پرداختن به این ابعاد در گزارش‌های موجود، برای ارتقای کیفیت و کارآمدی این نظام ضروری است [۶،۱۶]. بعبارتی این پرسش مطرح می‌شود که نظام ارزیابی فناوری سلامت در ایران برای پاسخگویی بهتر به چالش‌های مرتبط با ابعاد اخلاقی، قانونی و حقوقی HTA چه اقداماتی باید انجام دهد و چگونه می‌توان آن‌ها را مبنایی برای تصمیم‌گیری در خصوص فناوری‌های سلامت و تخصیص منابع قرار داد.

مرور مطالعات پیشین نشان می‌دهد که در بسیاری از کشورها، ابعاد اخلاقی، قانونی و حقوقی به عنوان یکی از مؤلفه‌های اصلی HTA در نظر گرفته می‌شوند و در برخی نظام‌های سلامت، نتایج HTA به صورت مشورتی یا الزام‌آور در سیاستگذاری استفاده می‌شوند. شواهد حاصل از تجربیات کشورهای پیشرو حاکی از آن است که استقرار چارچوب‌های مدون و مشخص برای ارزیابی این ابعاد، می‌تواند به اتخاذ تصمیماتی شفاف‌تر و همسوتر با مقتضیات نظام سلامت بیانجامد [۶،۱۶]. با توجه به اهمیت روزافزون ملاحظات اخلاقی، قانونی و حقوقی در ارزیابی فناوری سلامت و ضرورت بهره‌گیری از تجارب سایر کشورها، بررسی وضعیت موجود در ایران و مقایسه آن با الگوهای بین‌المللی می‌تواند به ارائه راهکارهای عملی برای بهبود این فرایند کمک کند. هدف اصلی این مطالعه، بررسی نحوه پرداختن گزارش‌های ارزیابی فناوری سلامت ایران به ابعاد اخلاقی، قانونی و حقوقی و استخراج درس‌آموخته‌هایی از تجارب تطبیقی برای تقویت پیوند HTA به سیاستگذاری فناوری سلامت است.

روش ها:

طرح مطالعه

این مطالعه با هدف پاسخ به چالش های اخلاقی، قانونی و حقوقی ارزیابی فناوری سلامت ایران بصورت مروری- تطبیقی دو مرحله ای با رویکرد کیفی انجام پذیرفته است.

مرحله اول: بررسی مروری گزارش های ارزیابی فناوری سلامت ایران

جامعه و نمونه پژوهش:

جامعه پژوهش در این مرحله کلیه گزارش های HTA انجام شده توسط دفتر ارزیابی فناوری سلامت ایران تا پایان سال ۱۴۰۳ بود. بدلیل محدود بودن تعداد گزارش ها، نمونه گیری بصورت سرشماری انجام شد و تمامی گزارش های موجود وارد مطالعه شدند.

معیارهای ورود و خروج:

انجام گزارش به سفارش دفتر ارزیابی فناوری سلامت ایران بعنوان معیار ورود و گزارش های تکراری و همچنین اسنادی که ماهیت HTA نداشتند، از مطالعه خارج شدند.

جستجو و شناسایی گزارش ها:

در این مرحله گزارش های منتشر شده از طریق جستجو در وب سایت اداره ارزیابی فناوری سلامت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و همچنین وب سایت موسسه ملی تحقیقات سلامت شناسایی شدند. در این مطالعه دونفر از پژوهشگران بصورت همزمان اطلاعات بدست آمده از منابع جستجو شده را بررسی و نسبت به استخراج اطلاعات اقدام نموده اند. همچنین در صورت وجود اختلاف میان دو پژوهشگر تیم پژوهش بر روی موضوع مورد نظر بحث و گفتگو می کردند و پس از اجماع میان تیم پژوهش داده بعنوان خروجی اصلی استخراج می گردید.

مرحله دوم: مطالعه تطبیقی

در مرحله دوم، مطالعه تطبیقی به منظور بررسی ابعاد اخلاقی، قانونی و حقوقی نظام های ارزیابی فناوری سلامت در سطح کشورهای منتخب انجام گرفت، تا اطلاعات حاصل از آن به نحوه انجام تحلیل در مورد سیاستگذاری ابعاد اخلاقی، قانونی و حقوقی نظام ارزیابی فناوری سلامت ایران کمک نماید و اطلاعاتی را برای مقایسه وضعیت ایران با سایر کشورها فراهم آورد.

جامعه و نمونه پژوهش:

جامعه پژوهش در این مرحله، کلیه کشورهای دارای نظام ارزیابی فناوری سلامت بودند. به منظور انتخاب یک نمونه مناسب در این مرحله معیار انتخاب کشورها نوع نظام تامین مالی بخش سلامت [۱۷] بود که با توجه به گونه شناسی بیمه و با در نظر گرفتن مزایای آن به ۴ گروه عمده زیر تقسیم بندی شده است [۱۷]:

- کشورهایی با سیستم بیمه سنتی
- کشورهایی با سیستم بیمه سلامت ملی

- سیستم سلامت ملی
- سیستم بیمه ای تلفیقی

معیارهای انتخاب کشورها:

علاوه بر نوع نظام تأمین مالی، معیارهای زیر نیز برای انتخاب کشورها مدنظر قرار گرفت:

- پیشرو بودن در استقرار نظام HTA،
 - در دسترس بودن اسناد مرتبط به زبان انگلیسی و ساختار نظام HTA آنها
- بر اساس معیارهای فوق، از هر گروه ۲ کشور انتخاب شدند و در مجموع ۸ کشور آلمان و فرانسه (سیستم بیمه سنتی)، فنلاند و کانادا (سیستم بیمه سلامت ملی)، دانمارک و انگلستان (سیستم سلامت ملی)، آمریکا و استرالیا (سیستم بیمه ای تلفیقی) وارد مطالعه شدند.

جستجو و جمع آوری داده‌ها:

در این فاز داده‌های مورد نیاز از طریق جستجو در پایگاه‌های داده ای و وب سایت‌های مرتبط با اداره‌های ارزیابی فناوری سلامت کشورهای منتخب گردآوری شدند. وب سایت‌ها و پایگاه‌های داده که به منظور انجام این مطالعه جستجو شدند عبارتند از:

- وب سایت‌های مرتبط با نظام سلامت کشورهای منتخب
- وب سایت‌های مرتبط با ارزیابی فناوری سلامت کشورهای منتخب
- وب سایت‌های شبکه‌ها یا آژانس‌های بین المللی ارزیابی فناوری سلامت

ابزار جمع آوری داده:

برای استخراج داده‌ها، فرم استخراج اطلاعات توسط تیم پژوهش طراحی شد. این فرم شامل بخش‌های زیر بود: مشخصات گزارش، نحوه پرداختن به ابعاد اخلاقی، نحوه پرداختن به ابعاد حقوقی، نحوه پرداختن به ابعاد قانونی، و نحوه استفاده از نتایج HTA در تصمیم‌گیری‌های سیاستی. استخراج اطلاعات، توسط اعضای تیم پژوهش با کمک فرم استخراج اطلاعات صوت گرفت. موارد مورد نیاز به بررسی بیشتر در جلسه ای با حضور اعضای تیم پژوهش مطرح و بر مبنای توافق تیم، تصمیم‌گیری شد.

تحلیل داده‌ها:

داده‌های حاصل از هر دو مرحله، به‌طور جداگانه با استفاده از روش تحلیل مضمون براون و کلارک تحلیل شدند. فرایند تحلیل شامل شش گام زیر بود:

۱. آشنایی با داده‌ها از طریق مطالعه مکرر متون
۲. تولید کدهای اولیه
۳. جستجوی مضامین
۴. بازبینی مضامین
۵. تعریف و نام‌گذاری مضامین
۶. تهیه گزارش نهایی

برای تسهیل فرایند تحلیل، از نرم افزار MAXQDA v20 استفاده شد. کدگذاری توسط دو نفر از اعضای تیم پژوهش به طور مستقل انجام شد و در موارد اختلاف، از طریق بحث و توافق گروهی، تصمیم گیری نهایی صورت گرفت. در نهایت یافته های حاصل از هر دو مرحله توصیف، تحلیل و تفسیر شدند و راهکارهای عملی برای بهبود وضعیت نظام ارزیابی فناوری سلامت ایران ارائه گردد.

اعتبارپذیری یافته ها:

برای افزایش اعتبار یافته ها، از راهبردهای زیر استفاده شد:

- **بازبینی توسط همکاران:** کدها و مضامین استخراج شده، توسط سایر اعضای تیم پژوهش بررسی و تأیید شد.
- **مقایسه مستمر داده ها:** داده های دو مرحله مطالعه، به طور مستمر با یکدیگر مقایسه و تحلیل شدند.
- **ثبات کامل فرایند:** تمامی مراحل پژوهش، از جستجو تا تحلیل نهایی، به صورت مستند ثبت گردید.

یافته ها:

در مرحله اول مطالعه در مجموع تعداد ۱۵۰ گزارش از مجموع وب سایت های جستجو شده پیدا شدند که از این تعداد ۲ مورد بدلیل تکراری بودن و همچنین ۶ مورد بعثت اینکه گزارش هایی غیر از (HTA) بوده اند، حذف شدند و در مجموع تعداد ۱۴۲ گزارش از نظر ابعاد اخلاقی، قانونی و حقوقی تحلیل و کدهای آنها استخراج گردید. هیچکدام از گزارش ها از یک چارچوب مناسب برای بررسی ابعاد اخلاقی، قانونی و حقوقی هم در اجرا و هم در گزارش بهره نبرده اند (جدول ۱).

جدول شماره ۱: مفاهیم مرتبط با ابعاد اخلاقی، حقوقی و قانونی

کدها	تم فرعی	ع ^۱	ع ^۲
تشدید نابرابری در دریافت خدمات	هزینه های بالا، منجر به ایجاد تقاضای قلمی و تشدید نابرابری در دریافت خدمات سلامت می شود.	تشدید نابرابری در دریافت خدمات	
افزایش پرداخت از جیب در بیماران و مواجهه افراد با هزینه های کمر شکن	افزایش پرداخت از جیب به دلیل قیمت بالا، دسترسی بیماران محروم را کاهش میدهد.	افزایش پرداخت از جیب در بیماران و مواجهه افراد با هزینه های کمر شکن	
تأثیر بر عدالت توزیعی و لزوم دسترسی یکسان	"هزینه های مستقیم سلامت می تواند افراد را به زیر خط فقر سوق دهد."	تأثیر بر عدالت توزیعی و لزوم دسترسی یکسان	
ایجاد یاس و ناامیدی به دلیل عدم دسترسی	اجرای فناوری باید با حمایت دولت در تمام مراکز درمانی برای تحقق عدالت انجام شود.	ایجاد یاس و ناامیدی به دلیل عدم دسترسی	
عدم پوشش بیمه ای مناسب	عدم توانایی در پرداخت هزینه منجر به یاس و ناامیدی در بیماران می شود.	عدم پوشش بیمه ای مناسب	
کاهش تخصیص منابع به بخش های دیگر	عدم پوشش کامل هزینه های فناوری توسط بیمه، دسترسی اقشار محروم را محدود میکند.	کاهش تخصیص منابع به بخش های دیگر	
	سرمایه گذاری در فناوری های پرهزینه ممکن است منابع سایر بخش های ضروری را کاهش دهد.		

تأثیر بر اختیار و استقلال بیماران	افزایش تقاضای غیر ضروری برای ورود تکنولوژی	محدودیت دسترسی منجر به تقاضای غیر ضروری و فشار سیاسی برای ورود فناوری بیشتر می شود.
	کاهش صف انتظار و بهبود عدالت دسترسی	کاهش طول مدت بستری و هزینه ها می تواند دسترسی عادلانه تر به خدمات را افزایش دهد.
	تأثیر فناوری بر تصمیم گیری و اختیار بیمار	فناوری تأثیری بر تصمیم گیری بیمار ندارد و اختیار وی محفوظ است.
	مناسب بودن برای بیماران با قدرت تصمیم گیری کم	فناوری برای بیماران آسیب پذیر نیز مناسب است و پزشک بر اساس دستورالعمل عمل می کند
	در اختیار داشتن زمان کافی برای تصمیم گیری	بیماران باید زمان و اطلاعات کافی برای تصمیم گیری دریافت کنند.
	لحرم آگاهی بخشی به بیماران	بیماران باید درباره گزینه های درمانی و تأثیرات فناوری آگاه باشند.
	ارتقای استقلال دریافت کننده خدمات	برخی فناوری ها مانند پیوند سرپایی، استقلال بیمار را افزایش می دهند.
	دادن حق انتخاب به بیمار	بیماران حق دارند درباره آزمون های تشخیصی و هزینه های آن آگاه باشند.
	کرامت انسانی	استفاده از فناوری شأن و کرامت انسانی را تضعیف نمی کند.
	احترام به حریم خصوصی	فناوری نباید کرامت، حریم خصوصی یا ارزش های اخلاقی بیمار را خدشه دار کند.
تأثیر بر شان و کمال انسانی	احترام به باورها	فناوری با اعتقادات مذهبی و فرهنگی بیماران تعارض ندارد.
	ارزش های حرفه ای و اخلاقی نیروی انسانی سلامت	 استفاده از این فناوری حریم خصوصی بیمار و کادر درمان را مخدوش نمی کند ... "
	اصل سودرسانی	فناوری ممکن است منجر به کاهش هزینه ها، روزهای بستری و بهبود کیفیت زندگی شود.
	بهبود رفاه	فناوری می تواند رفاه بیماران را از طریق کاهش هزینه و طول بستری افزایش دهد.
منفعت داشتن / مضر نبودن فناوری	محوریت منافع بیمار	تصمیمات باید مبتنی بر برتری منافع بیمار بر سایر ذینفعان باشد.
	نظام سلامت	فناوری ممکن است بار اقتصادی قابل توجهی بر نظام سلامت و جامعه تحمیل کند.
تأثیر بر سایر ذینفعان	تعریف و تدوین قوانین مورد نیاز	تدوین راهنماهای درمانی و قوانین مربوط به تجویز داروها ضروری است.
	تغییر در قوانین کسب صلاحیت	تغییر در شرایط آموزش و کسب صلاحیت و بررسی اینکه آیا استفاده از فناوری جدید نیاز به مهارت های جدید برای کارکنان یا بیماران دارد یا خیر.
	بازبینی قوانین	
	قانونی و حقوقی	تاکید بر ضرورت اخذ مجوز از وزارت بهداشت برای ورود و توزیع داروها

تأسیس انجمن های مربوطه	تأسیس انجمن و نیاز به قوانین جدید برای استفاده از فناوری در این حوزه، کلیت تلاش برای ایجاد یک چارچوب قانونی منظم و نظارت موثر بر درمان های نوین را نشان می دهد.
استانداردسازی اخلاقی	برای تضمین ارائه درمان اخلاقی، تدوین استانداردها و نظارت الزامی است.
ثبت ملی/ تصویب روش درمانی جدید	این دارو نیاز به ثبت ملی دارد تا بتوان از آن در درمان بیماران استفاده کرد.
تغییر در کانال های همکاری و ارتباطات	نیاز به همکاری و ارتباطات بین پزشکان، داروسازان و پرستاران وجود دارد تا مصرف این دارو به درستی مدیریت شود.

تدوین استانداردها

در مرحله دوم یافته ها نشان می دهند، در فرانسه [۱۸،۱۹]، فنلاند [۲۰،۲۱]، کانادا [۲۰،۲۱]، دانمارک [۲۲]، انگلستان [۲۶]–[۲۳]، استرالیا [۲۷] و ایران [۲۸] پیامدهای اخلاقی، قانونی و حقوقی را بعنوان یکی از اصلی ترین معیارهای تعیین اولویت برای فناوری هایی که باید ارزیابی شوند، در نظر می گیرند. در خصوص چگونگی برخورد هر کدام از نظام های ارزیابی فناوری سلامت کشورهای مختلف بر اساس ابعاد اخلاقی، حقوقی و قانونی نیز وضعیت کلی در جدول ۲ خلاصه شده و نشان می دهد که الزامات قانونی و چگونگی استفاده از آنها در تصمیم گیری های مرتبط با فناوری های سلامت چگونه می باشد.

در کشورهای فرانسه، آلمان، فنلاند، استرالیا، انگلیس و ایران نهاد ارزیابی فناوری سلامت در اینکه نتایج HTA باید در فرایند تصمیم گیری در نظر گرفته شوند را الزام قانونی کرده اند. عبارتی نتایج HTA باید در فرایند تصمیم گیری در نظر گرفته شوند [۲۹–۳۵]. البته این الزام قانونی کاملاً اجرایی نشده و تصمیم گیرندگان بصورت مشورتی از نتایج HTA استفاده و آنها را بکار می گیرند [۳۶]. در کانادا، دانمارک و ایالات متحده آمریکا این الزام برای استفاده از نتایج ارزیابی فناوری سلامت جایگاهی نداشته و نیاز به در نظر گرفتن نتایج ارزیابی فناوری سلامت وجود ندارد [۳۷، ۳۸، ۳۹]. در فرانسه نظرات مشورتی در مورد محصولات دارویی و تجهیزات پزشکی به وزارت بهداشت و امنیت اجتماعی ارسال می شود و وزیر تصمیم می گیرد که چکار کند. در ضمن کمیته مسئول تعیین قیمت ها در وزارتخانه در خصوص محصول تولیدی و قیمت گذاری آن با سازنده مذاکره می کند [۲۹]. در آلمان اجباراً، تصمیم گیرندگان کاملاً به توصیه ها اعتماد می کنند. (استفاده از HTA برای تصمیمات مربوط به پوشش توسط وزارت بهداشت اجباری می باشد) [۳۰، ۳۱، ۳۹]. در فنلاند، کانادا، دانمارک، آمریکا، استرالیا و ایران بصورت مشورتی، تصمیم گیرندگان تا حدودی به توصیه ها اعتماد می کنند [۳۴، ۳۸، ۴۰]. همچنین در انگلیس رهنمودهای حاصل از ارزیابی فناوری در NHS اجباری است و باید ظرف سه ماه اجرا شوند. توصیه های (NICE) National Institute for Health and Care Excellence به عدم اطمینان در تصمیم گیری ها پایان می دهد و به استاندارد سازی دسترسی به خدمات سلامت در سراسر انگلیس کمک می کند [۲۶، ۴۱].

جدول ۲: الزامات نهادهای ارزیابی فناوری سلامت برای استفاده در تصمیم گیری ها

کشور (فرنس)	الزامات قانونی ^۱	چگونگی استفاده در تصمیم گیری ها
-------------	-----------------------------	---------------------------------

¹Legislative requirement

فرانسه [۲۹]	نتایج HTA باید در فرایند تصمیم گیری در نظر گرفته شوند.	نظرات مشورتی HAS در مورد محصولات دارویی و تجهیزات پزشکی به وزارت بهداشت و امنیت اجتماعی ارسال می شود و وزیر تصمیم میگیرد که چکار کند. در ضمن کمیته مسئول تعیین قیمت ها در وزارتخانه در خصوص تولید/ قیمت را با سازنده مذاکره می کند.
آلمان [۳۰، ۳۱]	نتایج HTA باید در فرایند تصمیم گیری در نظر گرفته شوند.	اجباراً، تصمیم گیرندگان کاملاً به توصیه ها اعتماد می کنند. (استفاده از HTA برای تصمیمات مربوط به پوشش توسط وزارت بهداشت اجباری می باشد)
فنلاند [۳۳]	نتایج HTA باید در فرایند تصمیم گیری در نظر گرفته شوند.	بصورت مشورتی، تصمیم گیرندگان تا حدودی به توصیه ها اعتماد می کنند.
کانادا [۳۷]	عدم نیاز به در نظر گرفتن نتایج HTA	بصورت مشورتی، تصمیم گیرندگان تا حدودی به توصیه ها اعتماد می کنند.
دانمارک [۲۲]	عدم نیاز به در نظر گرفتن نتایج HTA	بصورت مشورتی، تصمیم گیرندگان تا حدودی به توصیه ها اعتماد می کنند. (تصمیم گیری بر اساس شرایط خاص)
انگلیس [۲۶، ۴۱]	نیاز به در نظر گرفتن نتایج HTA	رهنمودهای حاصل از ارزیابی فناوری در NHS اجباری است و باید ظرف سه ماه اجرا شوند. توصیه های NICE به عدم اطمینان در تصمیم گیری ها پایان می دهد و به استاندارد سازی دسترسی به خدمات سلامت در سراسر انگلیس کمک می کند
آمریکا [۳۷، ۳۸]	عدم نیاز به در نظر گرفتن نتایج HTA	بصورت مشورتی، تصمیم گیرندگان تا حدودی به توصیه ها اعتماد می کنند.
استرالیا [۳۴، ۳۸، ۴۰]	نتایج HTA باید در فرایند تصمیم گیری در نظر گرفته شوند.	بصورت مشورتی، تصمیم گیرندگان تا حدودی به توصیه ها اعتماد می کنند.
ایران [۲۸، ۳۴، ۳۵، ۴۲]	نتایج HTA باید در فرایند تصمیم گیری در نظر گرفته شوند.	بصورت مشورتی، تصمیم گیرندگان تا حدودی به توصیه ها اعتماد می کنند.

بحث:

در محدود گزارشات ارزیابی فناوری سلامت که ابعاد اخلاقی، قانونی و حقوقی را مورد بررسی قرار دادند، عموماً کیفیت مطالعات و گزارش های آن در خصوص این ابعاد پائین می باشد. فقدان یک چارچوب نظام مند و ساختاریافته برای شناسایی، تحلیل و یکپارچه سازی نظام مند این ابعاد در فرآیند ارزیابی و گزارش نویسی مشهود است [۴۳، ۱۶، ۶]. این موضوع، خلأ مهمی در رویه های فعلی HTA در ایران محسوب می شود، چرا که مواجهه با فناوری های پیچیده سلامت، مستلزم توجه ساختاریافته به تبعات فراتر از اثربخشی بالینی و اقتصادی صرف است.

مضامین اخلاقی غالب در گزارش‌های مورد بررسی حول محور عدالت می‌چرخد [۶]. نگرانی‌هایی مانند تشدید نابرابری‌ها، افزایش پرداخت از جیب، مواجهه با هزینه‌های کمرشکن و عدم پوشش بیمه‌ای مناسب، همگی بازتابی از نگرانی‌های عمیق در مورد تأثیر فناوری‌های جدید بر برابری در دسترسی به مراقبت‌های سلامت هستند. این یافته، اهمیت در نظر گرفتن عدالت توزیعی را به عنوان سنگ بنای اخلاقی HTA در بافتار نظام سلامت ایران، با چالش‌های اقتصادی و جمعیتی خاص خود، برجسته می‌سازد. تم‌های فرعی مرتبط با اختیار و استقلال بیمار (مانند لزوم آگاهی‌بخشی و حق انتخاب) و اصل سودرسانی و عدم ضرر که نشان از حساسیت ذاتی فرآیند HTA به کرامت و منافع بیمار دارد، نیز در گزارش‌های متفاوتی ذکر شده‌اند [۶]. با این حال، پراکندگی و عدم عمق تحلیل این مفاهیم در فقدان یک چارچوب تحلیلی استاندارد، از قدرت استدلال و قابلیت اتکای این استنتاج‌ها می‌کاهد.

ابعاد اخلاقی مطالعات HTA شامل بررسی تأثیرات فناوری بر استقلال بیماران، عدالت در توزیع منابع، منفعت و عدم ضرر رسانی است. این ابعاد نه تنها در مراحل ارزیابی، بلکه در تصمیم‌گیری نهایی برای پذیرش یا عدم پذیرش فناوری در سطح سیاست‌گذاری محوری هستند. مطالعات نشان می‌دهند که قرار دادن ملاحظات اخلاقی در چارچوب HTA به صراحت، سهم قابل توجهی در افزایش مشروعیت تصمیمات سیاستی دارد [۴۴]. ابعاد قانونی و حقوقی HTA در تعیین شرایط قانونی استفاده از فناوری‌ها، حمایت از حقوق بیماران و تعیین مسئولیت‌های مختلف ذی‌نفعان نقش اساسی ایفا می‌کنند. نتایج تحقیقات نشان می‌دهد که بسیاری از نظام‌های HTA در سطح ملی به خصوص در کشورهای در حال توسعه، فاقد چارچوب قانونی کافی برای اجرای مؤثر توصیه‌های HTA در سیاست‌گذاری هستند [۴۵]. ابعاد اخلاقی در بسیاری از کشورهای مورد مطالعه با دقت و نظارت بیشتری مورد بررسی قرار می‌گیرند و تفاوت آن با ایران می‌تواند نشان‌دهنده آن باشد که HTA در ایران هنوز بیشتر بر جنبه‌های فنی و بالینی متمرکز است و برای تبدیل شدن به ابزاری مؤثر در سیاست‌گذاری، نیازمند تقویت چارچوب‌های اخلاقی، قانونی و حقوقی است. در واقع، فقدان یک ساختار روشن برای بررسی این ابعاد می‌تواند موجب کاهش قابلیت استفاده نتایج HTA در تصمیم‌گیری‌های کلان شود. به عبارتی، تقویت جایگاه ابعاد اخلاقی در HTA مستلزم عبور از ذکر موردی مفاهیم اخلاقی و حرکت به سمت تحلیل ساختاریافته، قابل ارزیابی و قابل استفاده در سیاست‌گذاری است.

ابعاد قانونی و حقوقی نیز در HTA نقشی بنیادین دارند. این ابعاد شرایط قانونی استفاده از فناوری‌ها، حدود مسئولیت ذی‌نفعان، حقوق بیماران، الزامات ایمنی، مسائل مربوط به محرمانگی داده‌ها و پیامدهای حقوقی تصمیمات سیاستی را روشن می‌سازند. در نبود چنین تحلیل‌هایی، حتی فناوری‌هایی که از نظر بالینی یا اقتصادی قابل قبول به نظر می‌رسند، ممکن است در مرحله اجرا با تعارضات قانونی، ابهام مسئولیت یا چالش‌های حقوقی مواجه شوند. شواهد موجود نشان می‌دهد که بسیاری از نظام‌های HTA در سطح ملی، به‌ویژه در کشورهای در حال توسعه، هنوز فاقد چارچوب قانونی کافی برای اجرای مؤثر توصیه‌های HTA در سیاست‌گذاری هستند [۴۷]. این یافته برای ایران نیز واجد اهمیت است، زیرا تقویت چارچوب حقوقی HTA می‌تواند به افزایش قابلیت اجرای توصیه‌ها و پاسخگویی تصمیم‌گیرندگان کمک کند.

در بعد قانونی و حقوقی، تأکید اصلی بر ضرورت بازبینی، تدوین و استانداردسازی قوانین و مقررات همگام با توسعه فناوری‌های نوین است. نیاز به تعریف قوانین جدید برای کسب صلاحیت‌های حرفه‌ای، اخذ مجوزها، ثبت ملی و تأسیس نهادهای نظارتی تخصصی، حاکی از آن است که چارچوب حقوقی موجود اغلب در تطابق با سرعت پیشرفت فناوری‌ها با چالش مواجه است. این امر لزوم سیاست‌گذاری پیش‌بینانه و فعال در حیطه مقررات سلامت را آشکار می‌سازد [۱۶، ۲۳، ۳۷].

HTA برای تدوین سیاست‌های مؤثر و کارآمد در نظام‌های سلامت، بویژه در راستای دستیابی به پوشش سلامت همگانی و تخصیص منطقی منابع، اهمیت حیاتی دارند. در این رابطه، ابعاد اخلاقی، قانونی و حقوقی ارزیابی‌های HTA به‌عنوان عوامل تعیین‌کننده برای پذیرش و اعمال توصیه‌های سیاستی عمل می‌کنند [۴۶، ۴۷]. مطالعه تطبیقی انجام‌شده، موقعیت ایران را در بستر جهانی روشن‌تر می‌کند. همانند بسیاری از کشورهای پیشرو در حوزه HTA (مانند فرانسه، آلمان، فنلاند، استرالیا و انگلیس)، در ایران نیز الزام قانونی برای در نظر گرفتن نتایج HTA در تصمیم‌گیری‌ها وجود دارد. این نکته مثبتی است که پایه‌ای حقوقی برای نهادینه‌سازی HTA فراهم می‌آورد. با این حال، نکته کلیدی در چگونگی استفاده از این نتایج نهفته است. یافته‌ها نشان می‌دهد در ایران، مشابه کشورهایمانند کانادا [۳۷] و دانمارک [۲۲]، تصمیم‌گیرندگان به صورت مشورتی و با درج‌های از اعتماد از توصیه‌های HTA استفاده می‌کنند. این در حالی است که در کشورهایمانند آلمان (اجباری بودن برای پوشش بیمه‌ای) [۳۰، ۳۱، ۳۹]، انگلیس (اجرای اجباری دستورالعمل‌های NICE در سرویس سلامت ملی)، پیوندی قوی‌تر و ضمانت اجرایی بالایی بین ارزیابی و تصمیم‌گیری برقرار است. مدل انگلیس [۲۶، ۴۱] به طور خاص، با الزام به اجرا در بازه زمانی مشخص، به وضوح نشان می‌دهد که چگونه HTA می‌تواند به ابزاری برای استانداردسازی دسترسی و کاهش نابرابری‌های جغرافیایی تبدیل شود.

در سطح بین‌المللی، روندهای اخیر نشان می‌دهد که ادغام ابعاد اخلاقی، قانونی و حقوقی در HTA به تدریج از یک توصیه تکمیلی به یک ضرورت ساختاری تبدیل شده است. در اروپا، قانون ارزیابی فناوری سلامت اتحادیه اروپا، یا EUHTAR، از سال ۲۰۲۱ بر ضرورت لحاظ کردن ابعاد اخلاقی، قانونی و حقوقی در ارزیابی‌های HTA و انعکاس آن‌ها در سیاستگذاری ملی تأکید کرده است [۴۶]. این تحول نشان‌دهنده تغییر رویکرد نظام‌های پیشرو از ارزیابی صرفاً فنی به سمت ارزیابی چندبعدی، شفاف و پاسخگو است. در سطح ملی نیز کشورهایی که این ابعاد را در سیاستگذاری HTA خود ادغام کرده‌اند، شواهد بهتری از شفافیت، مشروعیت و اثربخشی سیاست‌های حمایتی از بیماران نشان داده‌اند. همچنین الحاقات قانونی در بسیاری از کشورهای پیشرو بر ضرورت درج مطالعات اخلاقی و حقوقی در فرایندهای سیاستگذاری تأکید مجدد داشته‌اند [۴۶، ۴۸].

عدم بهره‌گیری از یک چارچوب مناسب برای ابعاد اخلاقی، قانونی و حقوقی در گزارش‌های HTA ایران، از یک سو، و ماهیت عمدتاً مشورتی (و نه اجباری) تأثیر این گزارش‌ها بر تصمیم‌گیری نهایی، از سوی دیگر، دو چالش عمده در مسیر تأثیرگذاری کامل ارزیابی‌های فناوری سلامت بر نظام تصمیم‌گیری و در نهایت، تحقق عدالت در سلامت هستند. بنابراین توصیه می‌شود که نهاد متولی ارزیابی فناوری سلامت در ایران با الگوبرداری از چارچوب‌های ملی و بین‌المللی موفق یک راهنمای عملیاتی برای گنجاندن نظام مند این ابعاد در تمامی مراحل HTA تدوین نماید. عبارتی تدوین و بومی سازی چارچوبی ساختار یافته یکی از مهمترین معیارهای یک نهاد ارزیابی فناوری سلامت تأثیرگذار خواهد بود. علاوه بر این اگرچه ایجاد الزام قانونی گام اولیه مهمی است، اما طراحی سازوکارهای شفاف برای پایش اجرای توصیه‌های HTA و ارزیابی تأثیر آنها بر شاخص‌هایی مانند دسترسی و عدالت، نیز بسیار اهمیت دارد. حرکت در جهت مدل‌های ترکیبی که در عین حفظ جنبه‌های مشورتی، ضمانت اجرایی برای توصیه‌های کلان در حوزه عدالت و پوشش همگانی ایجاد می‌کنند، از دیگر اقداماتی است که باید با توجه به بافتار خاص کشور ایران بر آن تأکید نمود. البته ذکر این نکته لازم است که برای استقرار و نهادینه سازی کامل چارچوب، ایجاد ظرفیت‌های مورد نیاز از جمله تربیت متخصصان اخلاق پزشکی، متخصصان قانونی و حقوقی به منظور ایجاد تیم‌های اخلاق در HTA در جهت رفع موانع ساختاری نیز از الزامات می‌باشد.

این مطالعه با چند محدودیت همراه بود. نخست آنکه در بخش تطبیقی، کشورهای منتخب بر اساس پیشرو بودن در استقرار نهاد HTA و دسترسی به اسناد مرتبط انتخاب شدند؛ از این رو، یافته‌های این بخش ممکن است قابل تعمیم به همه نظام‌های سلامت نباشد. دوم، به دلیل ماهیت کیفی مطالعه و استفاده از روش تحلیل مضمون، تفسیر یافته‌ها تا حدی متأثر از قضاوت پژوهشگران است؛ هرچند تلاش شد با کدگذاری منظم و بازبینی مکرر داده‌ها، اعتبار تحلیل‌ها افزایش یابد. همچنین، تفاوت در ساختار نظام سلامت، سطح توسعه‌یافتگی، چارچوب‌های قانونی و سازوکارهای تصمیم‌گیری در کشورهای مورد بررسی می‌تواند مقایسه مستقیم میان کشورها را با محدودیت مواجه کند. با وجود این محدودیت‌ها، مطالعه حاضر می‌تواند تصویری کاربردی از وضعیت توجه به ابعاد اخلاقی، قانونی و حقوقی در HTA ایران ارائه دهد و مبنایی برای طراحی چارچوب‌های بومی و تقویت پیوند HTA با سیاستگذاری فناوری سلامت باشد.

نتیجه‌گیری:

ابعاد اخلاقی، حقوقی و قانونی، بخش‌های جدایی‌ناپذیر از فرایند ارزیابی و سیاست‌گذاری فناوری سلامت هستند. با این حال، یافته‌های این مطالعه نشان داد که گزارش‌های HTA در ایران فاقد چارچوب نظام‌مند و ساختاریافته برای شناسایی، تحلیل و یکپارچه‌سازی این ابعاد در فرایند ارزیابی فناوری سلامت و گزارش‌نویسی هستند. این خلأ، همراه با ماهیت عمدتاً مشورتی تأثیرگذاری این گزارش‌ها بر تصمیم‌گیری نهایی، دو مانع اساسی در مسیر بهره‌گیری کامل از ظرفیت HTA برای ارتقای عدالت، کارایی و پاسخگویی در نظام سلامت ایران محسوب می‌شود. ادغام نظام‌مند ملاحظات اخلاقی، حقوقی و قانونی در فرایند HTA می‌تواند ضمن افزایش کیفیت، شفافیت و مشروعیت اجتماعی تصمیمات، به استفاده عادلانه‌تر و کارآمدتر از فناوری‌های سلامت و منابع محدود نظام سلامت کمک کند. بر این اساس، برای ارتقای اثربخشی نظام ارزیابی فناوری سلامت در ایران، سه اقدام اساسی ضروری است: نخست، تدوین و بومی‌سازی چارچوب‌های استاندارد برای بررسی ابعاد اخلاقی، حقوقی و قانونی متناسب با بافتار کشور؛ دوم، ارتقای توان تخصصی ارزیابان از طریق آموزش‌های هدفمند و تشکیل تیم‌های میان‌رشته‌ای شامل متخصصان اخلاق پزشکی، حقوق و قانون؛ و سوم، ایجاد سازوکارهای رسمی و الزام‌آور برای به‌کارگیری نتایج HTA در تصمیم‌گیری‌های سیاستی، از جمله پایش شفاف اجرای توصیه‌ها و ارزیابی تأثیر آن‌ها بر شاخص‌های دسترسی و عدالت می‌باشد. اجرای این راهکارها می‌تواند پیوند میان ارزیابی و تصمیم‌گیری را تقویت کرده و HTA را از یک ابزار مشورتی به ابزاری راهبردی، پاسخگو و عادلانه در سیاست‌گذاری سلامت کشور تبدیل کند.

اعلان‌ها:

ملاحظات اخلاقی: این مطالعه دارای کد اخلاق IR.KMU.REC.1398.644 از کمیته اخلاق پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان است.

بودجه: این مطالعه بخشی از پایان‌نامه دکتری با عنوان «تحلیل نظام ارزیابی فناوری سلامت ایران و ارائه گزینه‌های سیاستی» است که توسط دانشگاه علوم پزشکی کرمان با کد علمی ۹۸۰۰۸۹۴ ثبت شده است. حامی مالی هیچ گونه نقشی در گردآوری داده‌ها، تحلیل داده‌ها و نگارش مقاله نداشته است.

تضاد منافع: نویسندگان اذعان می‌کنند که هیچگونه تضاد منافی را ندارند.

مشارکت نویسندگان: سلمان باش زر؛ مفهوم‌سازی و طراحی مطالعه؛ نگارش - بررسی و ویرایش؛ تأیید نهایی؛ نظارت بر مطالعه؛ وحید یزدی- فیض آبادی؛ روش‌شناسی؛ جمع‌آوری داده‌ها؛ تحلیل داده‌ها؛ نگارش - پیش‌نویس اصلی؛ نگارش - بررسی و ویرایش؛ تأیید نهایی؛ محمد محسنی؛ روش‌شناسی؛ نگارش - بررسی و ویرایش؛ تأیید نهایی؛ زهرا کفایت-پناه؛

روش‌شناسی؛ نگارش - بررسی و ویرایش؛ اسماء صابر-ماهانی؛ روش‌شناسی؛ نگارش - بررسی و ویرایش؛ سارا سبحانی؛ روش‌شناسی؛ نگارش - بررسی و ویرایش.
رضایت برای انتشار: کاربردی ندارد.
دسترسی به داده‌ها: کاربردی ندارد.

تشکر و قدردانی: نویسندگان مایلند از دفتر HTA ایران برای فراهم کردن دسترسی به گزارش‌های تحلیل شده در این مطالعه تشکر کنند.

References:

1. Garrido M V KFNCBPR. Health technology assessment and health policy-making in Europe : current status, challenges and potential 2008. <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/3ae5f757-b189-4aef-b84d-02b44d6ab8f9/content>
2. Bertram M, Dhaene G, Tan-Torres Edejer T. Institutionalizing health technology assessment mechanisms: a how to guide. World Health Organization, 2021. <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/1ca70520-c2a1-4ce6-b2ee-ec5e488e8da1/content>
3. Draborg E, Gyrð-Hansen D, Poulsen PB, Horder M. International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. International Journal Of Technology Assessment In Health Care. 2005;21(1):89-95. doi.org/10.1017/S0266462305050117
4. Lehoux P, Blume S. Technology assessment and the sociopolitics of health technologies. Journal of Health Politics, Policy and Law. 2000;25(6):1083-120. doi.org/10.1215/03616878-25-6-1083
- 5- Lehoux P, Tailliez S, Denis JL, Hivon M. Redefining health technology assessment in Canada: Diversification of products and contextualization of findings. International Journal Of Technology Assessment In Health Care. 2004;20(3):325-36. doi.org/10.1017/S026646230400114X
6. Yazdi-Feyzabadi V, Bashzar S. Ethical soundness of health technology assessment reports in Islamic Republic of Iran. Eastern Mediterranean Health Journal. 2023;29(7):524-9. <https://doi.org/10.26719/emhj.23.039>
7. Bellemare CA, Dagenais P, Suzanne K, Béland JP, Bernier L, Daniel CÉ, Gagnon H, Legault GA, Parent M, Patenaude J. Ethics in health technology assessment: a systematic review. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2018;34(5):447-57. doi.org/10.1017/S0266462318000508
- 8 . Molewijk AC, Stiggelbout AM, Otten W, Dupuis HM, Kievit J. Implicit normativity in evidence-based medicine: a plea for integrated empirical ethics research. Health Care Analysis. 2003;11(1):69-92. doi.org/10.1023/A:1025390030467
9. Autti-Rämö I, Mäkelä M. Ethical evaluation in health technology assessment reports: An eclectic approach. International Journal Of Technology Assessment In Health Care. 2007;23(1):1-8. doi.org/10.1017/S0266462307051501
10. Hofmann B. Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. International Journal Of Technology Assessment In Health Care. 2005;21(3):312-8. doi.org/10.1017/S0266462305050415
11. Johri M, Lehoux P. The great escape?: Prospects for regulating access to technology through health technology assessment. International Journal Of Technology Assessment In Health Care. 2003;19(1):179-93. doi.org/10.1017/S0266462303000175
12. Grunwald A. The normative basis of (health) technology assessment and the role of ethical expertise: A. Grunwald: The normative basis of (health) technology assessment and the role of ethical expertise. Poiesis & Praxis. 2004;2(2):175-93. doi.org/10.1007/s10202-003-0050-5

13. Lehoux P, Williams-Jones B. Mapping the integration of social and ethical issues in health technology assessment. *International Journal Of Technology Assessment In Health Care*. 2007;23(1):9-16. doi.org/10.1017/S0266462307051513
14. Reuzel R, Oortwijn W, Decker M, Clausen C, Gallo P, Grin J, Grunwald A, Hennen L, van der Wilt GJ, Yoshinaka Y. Ethics and HTA: some lessons and challenges for the future. *Poiesis & Praxis*. 2004;2(2):247-56. doi.org/10.1007/s10202-003-0054-1
15. Lehoux P, Denis JL, Tailliez S, Hivon M. Dissemination of health technology assessments: identifying the visions guiding an evolving policy innovation in Canada. *Journal of Health Politics, Policy and Law*. 2005 1;30(4):603-42. doi.org/10.1215/03616878-30-4-603
16. Sabermahani A, Yazdi-Feyzabadi V, Bashzar S. Evaluating the quality of health technology assessment reports in a developing country. *Eastern Mediterranean Health Journal*. 2023 ;29(7):554-61. <https://doi.org/10.26719/emhj.22.017>.
17. Wendt C, Frisina L, Rothgang H. Healthcare system types: a conceptual framework for comparison. *Social Policy & Administration*. 2009;43(1):70-90. <https://doi.org/10.1111/j.1467-9515.2008.00647.x>
18. Chevreul K, Brigham B, Durand-Zaleski I, Hernández-Quevedo C. France: Health system review. World Health Organization, on behalf of the European Observatory on Health; 2015. Available from: <https://iris.who.int/handle/10665/330253>
19. Rochaix L, Xerri B. National Authority for Health: France. Issue brief (Commonwealth Fund). 2009;58:1-9. Available from: https://d1wgtxts1xzle7.cloudfront.net/45447590/National_Authority_for_Health_France20160508-1067-z4bun5-libre.pdf
20. Saijonkari M, Mäkelä M, Booth N. Katsaus terveydenhuollon priorisointiin eri maissa-korjattu laitos. 2017. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3892-2>
21. Kes Keskimäki I, Tynkkynen LK, Reissell E, Koivusalo M, Syrjä V, Vuorenkoski L, Rechel B, Karanikolos M, World Health Organization. Finland: health system review; 2019. <https://iris.who.int/handle/10665/327538>
22. Council DM. About the Danish Medicines Council 2021[cited 2025 oct 14]. Available from: <https://medicinraadet.dk/om-os>.
23. Charlton V. NICE and fair? Health technology assessment policy under the UK's National Institute for Health and Care Excellence, 1999–2018. *Health Care Analysis*. 2020;28(3):193-227. <https://doi.org/10.1007/s10728-019-00381-x>
24. Drummond M, Sorenson C. Nasty or nice?: A perspective on the use of health technology assessment in the United Kingdom. *Value in Health*. 2009;12(S2):S8-S13. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2009.00552.x>
25. Drummond M, Banta D. Health technology assessment in the United Kingdom. *International Journal Of Technology Assessment In Health Care*. 2009;25(S1):178-81 <https://doi.org/10.1017/S0266462309090618>.
26. NICE. NICE health technology evaluations: the manual 2021[cited 2025 oct 20] [Available from: <https://www.nice.org.uk/process/pmg36/chapter/introduction-to-health-technology-evaluation>.
27. Health Technology Assessment (HTA) 2021 [cited 2025 oct 29]. Available from: <https://www1.health.gov.au/internet/hta/publishing.nsf/Content/about-1>
28. Education IMoH, Medical. National Plan for Establishing a Health Technology Evaluation System (HTA SYSTEM) 2007[cited 2025 oct 14]. Available in: <http://ihta.behdasht.gov.ir/index.aspx>.
29. French National Authority for HAS. HAS in brief. 2020 [cited 2026 oct 4]. Available in: <https://www.inahta.org/members/has/>
30. G-BA. The Federal Joint Committee WebSite 2021 [cited 2025 oct 14]. Available from: <https://www.g-ba.de/english/>
31. The Federal Joint Committee (GBA) . Who we are and what we do Gutenbergstr. 13, 10587 Berlin, Germany 2021 [cited 2025 oct 14]. Available from: <https://www.g-ba.de/english/structure/>
32. Haverinen J, Turpeinen M, Falkenbach P, Reponen J. Implementation of a new Digi-HTA process for digital health technologies in Finland. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2022;38(1):e68. <https://doi.org/10.1017/S0266462322000502>

33. Fimea. Assessment of pharmacotherapies (HTA) 2021[cited 2025 oct 14]. [Available from: https://www.fimea.fi/web/en/development/therapeutic_and_economic_value_of_medicines.]
34. Australian Government, Department of Health ,Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) membership 2020 [cited 2025 oct 14]. [Available from: <http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/participants/pbac>.]
35. Iran Food and Drug Organization Website [cited 2025 oct 14]. [Available from: <https://www.fda.gov.ir>.]
36. Bashzar S, Yazdi-Feyzabadi V, Mohseni M, Sabermahani A. Policy options for strengthening health technology assessment in Iran. Health Research Policy and Systems. 2026. <https://doi.org/10.1186/s12961-026-01529-7>
37. (CADTH) CAfDaTiH. About CADTH 2021 [cited 2025 oct 14].Available from: <https://www.cadth.ca/>
38. Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI) 2020 [cited 2025 oct 14]. Available from: <https://www.pcori.org/about/about-pcori>.
39. Kugler CM, Perleth M, Mathes T, Goossen K, Pieper D. Evidence-based health policy in Germany: lack of communication and coordination between academia and health authorities?. Systematic Reviews. 2023; 12(1):36. <https://doi.org/10.1186/s13643-023-02204-6>
40. Australian Government, Department of Health,TGA and PBAC parallel process and requirements 2020. [cited 2025 Aug 12] Available from: <http://www.pbs.gov.au/info/publication/factsheets/shared/tga-pbac-parallel-process>.
41. NICE. Guide to the methods of technology appraisal. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) London, UK. 2013. Available from: <https://www.nice.org.uk/process/pmg9/>
42. Arab-Zozani M, Sokhanvar M, Kakemam E, Didehban T, Hassanipour S. History of health technology assessment in Iran. International Journal Of Technology Assessment In Health Care. 2020; 36(1):34-9. <https://doi.org/10.1017/S0266462319003489>
43. Sabermahani A, Yazdi-Feyzabadi V, Bashzar S. Evaluating the quality of health technology assessment reports in a developing country. Eastern Mediterranean Health Journal. 2023; 29(7):554-61. <https://doi.org/10.26719/emhj.22.017>.
44. Genovese G, Rizzo CE, Genovese C. Health Technology Assessment of mRNA Vaccines: Clinical, Economic, and Public Health Implications. Vaccines. 2025;13(10):1045. <https://doi.org/10.3390/vaccines13101045>.
45. Alamer MS, Kaló Z, Schuller T, Almómani E, AlQutob R. Understanding of the Readiness for HTA Implementation in Jordan as a Step Towards Universal Health Coverage. Jordan Medical Journal. 2023; 57(1):62. [doi. 10.35516/jmj.v57i1.1103](https://doi.org/10.35516/jmj.v57i1.1103)
46. Chávarri AT, Sacks AA, del Val SI. Contextual aspects of Health Technology Assessment in the new EU framework. European Journal of Public Health. 2025;35(Supplement_4). [DOI:10.1093/eurpub/ckaf161.227](https://doi.org/10.1093/eurpub/ckaf161.227)
47. Bernier L, Legault G-A, Daniel C-É, K.-Bédard S, Béland J-P, Bellemare CA, et al. Legal Governance in HTA: Environment, Health and Safety Issues/Ethical, Legal and Social Issues (EHSI/ELSI), the Ongoing Debate. Canadian Journal of Bioethics. 2020;3(1):83-92. <https://doi.org/10.7202/1070226ar>
48. Charlton V, DiStefano M, Mitchell P, Morrell L, Rand L, Badano G, et al. We need to talk about values: a proposed framework for the articulation of normative reasoning in health technology assessment. Health Economics, Policy and Law. 2024;19(2):153-73. <https://doi.org/10.1017/S1744133123000038>