

# Tegwch ar draws rheoleiddio, gweithredu a gwerthuso iechyd digidol

## Adolygiad cwmpasu



# **Tegwch ar draws rheoleiddio, gweithredu a gwerthuso iechyd digidol**

**Adolygiad cwmpasu**

## Crynodeb

Fe allai iechyd digidol wella'r ffordd y mae gofal iechyd yn cael ei ddarparu a chanlyniadau iechyd y boblogaeth. Er mwyn sicrhau buddion teg, mae'n rhaid i'r ffordd y caiff ei ddatblygu a'i weithredu fynd i'r afael ag anghydraddoldebau iechyd posibl sy'n deillio o dechnolegau rhagfarnllyd a ffactorau systemig. Defnyddiodd adolygiad cwmpasu agwedd dechnegol-gymdeithasegol i archwilio sut mae tegwch yn cael ei ystyried wrth reoleiddio, gweithredu a gwerthuso iechyd digidol o fewn Rhanbarth Ewropeaidd Sefydliad Iechyd y Byd (WHO). Mae tegwch yn cael ei gydnabod fwyfwy mewn iechyd digidol, ond mae'r broses o'i integreiddio i ymarfer yn parhau i fod yn anghyson. Mae fframweithiau rheoleiddio'n pwysleisio diogelwch, preifatrwydd a pherfformiad yn bennaf, gyda ffocws cyfyngedig ar gynnwys poblogaethau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol neu'r gallu i addasu i leoliadau sydd heb lawer o adnoddau. Mae strategaethau gweithredu yn aml yn anwybyddu rhwystrau strwythurol. Mae diffyg metrigau tegwch safonedig a dulliau archwilio rhagfarn cadarn ar gyfer technolegau sy'n cael eu hysgogi gan ddeallusrwydd artifisial. Tynnodd yr adolygiad sylw at yr angen am ddull 'tegwch drwy ddylunio' i ymgorffori tegwch yn y cylch bywyd iechyd digidol drwyddo draw. Mae hyrwyddo tegwch yn gofyn am lywodraethu cynhwysol, dylunio cyfranogol a chydweithio traws-sector. Mae'r argymhellion yn cynnwys sefydlu dealltwriaeth gyffredin o iechyd digidol teg, integreiddio metrigau tegwch i fodolau aeddfedrwydd, ac atgyfnerthu rheoleiddio, llywodraethu a chyllido cynaliadwy. Mae'r Rhanbarth mewn sefyllfa i arwain ymdrechion cysoni a chefnogi Aelod-wladwriaethau i ymgorffori tegwch o fewn polisïau ac arferion iechyd digidol, gan sicrhau bod iechyd digidol yn cyfrannu at ganlyniadau iechyd gwell, systemau iechyd cryfach a llai o anghydraddoldebau iechyd.

## Allweddeiriau

IECHYD DIGIDOL, TEGWCH IECHYD, ADOLYGIAD CWMPASU, DARPARU GOFAL IECHYD

Rhif y ddogfen: **WHO/EURO:2026-13153-52927-82472 (PDF)**

© Sefydliad Iechyd y Byd 2026

**Cedwir rhai hawliau.** Mae'r gwaith hwn ar gael o dan drwydded Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/>).

O dan delerau'r drwydded hon, cewch gopïo, ailddosbarthu ac addasu'r gwaith at ddibenion anfasnachol, a hynny ar yr amod bod y gwaith wedi'i briodoli'n gymwys, fel y nodir isod. Wrth ddefnyddio'r gwaith hwn mewn unrhyw ffordd, ni ddylai fod unrhyw awgrym bod Sefydliad Iechyd y Byd yn cymeradwyo unrhyw sefydliad, cynhyrchion na gwasanaethau penodol. Ni chaniateir defnyddio logo Sefydliad Iechyd y Byd. Os byddwch chi'n addasu'r gwaith, yna bydd rhaid i chi drwyddedu eich gwaith o dan yr un drwydded Creative Commons neu drwydded gyfwerth. Os byddwch chi'n creu cyfieithiad o'r gwaith hwn, dylech chi ychwanegu'r ymwadiad canlynol ynghyd â'r dyfyniad awgrymedig: "Ni chafodd y cyfieithiad hwn ei greu gan Sefydliad Iechyd y Byd. Nid yw Sefydliad Iechyd y Byd yn gyfrifol am gynnwys na chywirdeb y cyfieithiad hwn. Yr argraffiad Saesneg gwreiddiol fydd yr argraffiad rhwymol a dilys, sef: Equity across the regulation, implementation and evaluation of digital health: scoping review. Copenhagen: Swyddfa Ranbarthol Ewrop Sefydliad Iechyd y Byd; 2026".

Cynhelir unrhyw gyfryngu sy'n ymwneud ag anghydfodau a fydd yn codi o dan y drwydded yn unol â rheolau cyfryngu Sefydliad Eiddo Deallusol y Byd (<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/>).

**Priodoliad awgrymedig.** Equity across the regulation, implementation and evaluation of digital health: scoping review. Copenhagen: Swyddfa Ranbarthol Ewrop Sefydliad Iechyd y Byd; 2026 Trwydded: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

**Data Catalogio-wrth-Gyhoeddi (CIP).** Mae data CIP ar gael yn <http://apps.who.int/iris>.

**Gwerthiannau, hawliau a thrwyddedu.** I brynu cyhoeddiadau Sefydliad Iechyd y Byd, gweler <http://apps.who.int/bookorders>. I gyflwyno ceisiadau am ddefnydd masnachol ac ymholiadau ynghylch hawliau a thrwyddedu, gweler <https://www.who.int/about/policies/publishing/copyright>

**Deunyddiau trydydd partion.** Os ydych chi am aildefnyddio deunydd o'r gwaith hwn sy'n cael ei briodoli i drydydd parti, fel tablau, ffigurau neu luniau, eich cyfrifoldeb chi yw penderfynu a oes angen caniatâd ar gyfer yr aildefnydd hwnnw a chael caniatâd gan ddeiliad yr hawlfraint. Ar y defnyddiwr yn unig y mae'r risg o hawliadau sy'n deillio o dorri unrhyw gydran sy'n eiddo i drydydd parti yn y gwaith.

**Ymwadiadau cyffredinol.** Nid yw'r dynodiadau a ddefnyddir a'r ffordd y caiff y deunydd ei gyhoeddi yn y cyhoeddiad hwn yn awgrymu bod Sefydliad Iechyd y Byd yn mynegi unrhyw farn o gwbl mewn perthynas â statws cyfreithiol unrhyw wlad, tiriogaeth, dinas neu ardal neu ei hawdurdodau, nac mewn perthynas â diffinio ei gorau neu ei ffiniau. Mae llinellau dotiog a thoredig ar fapiau yn cynrychioli llinellau ffin bras nad oes cytundeb llawn mewn perthynas â nhw eto o bosibl.

Nid yw sôn am gwmnïau penodol neu am gynhyrchion gweithgynhyrchwyr penodol yn awgrymu eu bod yn cael eu cymeradwyo neu eu hargymhell gan Sefydliad Iechyd y Byd yn hytrach nag eraill o natur debyg nad ydynt yn cael eu crybwyll. Ac eithrio gwallau a hepgoriadau, mae enwau cynhyrchion perchenogol wedi'u gwahaniaethu gan briflythrennau cychwynnol.

Mae Sefydliad Iechyd y Byd wedi cymryd pob rhagofal rhesymol i wirio'r wybodaeth sydd yn y cyhoeddiad hwn. Fodd bynnag, mae'r deunydd a gyhoeddir yn cael ei ddosbarthu heb warant o unrhyw fath, naill ai wedi'i fynegi neu ei awgrymu. Y darllynydd sy'n gyfrifol am ddehongli a defnyddio'r deunydd. Ni fydd Sefydliad Iechyd y Byd yn atebol mewn unrhyw achos am ddiffrod sy'n deillio o'i ddefnydd.

Dyluniwyd gan: PELLEGRINI

# Cynnwys

<b>Diolchiadau</b>	<b>iv</b>
<b>Byrfoddau</b>	<b>v</b>
<b>Crynodeb gweithredol</b>	<b>vi</b>
<b>1. Cyflwyniad</b>	<b>1</b>
1.1 Cefndir	2
1.2 Methodoleg	4
<b>2. Canlyniadau</b>	<b>5</b>
2.1 Canfyddiadau cyffredinol	6
2.2 Seilwaith a systemau digidol	9
2.3 Data	16
2.4 Offer iechyd digidol	25
2.5. Mynediad at dechnoleg ddigidol	43
2.6 Sgiliau digidol ar gyfer iechyd	45
2.7 Defnydd ac ymgysylltu	48
2.8 Thema drawsbynciol: tegwch drwy ddylunio	54
<b>3. Trafodaeth</b>	<b>57</b>
3.1 Cryfderau a chyfyngiadau'r adolygiad	58
3.2 Hyrwyddo tegwch mewn iechyd digidol	58
3.3 Ystyriaethau i sicrhau buddion teg o arloesedd iechyd digidol ar draws Rhanbarth Ewropeaidd WHO	63
<b>4. Casgliadau</b>	<b>67</b>
<b>Cyfeiriadau</b>	<b>69</b>
<b>Atodiad 1. Strategaeth chwilio</b>	<b>83</b>
<b>Atodiad 2. Trosolwg o reoleiddio iechyd digidol: heriau, dulliau presennol ac argymhellion</b>	<b>95</b>
<b>Atodiad 3. Trosolwg o weithredu a gwerthuso iechyd digidol: heriau, dulliau presennol, argymhellion ac enghreifftiau</b>	<b>99</b>

# Diolchiadau

Datblygwyd y ddogfen hon gan yr Uned Data ac Iechyd Digidol, Is-adran Polisiâu a Systemau Iechyd Gwledydd Swyddfa Ranbarthol Ewrop WHO. Y prif awduron oedd Diana Bright, Sana Shaikh, Claire Morgan, Kirsty Little ac Alisha Davies o'r Gyfarwyddiaeth Data, Gwybodaeth ac Ymchwil Iechyd y Cyhoedd, Iechyd Cyhoeddus Cymru. Darparodd Clayton Hamilton a David Novillo Ortiz (Rhaglen Data ac Iechyd Digidol) gyngor a chyfarwyddyd technegol yn ystod y broses gynhyrchu. Hoffai WHO hefyd ddiolch i Natasha Azzopardi-Muscat, Cyfarwyddwr yr Is-adran Polisiâu a Systemau Iechyd Gwledydd, am ei harweiniad strategol.

Hoffai'r awduron ddiolch i'r arbenigwyr allanol, Louise Holly (Cydlynnydd Polisi ac Ymchwil, y Labordy Trawsnewid Digidol ar gyfer Iechyd, Utrecht, yr Iseldiroedd), Eric Sutherland (Uwch Economegydd Iechyd, y Sefydliad ar gyfer Cydweithrediad a Datblygiad Economaidd, Paris, Ffrainc), Adnan Hyden Hyder (Uwch Ddeon Cyswllt dros Ymchwil ac Arloesi ac Athro Iechyd Byd-eang, Ysgol Iechyd y Cyhoedd Sefydliad Milken, Prifysgol George Washington, Washington, Unol Daleithiau America) a Saif Khairat (Athro Iechyd Digidol a Gwybodeg, Prifysgol Gogledd Carolina, Chapel Hill, Unol Daleithiau America) am eu hadborth craff ar ddrafft cychwynnol yr adroddiad. Maent hefyd yn diolch i Enfys Preece (Swyddog Ymchwil Iechyd y Cyhoedd, Iechyd Cyhoeddus Cymru, Caerdydd, y Deyrnas Unedig) a Helen Morgan (Arbenigwr Gwybodaeth, Iechyd Cyhoeddus Cymru, Caerdydd, y Deyrnas Unedig) am eu cymorth gyda thynnu data a'r strategaeth chwilio, yn y drefn honno.

# Byrfoddau

<b>AI</b>	Deallusrwydd Artiffisial
<b>DHT</b>	technoleg iechyd digidol
<b>UE</b>	Undeb Ewropeaidd
<b>FAIR</b>	y gallu i ganfod, hygyrchedd, y gallu i ryngweithredu a'r gallu i aildefnyddio (egwyddorion)
<b>GDPR</b>	Rheoliad Cyffredinol ar Ddiogelu Data (Undeb Ewropeaidd)
<b>LMIC</b>	gwledydd incwm isel a chanolig
<b>iechyd-s</b>	iechyd symudol
<b>GIG</b>	Gwasanaeth Iechyd Gwladol (y Deyrnas Unedig)
<b>RE-AIM (fframwaith)</b>	cyrhaeddiad, effeithiolrwydd, mabwysiadu, gweithredu, cynnal a chadw
<b>SAFE-D (egwuddorion)</b>	cynaliadwyedd, atebolrwydd, tegwch, esboniadwyedd a chyfrifoldeb data



# Crynodeb gweithredol



## Cyflwyniad

Mae'r broses o drawsnewid systemau iechyd yn ddigidol wedi cyflymu dipyn ers pandemig clefyd y coronafeirws (COVID-19), gan ail-lunio sut mae pobl yn cysylltu, yn cael mynediad at wybodaeth ac yn ymgysylltu â gwasanaethau iechyd. Mae iechyd digidol a deallusrwydd artiffisial (AI) yn cynnig potensial trawsnewidiol i atal iechyd gwael a gwella mynediad at ofal iechyd a'i effeithlonrwydd, yn ogystal â chanlyniadau i gleifion. Mae sicrhau tegwch mewn systemau iechyd digidol yn hanfodol er mwyn osgoi ymyleiddio poblogaethau difreintiedig ymhellach ac i gefnogi arloesedd a all helpu i leihau annhegwch iechyd.

Mae WHO yn tynnu sylw at degwch fel blaenoriaeth yn y *Strategaeth fyd-eang ar iechyd digidol 2020–2025 a'r Cynllun gweithredu iechyd digidol rhanbarthol ar gyfer Rhanbarth Ewropeaidd WHO (2023–2030)*. Er bod rheoliadau, fframweithiau a chanllawiau ar gyfer iechyd digidol yn cyfeirio fwyfwy at degwch, nid yw'n glir a yw'r naratifau wedi'u cyfyngu i ddatganiadau lefel uchel o egwyddorion neu wedi'u hymgorffori'n effeithiol mewn dylunio a gweithredu iechyd digidol.

I fynd i'r afael â'r bwlch hwn, cynhaliodd Iechyd Cyhoeddus Cymru (y Deyrnas Unedig) adolygiad cwmpasu i asesu sut mae tegwch yn cael ei ymgorffori yn y broses o reoleiddio, gweithredu a gwerthuso systemau iechyd digidol. Nod yr adolygiad yw darparu gwybodaeth i gefnogi ymdrechion i gryfhau systemau iechyd digidol teg ar draws Rhanbarth Ewropeaidd WHO.



## Dulliau

Cynhaliwyd arfarniad thematig yn seiliedig ar fframwaith technegol-gymdeithasol i archwilio sut mae tegwch yn cael ei ystyried ar draws elfennau technegol (seilwaith digidol, data ac offer digidol) a chymdeithasol (mynediad at dechnoleg ddigidol, sgiliau digidol ac ymgysylltiad defnyddwyr) system iechyd ddigidol. Amlygwyd 154 o erthyglau perthnasol ar ôl chwilio llenyddiaeth a adolygwyd gan gymheiriaid a llenyddiaeth lwyd a gyhoeddwyd rhwng 2015 a 2024. Cynhaliwyd adolygiad cwmpasu i ateb y tri chwestiwn canlynol.

1. I ba raddau y mae tegwch wedi'i ymgorffori mewn rheoliadau ar gyfer iechyd digidol ar draws Rhanbarth Ewropeaidd WHO ac yn fyd-eang?
2. I ba raddau y mae tegwch wedi'i ymgorffori yn y broses o weithredu neu werthuso iechyd digidol ar draws Rhanbarth Ewropeaidd WHO ac yn fyd-eang?
3. Beth yw goblygiadau'r canfyddiadau o ran sicrhau budd teg o arloesedd iechyd digidol?



## Mathau o dystiolaeth

Cynhwyswyd cyfanswm o 154 o gyhoeddiadau (50% yn llenyddiaeth academiaidd a 50% yn llenyddiaeth lwyd) yn yr adolygiad. Roedd y mwyafrif ohonynt yn canolbwyntio ar un pwnc (28% ar weithredu iechyd digidol, 14% ar werthuso a 6% ar reoleiddio), ac roedd 40% yn cynnwys gweithredu a gwerthuso. Daeth y cyhoeddiadau'n bennaf o Ranbarth Ewropeaidd WHO (45%), ac yna Gogledd America (34%), sefydliadau byd-eang (14%) ac Aelod-wladwriaethau rhanbarthau eraill WHO (8%).

Ar draws y cyhoeddiadau, ni ddefnyddiwyd terminoleg na fframwaith cyson i ddisgrifio poblogaethau dan anfantais neu wedi'u hymyleiddio. Roedd trafodaethau ynglŷn â thegwch yn cyfeirio amlaf at ethnigrwydd (63%), oedran (60%), anabledd (55%) a byw mewn ardal drefol/gwledig (51%). Ystyriodd rhai erthyglau groestoriadedd tegwch, gan adlewyrchu ymwybyddiaeth gynyddol o effeithiau cymhlethol y ffurfiau lluosog o anfantais sy'n gorgyffwrdd. Fodd bynnag, roedd tegwch mewn iechyd digidol yn canolbwyntio'n bennaf ar grwpiau demograffig ar wahân, heb fawr o ystyriaeth i'r rhyngweithio rhwng grwpiau neu benderfynyddion cymdeithasol a digidol iechyd.

Er bod rhai cyhoeddiadau'n trafod tegwch o safbwynt datblygu a defnyddio iechyd digidol, roedd y pwyslais yn amrywio o ddatganiadau generig lefel uchel i ganllawiau ar elfennau technegol/cymdeithasol penodol system iechyd digidol. Cymhwyswyd egwyddorion dull system gyfan (e.e. tegwch drwy ddylunio) yn anghyson, a allai rwystro integreiddio tegwch yn systematig i ddatblygu a defnyddio iechyd digidol yn ymarferol.



## Canlyniadau



### Tegwch mewn rheoleiddio iechyd digidol

Yn aml, roedd rheoliadau'n ystyried yr adnoddau caledwedd a meddalwedd sy'n angenrheidiol i ddefnyddio arloesedd iechyd digidol yn effeithiol, ond nid oeddent yn ystyried tegwch yn y seilwaith digidol. Cydnabuwyd bod rhyngweithredu'n arfer da, ond nid yw'n orfodol eto. Roedd fframweithiau rheoleiddio ar gyfer data yn pwysleisio amddiffyniadau preifatrwydd unigol ac atebolrwydd (megis Rheoliad Cyffredinol ar Ddiogelu Data yr Undeb Ewropeaidd (UE), Deddf Deallusrwydd Artiffisial yr UE a Deddf Cludadwyedd ac Atebolrwydd Yswiriant Iechyd yr Unol Daleithiau). Fodd bynnag, nid oeddent yn rhoi ystyriaeth ddigonol i gyfranogiad ystyrllon poblogaethau agored i niwedd neu sydd wedi'u hymyleiddio mewn diogelu data personol.

O fewn rheoleiddio technolegau iechyd digidol (DHTau), ystyriwyd tegwch yn bennaf o fewn diogelwch, effeithiolrwydd a pherfformiad, ac roedd tegwch o ran rhagfarn wedi'i gyfyngu'n bennaf i ethnigrwydd a rhywedd. Yn ddiweddar, mae sawl ymdrech ddeddfwriaethol, gan gynnwys Deddf Llywodraethu Data a Deddf Deallusrwydd Artiffisial yr UE, wedi ceisio gwella tryloywder, hyrwyddo defnydd moesegol o ddata a lleihau rhagfarn algorithmig. Mae'r fframweithiau rheoleiddio hyn yn gamau addawol tuag at lywodraethu sy'n ymwybodol o degwch, ond nid ydynt yn cynnwys mecanweithiau i orfodi tegwch wrth ddylunio a gweithredu offer iechyd digidol. Ni chanfuwyd unrhyw dystiolaeth o degwch mewn offer iechyd digidol ar ôl eu rhyddhau, er bod rhaid i offer iechyd digidol gael eu goruchwyllo ar ôl iddynt gael eu rhyddhau i fonitro diogelwch ac effeithiolrwydd. Heb ofynion penodol ar gyfer monitro a gwerthuso sy'n canolbwyntio ar degwch, efallai na fydd problemau tegwch posibl yn cael eu hadnabod na'u datrys, gan felly atgyfnerthu'r gwahaniaethau iechyd presennol.

Nid yw'r rheoliadau presennol ar gyfer offer iechyd digidol yn mynd i'r afael â chynnwys mynediad digidol na sgiliau digidol ymhlith cleifion a gweithwyr iechyd proffesiynol. Er bod rhai fframweithiau rheoleiddio'n mynd i'r afael â hygyrchedd, ymddiriedaeth a defnyddioldeb, nid ydynt yn llwyr ymgorffori ystyriaethau tegwch, yn enwedig ar gyfer poblogaethau sydd wedi'u hymyleiddio. Mae angen rheoliadau sy'n sicrhau hygyrchedd yn benodol, meithrin ymddiriedaeth a hyrwyddo defnydd parhaus, gyda phwyslais ar gynhwysiant a sensitifrwydd diwylliannol ar draws grwpiau amrywiol.



### **Tegwch wrth weithredu iechyd digidol**

Amlygwyd fframweithiau gweithredu sy'n ymgorffori agweddau technegol a chymdeithasol ar system iechyd ddigidol, ond roeddent yn amrywio'n sylweddol yn eu pwyslais ar degwch a dulliau ar gyfer gwella tegwch.

Mae canllawiau i gefnogi'r broses o weithredu iechyd digidol yn aml yn cydnabod pwysigrwydd bod â'r seilwaith digidol priodol ar waith. Er enghraifft, dylid dylunio DHTau i weithredu ar systemau digidol sylfaenol ac mewn gosodiadau lled band isel er mwyn sicrhau y gellir eu defnyddio mewn amgylcheddau cyfyngedig o ran adnoddau ac ymhlith poblogaethau sydd wedi'u hymyleiddio.

Mae mentrau cyflenwol sy'n hyrwyddo gweithredu iechyd digidol cynhwysol, gan gynnwys canllawiau ar lywodraethu data (e.e. argymhellion cydweithredol **STANDING Together** ac egwyddorion **SAFE-D**, sef cynaliadwyedd, atebolrwydd, tegwch, esboniadwyedd a chyfrifoldeb data) a systemau digidol (e.e. egwyddorion **FAIR**, sef y gallu i ganfod, hygyrchedd, y gallu i ryngweithredu a'r gallu i aildefnyddio), yn pwysleisio tegwch drwy ddylunio fwyfwy. Mae nifer o fframweithiau gweithredu wedi cael eu datblygu hefyd i gefnogi mynediad teg at dechnoleg, sgiliau digidol ac ymgysylltu â defnyddwyr.

Er bod sawl fframwaith gweithredu'n canolbwyntio ar degwch (e.e. y Fframwaith Tegwch Gofal Iechyd Digidol a'r offeryn Asesu'r Effaith ar Degwch Iechyd), mae tystiolaeth o'u heffeithiolrwydd wrth sbarduno newid tuag at systemau iechyd digidol teg yn gyfyngedig o hyd.

Er bod y canllawiau gweithredu sydd ar gael yn cwmpasu meysydd technegol a chymdeithasol system iechyd ddigidol, arfer da yn unig yw'r enghreifftiau a nodwyd. Nid oes unrhyw ofynion sylfaenol cyffredin ar gyfer tegwch ar draws gweithredu iechyd digidol, ac mae atebolrwydd am sicrhau tegwch wrth weithredu iechyd digidol yn aneglur (e.e. rolau gwella ansawdd, goruchwyliaeth reoleiddiol).



### **Tegwch wrth werthuso iechyd digidol**

Nid oedd fframweithiau gwerthuso'n cynnwys y gallu i ryngweithredu ar draws gwahanol seilweithiau digidol yn gyson nac yn gynhwysfawr, ac ychydig a ystyriodd degwch o ran y gallu i addasu (e.e. pa mor dda y gall offeryn addasu i anghenion defnyddwyr amrywiol) neu'r gallu i addasu graddfa (e.e. a yw offeryn yn parhau i fod yn hygyrch ac yn effeithiol i grwpiau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol wrth i'w gyrhaeddiad ehangu).

Gan fod y rhai sydd mewn mwy o berygl o brofi annhegwch wedi'u tangynrychioli, mae'n anodd gwerthuso effeithiolrwydd iechyd digidol ar draws gwahanol boblogaethau. Mae technolegau iechyd a ysgogir gan AI yn gofyn am werthusiadau tegwch mwy trylwyr, ond mae archwiliadau rhagfarn, gwiriadau tegwch a mecanweithiau tryloywder ar gyfer gofal iechyd a ysgogir gan AI yn parhau i fod yn ddyheadol i raddau helaeth.

Yn aml, mae dangosyddion sy'n canolbwyntio ar degwch yn brin o fframweithiau monitro a gwerthuso arferol ar gyfer iechyd digidol, gan leihau'r gallu i ganfod ac olrhain gwahaniaethau, neu addasu ymyriadau i gael effaith gynhwysol. Gall defnyddio dulliau fel yr offeryn Asesu'r Effaith ar Degwch Iechyd lywio fframwaith i gofnodi meysydd technegol a chymdeithasol iechyd digidol, ond mae data cynrychioliadol a gwybodaeth ansoddol gan grwpiau defnyddwyr amrywiol yn hanfodol i gefnogi'r broses o werthuso system iechyd digidol fwy cynhwysol a chyfartal.

Roedd y defnydd o werthuso iechyd digidol i lywio'r broses weithredu'n tynnu'n bennaf ar asesiadau technoleg iechyd, sy'n canolbwyntio ar effeithiolrwydd clinigol, cost-effeithiolrwydd a diogelwch. Byddai cryfhau offer o'r fath i ymgorffori ystyriaethau tegwch yn well hefyd yn cefnogi gwerthusiad mwy cynhwysol a theg o systemau iechyd digidol.

Mae diffyg effeithiau byd go iawn gwerthusiadau iechyd digidol sy'n canolbwyntio ar degwch yn tynnu sylw at bwysigrwydd astudiaethau achos a dysgu a rennir ar sut mae fframweithiau gwerthuso'n dylanwadu ar degwch wrth ddefnyddio iechyd digidol o fewn systemau cymhleth.



## Ystyriaethau

Wrth i'r ddealltwriaeth o degwch yng nghyd-destun iechyd digidol barhau i esblygu, mae rheoleiddwyr, llunwyr polisïau a systemau iechyd yn mabwysiadu mesurau fwyfwy i atal ac ymdrin ag annhegwch posibl sy'n codi o fewn systemau iechyd digidol. Mae'r adolygiad hwn yn dangos pa mor gymhleth yw cyflawni trawsnewid digidol ym maes iechyd ar yr un pryd â sicrhau tegwch, ac yn ystyried yr angen am ddull system gyfan sy'n symud y tu hwnt i egwyddorion lefel uchel tuag at strategaethau ymarferol a chanlyniadau mesuradwy i hyrwyddo tegwch wrth drawsnewid iechyd digidol. I gefnogi'r ymdrech hon, amlygodd yr adolygiad yr ystyriaethau canlynol ar draws meysydd trawsbynciol allweddol i hyrwyddo tegwch mewn iechyd digidol ar draws Rhanbarth Ewropeaidd WHO.

### Symud tuag at system iechyd ddigidol deg

- Datblygu dealltwriaeth gyffredin o beth yw system iechyd ddigidol deg er mwyn mynd i'r afael â darnio a diffyg cydlyniant mewn polisïau iechyd digidol a chefnogi dull cynhwysfawr o sicrhau bod tegwch wedi'i wreiddio mewn trawsnewid digidol. Heb ymdrechion cydlynol, mae perygl y bydd ymyriadau tameidiog yn cyfrannu at fwllch tegwch iechyd digidol cronrus.
- Datblygu diffiniad cyffredin o feysydd craidd tegwch a mesurau tegwch mewn systemau iechyd digidol, er mwyn hwyluso gwerthuso a dysgu ar y cyd ar draws y Rhanbarth.

### Defnyddio offer a fframweithiau i weithredu tegwch

- Datblygu matrices aeddfedrwydd ar gyfer system iechyd ddigidol deg i gynorthwyo gwledydd i nodi a mynd i'r afael â bylchau tegwch o fewn cyd-destun eu system ddigidol ac iechyd unigryw.
- Diffinio safonau tegwch rhyngweithredol gofynnol ar draws elfennau technegol a chymdeithasol system iechyd ddigidol (e.e. safonau data ar gyfer tegwch, dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr), a sicrhau strwythurau llywodraethu effeithiol ar gyfer gweithredu.
- Hyrwyddo'r defnydd o offer i gefnogi datblygiad systemau iechyd digidol teg (e.e. egwyddorion tegwch drwy ddylunio, offer asesu'r effaith ar degwch), a hwyluso dysgu ar y cyd a throsglwyddo gwybodaeth i gefnogi'r gallu i dyfu yn unol â'r anghenion.

## Cryfhau rheoleiddio, llywodraethu a chyllido ar gyfer tegwch iechyd digidol

- Hyrwyddo cysoni fframweithiau rheoleiddio sy'n canolbwyntio ar degwch a chryfhau gofynion ar gyfer dylunio a defnyddio cynhwysol (e.e. tegwch drwy ddylunio) i sicrhau bod arloesedd iechyd digidol yn blaenoriaethu tegwch.
- Cryfhau llywodraethu ac atebolrwydd am degwch mewn systemau iechyd digidol drwy:
  - sicrhau bod offer iechyd digidol yn cael eu goruchwyllo ar ôl eu rhyddhau trwy fframweithiau monitro a gwerthuso safonedig ar gyfer mynediad a chanlyniadau ar draws grwpiau'r boblogaeth, a chasglu gwybodaeth am y ffactorau sylfaenol sy'n achosi gwahaniaethau yn y byd go iawn.
  - gweithredu mecanweithiau cyllido ac ad-dalu cynaliadwy i hyrwyddo arloesedd cynhwysol, er enghraifft, drwy roi cymhellion i ddatblygwyr ddangos sut mae eu hoffer yn mynd i'r afael ag anghenion poblogaethau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol ac yn lleihau gwahaniaethau iechyd.
- Mynd i'r afael ag anghydwysedd technolegol a phŵer y farchnad er mwyn sicrhau mynediad teg i ddatrysiadau iechyd digidol i bawb.

## Cynyddu capasiti a chydweithio traws-sector ar gyfer tegwch iechyd digidol

- Dod â thimau rhyngddisgyblaethol ynghyd ar draws meysydd digidol, data, clinigol, cymdeithasol a phrofiad bywyd i sicrhau cynrychiolaeth ar draws cefndiroedd amrywiol (e.e. rhywedd, ethnigrwydd) er mwyn amddiffyn rhag rhagfarn ddjarwybod.
- Sefydlu cymunedau ymarfer a rhwydweithiau gwyddoniaeth weithredu i rannu dysgu a chefnogi'r broses o weithredu iechyd digidol sy'n canolbwyntio ar degwch trwy ledaenu fframweithiau safonedig, offer a gwersi a ddysgwyd.
- Casglu a gweithredu dulliau arfer gorau i gefnogi ymgysylltiad gweithredol wrth ddatblygu a gweithredu offer a systemau iechyd digidol er mwyn sicrhau tegwch a meithrin ymddiriedaeth ar draws y cyhoedd, gweithwyr proffesiynol a chymunedau.
- Dadlau o blaid tegwch iechyd digidol trwy ysgogi ymchwil ryngwladol a chefnogi arbrofi ac ymgysylltu â pholisi ar draws y llywodraeth, y byd academiaidd a'r sector cyhoeddus i greu systemau iechyd digidol tecach.





# 1. Cyflwyniad

## 1.1 Cefndir

Mae trawsnewid digidol yn ailffurfio systemau iechyd ar draws Rhanbarth Ewropeaidd WHO. Wrth i dechnolegau digidol ddod yn fwyfwy canolog i sut mae pobl yn cael mynediad at wybodaeth, yn cysylltu â gwasanaethau ac yn ymgysylltu â'u gofal eu hunain, mae iechyd digidol wedi dod i'r amlwg fel galluogwr allweddol ar gyfer cryfhau'r system iechyd (1,2). Mae'n cynnig y potensial i wella canlyniadau iechyd, cynyddu effeithlonrwydd a gwella mynediad at wasanaethau iechyd. Fodd bynnag, heb ystyried tegwch yn benodol, mae arloesedd iechyd digidol mewn perygl o atgyfnerthu neu waethygu annhegwch iechyd presennol (3-6). Mae Blwch 1 yn cynnwys y diffiniadau o iechyd digidol a thegwch a ddefnyddir yn yr adroddiad hwn.

### Blwch 1. Diffiniadau a ddefnyddir yn yr adroddiad

**Iechyd digidol:** y maes gwybodaeth ac ymarfer sy'n gysylltiedig â datblygu a defnyddio technolegau digidol i wella iechyd. Mae'n ehangu'r cysyniad o e-iechyd i gynnwys defnyddwyr digidol ac ystod ehangach o ddyfeisiau clyfar a chysylltiedig. Mae hefyd yn cwmpasu defnyddiau eraill o dechnolegau digidol ar gyfer iechyd megis y rhyngrwyd pethau, cyfrifiadura uwch, dadansoddeg data mawr a deallusrwydd artiffisial (AI), gan gynnwys dysgu peirianyddol a roboteg (2,4). Yn yr adolygiad hwn, defnyddir terminoleg benodol sy'n gysylltiedig ag iechyd digidol fel a ganlyn.

- **Arloesiadau iechyd digidol:** mae hyn yn cyfeirio at dechnolegau iechyd digidol (DHTau), dulliau neu ymagweddau newydd neu sy'n dod i'r amlwg sy'n welliant ar dechnolegau neu arferion presennol.
- **Offer iechyd digidol:** defnyddir y term hwn yn eang i gwmpasu technolegau sy'n cefnogi iechyd a darparu gofal iechyd.
- **DHTau:** defnyddir y term hwn yn benodol wrth gyfeirio at offer sy'n cael eu gwerthuso neu eu trafod o fewn fframweithiau rheoleiddio, gweithredu neu werthuso.
- **Datrysiadau iechyd digidol:** defnyddir y term hwn i bwysleisio cymwysiadau DHTau integredig neu ar gyfer defnyddwyr sy'n darparu gwasanaethau neu ymyriadau iechyd.

**Tegwch:** absenoldeb gwahaniaethau annheg, y gellir eu hosgoi neu eu hunioni ymhlith grwpiau o bobl, p'un a ydynt wedi'u diffinio'n gymdeithasol, yn economaidd, yn ddemograffig, yn ddaearyddol neu gan fesurau eraill o annhegwch (e.e. rhywedd, rhyw, ethnigrwydd neu anabled) (7).

Mae gan WHO rôl arweinyddiaeth allweddol wrth gynyddu consensws ar draws maes iechyd digidol. Gan adeiladu ar ei *Strategaeth fyd-eang ar iechyd digidol 2020–2025*, y mae tegwch yn un o'i hegwyddorion craidd (2), mae WHO wedi datblygu cyfres o ganllawiau technegol a mentrau rhanbarthol i gynorthwyo gwledydd i weithredu systemau iechyd digidol cynhwysol, sy'n seiliedig ar hawliau (8,9). Yn ganolog i'r ymdrechion hyn yw'r ddealltwriaeth bod arloesiadau iechyd digidol hygyrch, moesegol a chynhwysol yn allweddol i hyrwyddo darpariaeth iechyd gyffredinol a chyflawni'r Nodau Datblygu Cynaliadwy sy'n gysylltiedig ag iechyd (10,11). Yn Rhanbarth Ewropeaidd WHO, mae'r ymrwymiad hwn yn cael ei atgyfnerthu ymhellach drwy'r Cynllun Gweithredu Iechyd Digidol Rhanbarthol ar gyfer Rhanbarth Ewropeaidd WHO 2023–2030 (dogfen EUR/RC74/8) (9), fel y'i mabwysiadwyd gan 72fed sesiwn y Pwyllgor Rhanbarthol ar gyfer Ewrop ym mhenderfyniad EUR/RC72/R2 (12). Mae'r Cynllun Gweithredu yn blaenoriaethu codi ymwybyddiaeth o degwch mewn amgylcheddau digidol ac yn cynnig datblygu fframwaith Ewropeaidd i fesur tegwch iechyd digidol.

I gefnogi'r weledigaeth hon, cynhaliodd Iechyd Cyhoeddus Cymru (y Deyrnas Unedig) adolygiad cwmpasu cynhwysfawr o hyd a lled annhegwch iechyd digidol ledled y Rhanbarth ar draws 10 maes tegwch gwahanol, gan ymestyn y tu hwnt i oedran, amddifadedd a rhyw (4). Amlygodd yr adolygiad fod poblogaethau sydd â mwy o anghenion iechyd a rhwystrau ieithyddol yn profi rhwystrau sylweddol rhag ymgysylltu â thechnolegau iechyd digidol (DHTau) oherwydd mynediad cyfyngedig at dechnoleg, heriau llythrennedd digidol ac ymgysylltiad gwael â DHTau a gwasanaethau sy'n aml yn methu â diwallu anghenion defnyddwyr.

Mae datblygiadau cyflym mewn systemau iechyd digidol yn gofyn am ymdrechion parhaus i wella'r ddealltwriaeth o sut gall iechyd digidol effeithio ar degwch iechyd. Y tu hwnt i faterion allgáu digidol a llythrennedd, mae integreiddiad cynyddol offer a ysgogir gan ddata a deallusrwydd artiffisial yn cyflwyno heriau newydd i sicrhau iechyd digidol teg ar draws systemau iechyd (13). Er enghraifft, nid yw rhai poblogaethau wedi'u cynrychioli'n ddigonol mewn data gofal iechyd, gan arwain at ddatblygu DHTau rhagfarnllyd nad ydynt yn perfformio'n dda ar draws gwahanol grwpiau o'r boblogaeth (14). Yn ogystal, gall gwahaniaethau mewn seilwaith digidol achosi annhegwch rhanbarthol wrth weithredu arloesiadau (4). Mae cyflawni system iechyd ddigidol deg yn gofyn am ystyried ffactorau ar lefelau unigol, cymunedol a system er mwyn sicrhau bod y broses o ddatblygu, defnyddio a chyllido DHTau yn gwasanaethu pob grŵp o'r boblogaeth (15,16).

Yn ystod y blynyddoedd diwethaf, bu cynnydd pwysig mewn canllawiau, fframweithiau a mentrau rheoleiddio a gynlluniwyd i gefnogi datblygiad systemau iechyd digidol teg (1,17–21). Er bod y gydnabyddiaeth gynyddol hon yn galonogol, nid yw'n glir a yw'r naratif wedi'i gyfyngu i ddatganiadau lefel uchel o egwyddorion neu a yw'r egwyddorion hyn yn cael eu trosi'n offer ymarferol i sicrhau bod tegwch wedi'i ymgorffori'n effeithiol mewn arloesedd iechyd digidol.

Wrth ymateb i'r her hon, mae'r adolygiad cwmpasu hwn yn archwilio sut mae tegwch yn cael ei ymgorffori yn y broses o reoleiddio, gweithredu a gwerthuso systemau iechyd digidol. Trwy ddefnyddio dull technegol-gymdeithasol (22,23), archwiliodd yr adolygiad ystyriaethau tegwch ar draws chwe elfen o iechyd digidol i nodi bylchau a chyfleoedd i gryfhau tegwch mewn systemau iechyd digidol ar draws Rhanbarth Ewropeaidd WHO a thu hwnt.

## 1.2 Methodoleg

Cynhaliwyd adolygiad cwmpasu o lenyddiaeth a adolygwyd gan gymheiriaid a gyhoeddwyd yn Saesneg rhwng mis Ionawr a mis Mehefin 2024 i nodi erthyglau ar reoleiddio, gweithredu a gwerthuso systemau iechyd digidol. Dewiswyd y cyfnod hwnnw i gyd-fynd â mabwysiadu'r Nodau Datblygu Cynaliadwy (10) a chyfleu'r datblygiadau cyflymach mewn arloesedd iechyd digidol yn dilyn pandemig COVID-19. Canolbwyntiodd y cwmpas daearyddol ar Ranbarth Ewropeaidd WHO, ond cynhwyswyd cyhoeddiadau perthnasol o ranbarthau neu wledydd eraill a oedd â chrynodeb neu grynodeb gweithredol a gyhoeddwyd yn Saesneg.

Daethpwyd o hyd i 6671 o bapurau trwy'r chwiliad cronfa ddata a chafwyd 110 o ffynonellau eraill o chwiliadau llenyddiaeth lwyd o wefannau perthnasol ac awgrymiadau gan randdeiliaid. Ar ôl cael gwared ar ddyblygiadau, sgriniwyd 5236 o bapurau academiaidd yn ôl teitl a chrynodeb, ac eithriwyd 4920 ohonynt. Gan gynnwys llenyddiaeth lwyd, aseswyd cyfanswm o 424 o gofnodion testun llawn, ac roedd 77 o erthyglau academiaidd (5,6,15,20,24-96) a 77 o ffynonellau llenyddiaeth lwyd (1-4,13,17-19,97-165) yn bodloni'r meini prawf cynhwysiant. Mae Atodiad 1 yn rhoi manylion llawn y fethodoleg.

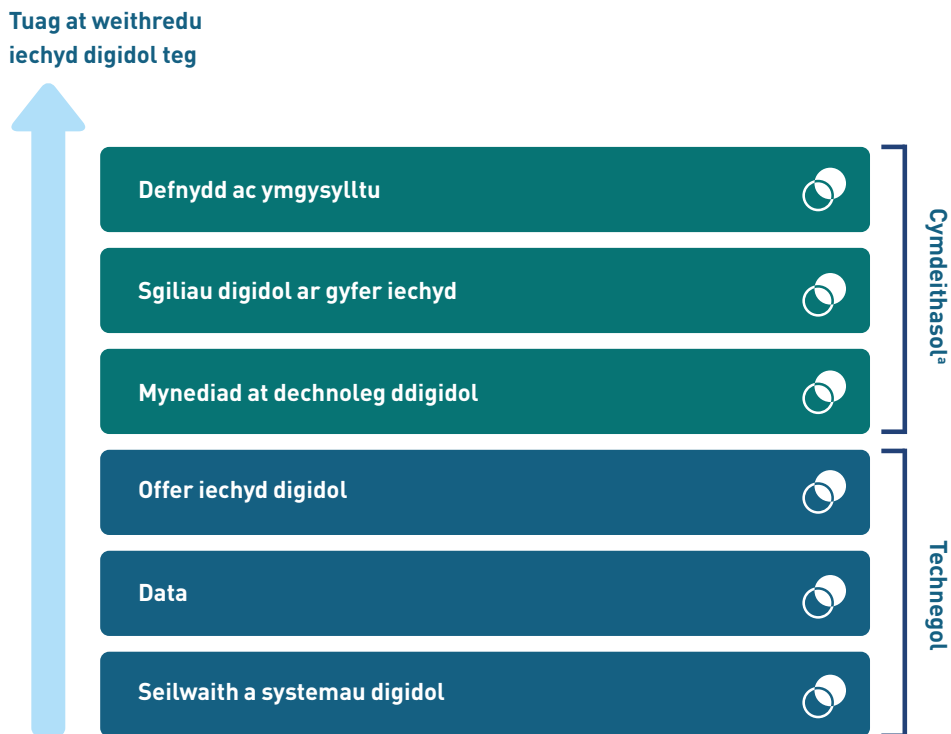


## 2. Canlyniadau

## 2.1 Canfyddiadau cyffredinol

Ystyriwyd tegwch ar draws chwe elfen allweddol system iechyd ddigidol (Ffig. 1). O'r rhain, mae'r tair elfen dechnegol (Seilwaith a systemau digidol, Data, ac Offer iechyd digidol) yn dylanwadu ar ddatblygiad, defnydd a chanlyniadau arloesiadau iechyd digidol. Mae'r tair elfen gymdeithasol (Mynediad at dechnoleg ddigidol, Sgiliau digidol ar gyfer iechyd, a Defnydd ac ymgysylltu) yn ystyried sut mae iechyd digidol yn effeithio ar unigolion, cymunedau a chymdeithasau ac yn pennu i ba raddau y mae arloesiadau iechyd digidol yn cael eu defnyddio a'u mabwysiadu, a'u heffeithiolrwydd cyffredinol.

**Ffig. 1. Elfennau technegol a chymdeithasol system iechyd digidol**



<sup>a</sup>A ystyriwyd ar draws y cyhoedd, cleifion, gofaluwr a gweithwyr iechyd proffesiynol.

Mae'n bwysig ystyried y bydd cynnydd tuag at systemau iechyd digidol yn cael ei gyfyngu gan rwystrau ariannol, ar lefel y system, trwy gyllid gofal iechyd, ac ar lefel unigol, yn enwedig ar gyfer DHTau uniongyrchol i'r defnyddiwr. Gall cyllid annigonol ar gyfer seilwaith digidol, caffael a defnyddio DHTau, a mynediad at lwyfannau digidol rwystro

trawsnewid digidol. Heb fuddsoddiad cyhoeddus parhaus a mecanweithiau ad-dalu teg, mae perygl y gallai'r cyfyngiadau ariannol hyn atgyfnerthu annhegwch iechyd presennol a chyfyngw ar gyrrhaeddiad ac effaith arloesiadau iechyd digidol (2,98,99).

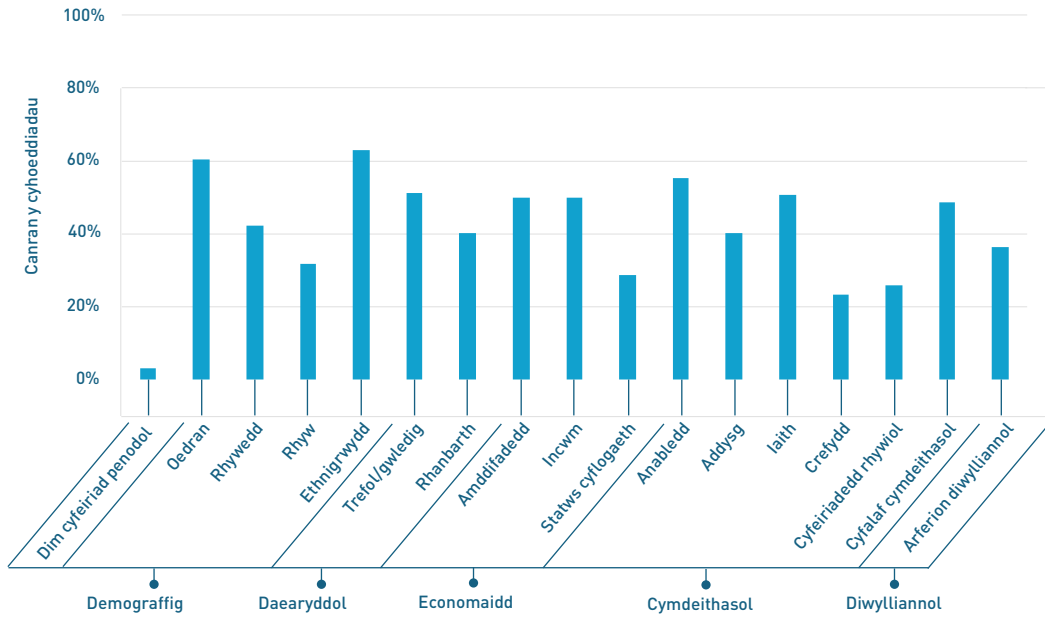
### 2.1.1 Trosolwg o ganlyniadau chwilio

Y mathau mwyaf cyffredin o erthyglau a gynhwyswyd yn yr adolygiad cwmpasu oedd canllawiau technegol (25.3%), adolygiadau llenyddiaeth (20.1%) a fframweithiau gweithredu (16.9%). Roedd y cyhoeddiadau'n bennaf o Ranbarth Ewropeaidd WHO (44.8%), gan gynnwys yr Undeb Ewropeaidd (UE), Awstria, Denmarc, Ffrainc, y Ffindir, yr Almaen, Gwlad Groeg, Israel, yr Iseldiroedd, Norwy, Sbaen, Sweden, y Swistir a'r Deyrnas Unedig. Roedd erthyglau eraill o Ranbarth WHO yng Nghyfandiroedd America (33.8%), sefydliadau byd-eang (13.6%) a gwledydd eraill, gan gynnwys Awstralia, India, Japan, Gweriniaeth Korea, Singapore a De Affrica (7.8%). Canolbwyntiodd y rhan fwyaf o'r cyhoeddiadau ar weithredu yn unig (27.9%) neu werthuso yn unig (13.6%), gyda llai yn ymdrin â rheoleiddio (4.8%). Canolbwyntiodd dros draean ar weithredu a gwerthuso (39.6%).

Er bod pob cyhoeddiad a gynhwyswyd yn yr adolygiad wedi ystyried tegwch, nid oeddent yn defnyddio'r un termau i ddisgrifio'r grwpiau poblogaeth o ddiddordeb yng nghydestun tegwch. O'r cyhoeddiadau a gyfeiriodd yn benodol at grwpiau penodol o'r boblogaeth, adroddodd 26.0% ar 10 neu fwy o feysydd tegwch, adroddodd 35.7% ar rhwng pump a 10 ac adroddodd 38.3% ar lai na phump. Y meysydd tegwch a drafodwyd amlaf oedd ethnigrwydd (63.0%) ac oedran (60.4%), ac yna anabledd (55.2%) a byw mewn ardal drefol/gwledig (51.3%). Meysydd eraill a ystyriwyd yn gyffredin oedd iaith (50.6%), amddifadedd (50.0%), cyfalaf cymdeithasol (48.7%) a rhywedd (42.2%) (Ffig. 2).

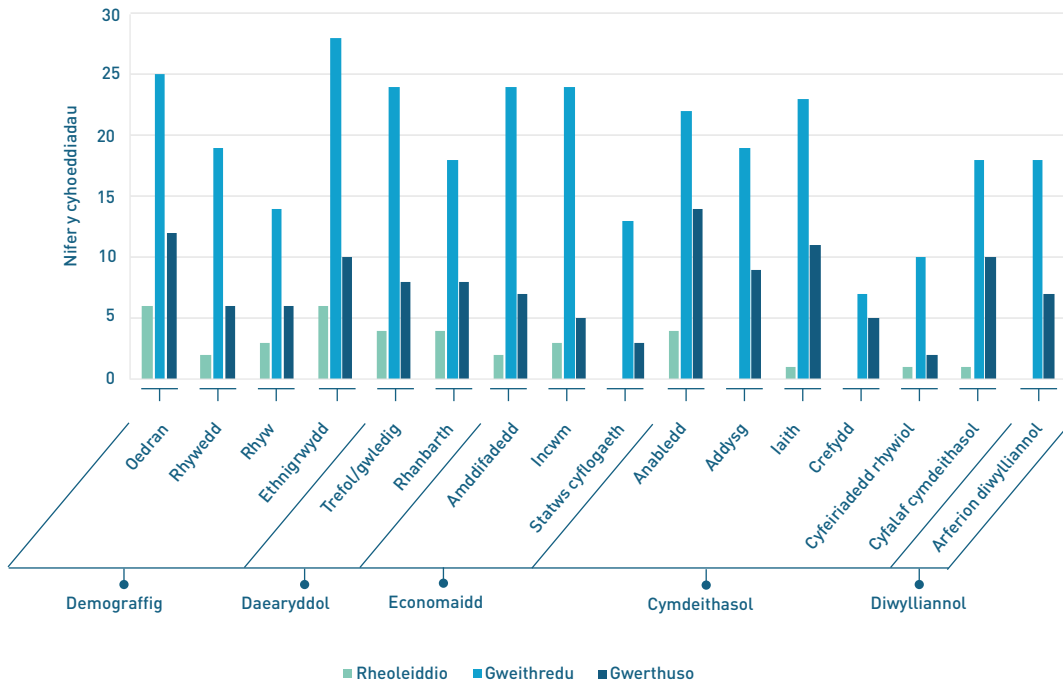
Mewn cyhoeddiadau a oedd yn canolbwyntio ar reoleiddio, y prif is-feysydd a ystyriwyd oedd oedran, ethnigrwydd, anabledd a byw mewn ardal drefol/gwledig. Roedd cyhoeddiadau a oedd yn canolbwyntio ar weithredu yn cynnwys ethnigrwydd, oedran, amddifadedd ac anabledd yn fwyaf cyffredin. Roedd y rhai a oedd yn canolbwyntio ar werthuso hefyd yn cynnwys anabledd, oedran, iaith ac ethnigrwydd yn aml. Mewn cyferbyniad, cafodd meysydd fel statws cyflogaeth, crefydd a chyfeiriadedd rhywiol lai o sylw, gan amlygu bylchau parhaus yn y ffordd y mae tegwch yn cael ei drin mewn ymchwil iechyd digidol. Er bod yr adolygiad hwn wedi dadansoddi rhyw a rhywedd fel meysydd ar wahân, roedd y ddau'n aml yn cael eu cyfuno a'u hadrodd gyda'i gilydd fel rhyw/rhywedd fel prif faes tegwch. Mae hyn yn tynnu sylw at heriau yn ymwneud â'r defnydd cynnil o'r termau hyn (h.y. nid yw'r gwahaniaeth rhwng rhyw a rhywedd wedi'i ddeall a'i ddiffinio'n glir) a hefyd y cyfyngiadau o ran adrodd wedi'i ddadgyfuno yn y llenyddiaeth bresennol. (Fig. 3).

**Ffig. 2.** I ba raddau yr ymdriniwyd â thegwch yn y cyhoeddiadau a nodwyd



Sylwer: mae'n bosibl bod pob cyhoeddiad wedi cyfeirio at sawl maes tegwch.

**Ffig. 3.** I ba raddau yr ymdriniwyd â meysydd ac is-feysydd tegwch mewn cyhoeddiadau ar reoleiddio, gweithredu neu werthuso systemau iechyd digidol



## 2.1.2 Ystyriaethau tegwch mewn iechyd digidol

Ymchwiliodd yr adolygiad i sut mae tegwch yn cael ei ystyried o fewn y canllawiau rheoleiddio, gweithredu a gwerthuso presennol ar gyfer iechyd digidol ar draws chwe elfen allweddol system iechyd digidol:

- seilwaith a systemau digidol
- data
- offer iechyd digidol
- mynediad at dechnoleg ddigidol
- sgiliau digidol ar gyfer iechyd
- defnydd ac ymgysylltu.

Amlygwyd tegwch drwy ddylunio fel thema drawsbynciol. Mae Atodiadau 2 a 3 yn rhoi trosolwg o'r heriau, y dulliau presennol a'r argymhellion ar gyfer rheoleiddio, gweithredu a gwerthuso systemau iechyd digidol.

## 2.2 Seilwaith a systemau digidol

Mae elfen seilwaith a systemau iechyd digidol yn ymwneud â'r galedwedd, y feddalwedd, y rhwydweithiau a'r systemau sylfaenol sy'n galluogi gweithredu, integreiddio a darparu datrysiadau neu wasanaethau iechyd digidol. Mae'r rhain yn cefnogi casglu, storio, prosesu a throsglwyddo data sy'n gysylltiedig ag iechyd, ac yn hwyluso rhyngweithio rhwng cleifion a darparwyr gofal iechyd.

Amlygodd yr adolygiad dair is-thema sy'n ystyried tegwch: seilwaith digidol a chyfrifiadurol (adran 2.3.1), y gallu i ryngweithredu (adran 2.3.2) a'r gallu i addasu a thyfu yn unol â'r anghenion (adran 2.3.3).

### 2.2.1 Seilwaith digidol a chyfrifiadurol



#### Diffiniad

Mae'r is-thema hon yn ymwneud â'r sylfaen dechnolegol sy'n cefnogi datblygu, defnyddio ac integreiddio DHTau. Mae'r seilwaith yn cynnwys y galedwedd (e.e. gweinyddion, rhwydweithiau, dyfeisiau) a'r feddalwedd (e.e. platfformau, cymwysiaidau, cronfeydd data) sy'n galluogi'r technolegau hyn i weithredu'n ddiraffferth, yn ddiogel ac ar raddfa fawr, gan ganiatáu arloesi a gwelliant parhaus hefyd (1).



### **Pam mae hyn yn bwysig ar gyfer tegwch iechyd digidol?**

Mae'r seilwaith digidol sylfaenol yn allweddol i sicrhau tegwch iechyd digidol, o ystyried ei fod yn pennu pwy all gael mynediad at arloesiadau iechyd digidol, eu defnyddio ac elwa ohonynt. Mae seilwaith o ansawdd uchel yn galluogi hygyrchedd ehangach, gwell defnyddioldeb, a gwasanaethau mwy dibynadwy a diogel, gan sicrhau felly bod datrysiadau iechyd digidol yn cyrraedd ac o fudd i boblogaethau amrywiol, gan gynnwys y rhai sy'n aml wedi'u heithrio o wasanaethau iechyd traddodiadol (100).



### **Sut mae tegwch yn cael ei ystyried yn y dulliau presennol?**

Mae cyrff rheoleiddio a fframweithiau, safonau ac offer gwerthuso yn aml yn ystyried yr adnoddau caledwedd a meddalwedd hanfodol sy'n angenrheidiol i weithredu neu ddefnyddio arloesiadau iechyd digidol yn effeithiol (1,2,19,100–108). Fodd bynnag, prin oedd y sôn am degwch o ran gofynion seilwaith digidol a chyfrifiadurol.

Mae ystyriaethau tegwch yn ymwneud â'r seilwaith digidol a chyfrifiadurol ar gyfer gweithredu systemau iechyd digidol yn tynnu sylw at bwysigrwydd dylunio DHTau sy'n hyrwyddo cynhwysiant digidol er mwyn gwasanaethu poblogaethau sydd wedi'u hymyleiddio yn well (103,109). Mae hyn yn cynnwys creu offer sy'n gweithio gyda thechnoleg symlach, sy'n gydnaws ar draws systemau gweithredu, sy'n cefnogi nifer o ddefnyddwyr ar un ddyfais ac nad ydynt yn dibynnu ar led band rhynggrwyd uchel (25,110,111). Mae gweithredu iechyd digidol o fewn systemau iechyd mawr yn gofyn am offer cyfundrefnol i atal gwahaniaethau o ran adnoddau, ochr yn ochr â dealltwriaeth drylwyr o'r seilwaith lleol, polisïau'r llywodraeth a mentrau presennol (110,166). Mae angen i ddatblygwyr nodi'n glir y gofynion seilwaith a thechnoleg ar gyfer eu defnyddio, o ystyried y gallai galluoedd rhanbarthol ac amodau maes effeithio ar ymarferoldeb y system (100,102,103,108,112,113). Mae hyn yn cynnwys yr arbenigedd angenrheidiol ar gyfer gweithredu'r systemau hyn, yn enwedig mewn amgylcheddau lle mae seilwaith yn gyfyngedig neu lle mae systemau data'n dal i aeddfedu (1,104). Mae hyn yn arbennig o bwysig ar gyfer technolegau a ysgogir gan ddata oherwydd gall gwahaniaethau rhwng gwledydd ehangu'r bwlch rhwng gwledydd incwm isel a chanolig (LMIC) a gwledydd incwm uchel (13,104,114). Er enghraifft, mae prinder data mewn gwledydd LMIC yn cynyddu risg rhagfarn. Mae llawer o fodelau AI yn cael eu hyfforddi ar setiau data o wledydd incwm uchel nad ydynt yn cynrychioli poblogaethau LMIC yn gywir, yn enwedig mewn meysydd sy'n ymwneud â lleiafrifoedd ethnig ac iechyd menywod (26,114,115).

Mae offer asesu tegwch iechyd ar gyfer gwasanaethau iechyd digidol, fel yr offeryn Asesu'r Effaith ar Degwch Iechyd (103), yn gwerthuso cryfderau a rhwystrau'r seilwaith sy'n angenrheidiol i weithredu gwasanaethau iechyd digidol. Gall offer asesu tegwch helpu i nodi bylchau a chynnig datrysiadau er mwyn helpu i sicrhau bod offer iechyd digidol yn hygyrch, yn gynhwysol ac yn deg (5).



### Beth arall y mae angen ei wneud?

Tynnodd ambell ganllaw sylw at bwysigrwydd cynnwys gwybodaeth am y gofynion seilwaith lleiaf ar gyfer gweithredu neu ddefnyddio DHTau (107,110,116,117). Fodd bynnag, ni wnaethant roi manylion penodol ynglŷn â beth mae hyn yn ei olygu. Mae diffinio'r gofynion hyn yn glir yn werthfawr ar gyfer asesu ymarferoldeb DHTau ac i ba raddau y gellir eu cyffredinoli a'u hatgynhyrchu i gefnogi tegwch, yn enwedig mewn cyd-destunau lle gallai'r seilwaith fod yn llai datblygedig nag yn y lleoliad gwreiddiol (2). Yn seiliedig ar y dystiolaeth bresennol, fe allai gofynion seilwaith allweddol gynnwys:

- **ehangu mynediad digidol** mewn ardaloedd nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol er mwyn sicrhau gwasanaethau band eang dibynadwy a fforddiadwy i bob rhan o'r boblogaeth (e.e. polisiâu i roi cymhorthdal neu reoleiddio prisiau ar gyfer rhyngrwyd band eang cyflym, mecanweithiau ad-dalu) (25,27,110,118-120);
- **mynediad Wi-Fi cyhoeddus** trwy hybiau digidol neu Wi-Fi am ddim mewn lleoliadau iechyd a gofal (28,29,111,117);
- **darparu dyfeisiau neu raglenni prynu/benthyca** i wella mynediad (6,27,30,121);
- **platfformau rhyngweithredol a hygyrch** i hwyluso cyfnewid data'n ddi-dor (17,18,31-39,99,105-107,122-126);
- **adnoddau amlieithog** i gefnogi poblogaethau amrywiol (4,5,28,40,41,108,116,120,127);
- **technoleg gynorthwyol** (e.e. rhaglenni darllen sgrin, capsionau caeedig, opsiynau darllen yn uchel) ar gyfer hygyrchedd (29,42-46,120,124,127-130);
- **mesurau seiberddiogelwch a phreifatrwydd cadarn** i ddiogelu data cleifion (19,20,26,27,123,131,132); a
- **chymorth cymunedol**, fel hyrwyddwyr digidol neu lywyr cleifion a hyfforddiant llythrennedd digidol, yn enwedig ar gyfer unigolion â sgiliau digidol cyfyngedig (25,28,36,41,47,129,133,134).



### Neges allweddol

Mae seilwaith digidol yn ffactor pwysig sy'n cyfrannu at fynediad teg at arloesedd iechyd digidol. Er bod rhai canllawiau ar gyfer datblygu a defnyddio DHTau yn ystyried hyn, ni chanfuwyd unrhyw safonau cyffredin na gofynion sylfaenol ar gyfer tegwch o fewn y seilwaith digidol i gefnogi'r broses o weithredu DHTau yn unol â'r anghenion tuag at greu system iechyd ddigidol deg.

## 2.2.2 Y gallu i ryngweithredu



### Diffiniad

Y gallu i ryngweithredu yw gallu gwahanol systemau a thechnolegau i rannu data yn ddi-dor, a thrwy hynny sicrhau bod gwybodaeth sy'n gysylltiedig ag iechyd yn hygyrch, yn ystyrion ac yn ddefnyddiadwy ar draws gwahanol elfennau'r system iechyd. Mae cydgysylltiad o'r fath yn allweddol i ddarparu gofal cydlynol, grymuso cleifion a gwella tegwch (2). Fodd bynnag, mae'r cyd-destun iechyd digidol yn parhau i fod yn dameidiog: mae llawer o systemau iechyd yn dal i ddibynnu ar setiau data bach, digyswllt, sy'n llesteirio cyfnewid, prosesu a dehongli data'n effeithiol (1,167). Wrth i'r byd ddod yn fwy cydgysylltiedig, mae'n rhaid i wybodaeth gofal iechyd fod yn hygyrch ar draws ffiniau a thu hwnt i leoliadau gofal traddodiadol (17). Mae Strategaeth fyd-eang ar iechyd digidol 2020–2025 WHO yn hyrwyddo'r gallu i ryngweithredu'n gystrawennol ac yn semantig, hynny yw, gallu systemau i gyfnewid data gan ddefnyddio strwythur cyffredin (cystrawennol) ac i ddehongli a deall ystyr y data'n gyson ar draws systemau (semantig) (2).



### Pam mae hyn yn bwysig ar gyfer tegwch iechyd digidol?

Mae'r gallu i ryngweithredu yn gallu hyrwyddo tegwch iechyd digidol mewn sawl ffordd, gan gynnwys trwy alluogi cydgrynhoi data ar draws systemau i nodi annhegwch iechyd; llywio ymyriadau wedi'u targedu ar gyfer grwpiau sydd wedi'u hymyleiddio neu eu stigmatiddio (e.e. cleifion â HIV/AIDS) (100,115); cefnogi darparu gofal cynhwysfawr ar gyfer poblogaethau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol (167); a galluogi cleifion i gael mynediad at eu cofnodion iechyd (e.e. trwy apiau iechyd sy'n gysylltiedig â data gofal iechyd), gan eu grymuso felly i reoli eu hiechyd yn fwy gweithredol (168).



### Sut mae tegwch yn cael ei ystyried yn y dulliau presennol?

Mae'r gallu i ryngweithredu'n dod yn ffactor cynyddol allweddol wrth reoleiddio a gweithredu iechyd digidol. Mae fframweithiau rheoleiddio (124), sefydliadau (2,100,118,135) a safonau (105–107) yn rhoi mwy o bwyslais ar sicrhau bod systemau iechyd digidol yn gallu cyfathrebu a rhannu data'n ddiogel ac yn ddi-dor. Er nad yw cydymffurfio â safonau yn orfodol, fe'i hystyrir yn aml wrth weithredu systemau iechyd digidol i hwyluso'r defnydd o nwyddau cyhoeddus digidol ar draws gwahanol blatfformau a systemau (10,131). Mae Ewrop yn cymryd camau sylweddol tuag at wella'r gallu i ryngweithredu trwy fentrau polisi cenedlaethol a ledled yr Undeb Ewropeaidd (99). Er enghraifft, yn yr Almaen, er mwyn cael eu rhestru yn y cyfeiriadur Cymwysiadau Iechyd Digidol, mae'n rhaid i weithgynhyrchwyr ddangos y gallu i ryngweithredu mewn meysydd fel allgludo data ac integreiddio â chofnodion cleifion electronig (124). Nod

y Gofod Data Iechyd Ewropeaidd yw creu fframwaith unedig ar gyfer rhannu data iechyd yn ddiogel ar draws Aelod-wladwriaethau'r Undeb Ewropeaidd. Drwy wella mynediad at ddata iechyd, mae'n ceisio lleihau gwahaniaethau mewn adnoddau gofal iechyd, ymchwil, ac arloesiadau iechyd digidol, gan feithrin mynediad teg i bob Aelod-wladwriaeth (99). Yn aml, caiff gallu DHTau i ryngweithredu ei werthuso mewn asesiadau technoleg iechyd (e.e. a yw'r DHT yn cydymffurfio â safonau a rheoliadau rhanbarthol a chydawnsedd systemau, a pha mor dda y mae'n integreiddio â systemau technoleg gwybodaeth gofal iechyd presennol) (33,131,136).



### Beth arall y mae angen ei wneud?

Mae rhoi cymhellion i ryngweithredu yn ddull arfaethedig o annog integreiddio systemau'n ddi-dor. Byddai hyn yn golygu sefydlu fframwaith cyfreithiol a rheoleiddiol cryf sy'n gwarantu diogelu data, cyfrinachedd a chywirdeb data iechyd personol, ac argaeledd systemau (99), sydd oll yn arbennig o bwysig i boblogaethau sydd wedi'u hymyleiddio a'u stigmatiddio (100). Gellid gwella cyfnewid data yn fawr petai llawer o wahanol randdeiliaid yn cydweithio ar faterion megis defnydd cywir o derminoleg sy'n diffinio geirfaeodd diamwys ar gyfer cyfleu gwybodaeth sy'n gysylltiedig ag iechyd (e.e. yr 11eg adolygiad o'r Dosbarthiad Rhyngwladol o Glefydau (169)) (48) a safonau agored sy'n gyson yn fyd-eang (e.e. safonau Adnoddau Rhyngweithredol Gofal Iechyd Cyflym (170)) (49,99,113,137). Cynigiwyd ymgorffori data ar anghenion cymdeithasol a phenderfynyddion cymdeithasol iechyd yn y safonau hyn fel strategaeth i hyrwyddo tegwch iechyd (49,50).

Er bod y gallu i ryngweithredu'n ystyriaeth bwysig ar draws gweithredu a gwerthuso, mae angen fframweithiau cliriach i asesu pa mor barod yw systemau iechyd digidol i ryngweithredu. Mae angen mabwysiadu model aeddfedrwydd rhyngweithredu byd-eang yn ehangach sy'n ystyried cynhwysiant digidol fel agwedd graidd ar y gallu i ryngweithredu er mwyn sicrhau nad oes neb yn cael ei adael ar ôl oherwydd rhwystrau systemig fel mynediad at dechnoleg ac amgylcheddau lle nad oes llawer o adnoddau (126).



### Neges allweddol

Mae'r gallu i ryngweithredu'n allweddol i hyrwyddo tegwch iechyd digidol trwy alluogi cyfnewid data'n ddi-dor, gofal cydlynol a grymuso cleifion; ynghyd â chasglu ac integreiddio data ar benderfynyddion cymdeithasol iechyd, fe all fod yn offeryn pwerus i fynd i'r afael ag annhegwch iechyd. Er bod y gallu i ryngweithredu'n cael ei gydnabod fwyfwy, mae angen safonau sy'n gyson yn fyd-eang i gefnogi arfer da a sicrhau mynediad teg a bod data'n cael ei ddiogelu.

### 2.2.3 Y gallu i addasu a thyfu yn unol â'r anghenion



#### Diffiniad

Mae'r gallu i addasu a thyfu yn unol â'r anghenion yn is-elfennau cydberthynol sy'n allweddol i effeithiolrwydd a chynaliadwyedd datrysiadau iechyd digidol. Mae'r gallu i addasu'n ymwneud â gallu technolegau, systemau ac arferion iechyd i addasu ac ymateb yn effeithiol i amodau newidiol, anghenion defnyddwyr a thechnolegau sy'n dod i'r amlwg (104). Mae'r gallu i dyfu yn unol â'r anghenion yn ymwneud â chapasiti technolegau ac ymyriadau iechyd i ehangu'n effeithiol i ddarparu ar gyfer niferoedd cynyddol o ddefnyddwyr gwasanaeth, data neu ardaloedd daearyddol heb beryglu perfformiad nac ansawdd. Mae cynyddu graddfa offer iechyd digidol yn gofyn am ystyried yr angen i gynyddu maint a chymhlethdod y seilwaith a'r data, ochr yn ochr â chynnydd posibl mewn cymorth i fynd i'r afael ag anghenion defnyddwyr (34, 104, 127, 138). Er enghraifft, mae cynyddu graddfa gwasanaethau iechyd meddwl digidol i ddiwallu'r galw cynyddol ymhlith pobl ifanc yn dangos sut mae'r gallu i dyfu yn unol â'r anghenion yn croestorri â thegwch a dyrannu adnoddau (171).



#### Pam mae hyn yn bwysig ar gyfer tegwch iechyd digidol?

Mae'r ddwy is-elfen yn galluogi DHTau i ddiwallu gofynion esblygol systemau iechyd a defnyddwyr, cefnogi mynediad teg at ofal, a gwella canlyniadau i bawb, ni waeth am statws economaidd-gymdeithasol neu leoliad daearyddol (172). Mae ymdrechion yn ymwneud â'r gallu i dyfu yn unol â'r anghenion yn aml yn canolbwyntio ar boblogaethau hawdd eu cyrraedd, gyda grwpiau anodd eu cyrraedd yn dod olaf. Mewn cyferbyniad, gall dull sy'n rhoi tegwch yn gyntaf ac sy'n blaenoriaethu ymyriadau ar gyfer y poblogaethau a wasanaethir lleiaf o'r cychwyn cyntaf fod yn fwy cynhwysol ac yn fwy cost-effeithiol wrth leihau gwahaniaethau iechyd, a thrwy hynny gryfhau'r achos dros fuddsoddiad teg (173).



#### Sut mae tegwch yn cael ei ystyried yn y dulliau presennol?

Nid yw sicrhau bod DHTau yn gallu gweithredu ar raddfa fawr (y cyfeirir ato fel profi llwyth) yn benodol ofynnol gan reoliadau. Fodd bynnag, fe'i hystyrir yn arfer gorau ac mae'n cefnogi cydymffurfedd â safonau diogelwch, perfformiad a dibynadwyedd (105–107, 138, 139). Mae canllawiau gweithredu'n gyfyngedig ac yn canolbwyntio'n bennaf ar sicrhau y gellir cynyddu graddfa DHTau yn effeithiol, yn enwedig mewn gwledydd incwm isel neu ganolig (LMIC) lle mae'r seilwaith technegol yn llai aeddfed (102, 104). Mae Pecyn Cymorth Asesu a Chynllunio wrth Raddfa Iechyd Symudol yn adnodd gwerthfawr ar gyfer addasu graddfa ymyriadau iechyd symudol (iechyd-s) mewn lleoliadau lle nad oes llawer o adnoddau (104). Mae'n helpu gweithredwyr a llunwyr polisiâu i gynllunio ar gyfer

rha glenni iechyd-s cynaliadwy ar raddfa fawr sy'n hygyrch, yn deg ac yn effeithiol. Mae'r Pecyn Cymorth yn pwysleisio pwysigrwydd asesu statws presennol y fenter iechyd-s, gan gynnwys seilwaith, adnoddau dynol a chyllid, nodi rhwystrau allweddol rhag tyfu yn unol â'r anghenion, a darparu datrysiadau. Mae hefyd yn tynnu sylw at bwysigrwydd cynyddu capasiti ar gyfer llwyddiant hirdymor, yn cynnig canllawiau ar fonitro a gwerthuso cynnydd, ac yn blaenoriaethu tegwch i sicrhau bod ymyriadau'n cyrraedd poblogaethau sydd wedi'u hymyleiddio ac nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol (102).

Er bod y llenyddiaeth a nodwyd yn tynnu sylw at bwysigrwydd dylunio DHTau i allu addasu i anghenion gwahanol boblogaethau neu ddefnyddwyr (6,25,36,127), roedd y rhain yn tueddu i gael eu disgrifio ar lefel uchel a phrin oedd y canllawiau ymarferol ar sut i ddylunio ar gyfer y gallu i addasu neu ei weithredu'n effeithiol.



### Beth arall y mae angen ei wneud?

Mae Strategaeth fyd-eang ar iechyd digidol 2020–2025 WHO yn hyrwyddo'r defnydd priodol o dechnolegau digidol fel "nwyddau cyhoeddus digidol y gellir eu haddasu i wahanol wledydd a chyd-destunau i helpu i fynd i'r afael â heriau allweddol y system iechyd i gefnogi tegwch o ran mynediad at adnoddau digidol" (2). Er mwyn cyflawni'r dyhead hwn, mae angen rhoi mwy o bwyslais ar allu offer iechyd digidol i addasu i ddiwallu anghenion defnyddioldeb poblogaethau sydd mewn perygl o annhegwch iechyd (adran 2.4.1). Mae hyn yn cynnwys ffactorau technegol (e.e. cwmpas rhwydwaith), ffactorau hygyrchedd (e.e. anabledau clywedol, echddygol neu weledol) a ffactorau cymdeithasol (e.e. iaith, llythrennedd, lleiafrifoedd ethnig, lleiafrifoedd rhywiol a rhywedd, cymunedau dan anfantais economaidd-gymdeithasol, poblogaethau gwledig) (36,127). O ran technolegau AI/dysgu peirianyddol, mae lleihau risg rhagfarn yn allweddol cyn eu defnyddio ar raddfa fawr er mwyn peidio â gwaethygu annhegwch iechyd (e.e. gwahaniaethau ethnigrwydd) (51–53). Wrth i dechnoleg esblygu, dylai fframweithiau rheoleiddio ganiatáu ar gyfer gwelliannau a diweddariadau ailadroddus i systemau a ysgogir gan ddata, yn enwedig wrth iddynt ehangu i ranbarthau neu leoliadau gofal iechyd newydd.



### Neges allweddol

Mae ystyriaethau ynglŷn â'r gallu i dyfu yn unol â'r anghenion a'r gallu i addasu yn hanfodol i sicrhau bod arloesiadau iechyd digidol yn hygyrch i bawb, yn deg, ac yn effeithiol ar draws poblogaethau a lleoliadau amrywiol. Er bod y canllawiau'n tynnu sylw at bwysigrwydd y gallu i dyfu yn unol â'r anghenion, prin yw'r cyfarwyddyd ymarferol ar ddylunio DHTau y gellir eu haddasu. Mae angen canllawiau cliriach i sicrhau y gellir addasu, profi a chymeradwyo DHTau i weddu i wahanol gyd-destunau ar yr un pryd â chynnal eu diogelwch a'u heffeithiolrwydd.

## 2.3 Data

Mae elfen data iechyd digidol yn ymwneud â data cleifion a'r cyhoedd o fewn cofnodion iechyd electronig, systemau gweinyddol neu ddata cyhoeddus/a gynhyrchir gan ddefnyddwyr fel dyfeisiau gwisgadwy.

Amlygodd yr adolygiad dair is-elfen sy'n ystyried tegwch: llywodraethu data, preifatrwydd a diogelwch (adran 2.3.1); tryloywder ac atebolrwydd (adran 2.3.2); ac ansawdd data (adran 2.3.3).

### 2.3.1 Llywodraethu data, preifatrwydd a diogelwch



#### Diffiniad

Mae llywodraethu data yn cwmpasu'r fframweithiau, y polisiau a'r gweithdrefnau sy'n sicrhau bod data iechyd yn gywir, yn ddibynadwy ac yn hygyrch ar yr un pryd â chynnal eu cyfanrwydd a'u hansawdd (174–176). Mae preifatrwydd yn diogelu hawliau unigolyn i reoli ei wybodaeth iechyd bersonol drwy sicrhau ei bod yn cael ei chasglu, ei defnyddio a'i rhannu gyda'i gydsyniad ac yn unol â rheoliadau data (127). Mae diogelwch yn cynnwys mesurau diogelwch fel amgryptio a rheolaethau mynediad i amddiffyn data rhag tor diogelwch a chamddefnydd (54). Gyda'i gilydd, mae'r egwyddorion hyn yn sicrhau rheolaeth foesebol ar ddata ym maes iechyd digidol.



#### Pam mae hyn yn bwysig ar gyfer tegwch iechyd digidol?

Mae llywodraethu data, preifatrwydd a diogelwch yn hanfodol i gyflawni tegwch iechyd digidol drwy sicrhau hygyrchedd, cynhwysiant ac ymddiriedaeth ar draws poblogaethau amrywiol (177). Mae'r egwyddorion hyn yn diogelu cymunedau sydd wedi'u hymyleiddio rhag camddefnyddio data a gwahaniaethu ar yr un pryd â meithrin ymddiriedaeth drwy safonau preifatrwydd-trwy-ddylunio a sefydlwyd gan reoliadau megis Rheoliad Cyffredinol ar Ddiogelu Data (GDPR) yr Undeb Ewropeaidd (178), Deddf Cludadwyedd ac Atebolrwydd Yswiriant Iechyd yr Unol Daleithiau (179) a Deddf Deallusrwydd Artiffisial yr Undeb Ewropeaidd (17, 124, 127, 140, 180). Mae safonau clir a thryloyw a ddatblygwyd trwy ymgysylltu â'r gymuned ac a arweinir gan egwyddorion dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr yn cryfhau'r ymddiriedaeth hon ymhellach (adran 2.4.1).

Heb lywodraethu data'n effeithiol, mae DHTau a ysgogir gan ddata mewn perygl o eithrio grwpiau agored i niwed a gwaethygu annhegwch iechyd. Er enghraifft, mae poblogaethau incwm isel, grwpiau lleiafrifol ac unigolion â chyflyrau cronig yn wynebu risgiau cynyddol o lywodraethu gwael, torri diogelwch a thorri preifatrwydd (100, 127).

Gall llywodraethu annigonol hefyd alluogi defnydd o ddata nad yw'n cyfrannu at degwch iechyd na gwerth cyhoeddus ehangach, megis cymwysiadu a ysgogir gan fuddiannau masnachol yn hytrach na nodau iechyd cyhoeddus (55,104). Mae gweithredu fframweithiau llywodraethu data teg nid yn unig yn amddiffyn y grwpiau hyn ond hefyd yn meithrin ymddiriedaeth ac yn hyrwyddo rheoli data'n foesebol drwy gydol cylch oes y data (181).



### **Sut mae tegwch yn cael ei ystyried yn y dulliau presennol?**

Mae llywodraethu iechyd digidol yn parhau i fod yn dameidiog iawn, gyda dulliau rheoleiddio, gweithredu a gwerthuso amrywiol ar draws gwahanol ranbarthau. Er bod rhai fframweithiau'n blaenoriaethu preifatrwydd, cydsyniad a diogelwch, mae meysydd tegwch ehangach llywodraethu digidol, gan gynnwys hawliau cymunedol ar y cyd, hygyrchedd ac amddiffyniadau i boblogaethau agored i niwed, yn aml yn cael eu hanwybyddu.

Mae rheoliadau fel y GDPR Ewropeaidd (119,124,178), Deddf Cludadwyedd ac Atebolrwydd Yswiriant Iechyd yr Unol Daleithiau (100,127,179), a Deddf Deallusrwydd Artiffisial yr Undeb Ewropeaidd (21,35) yn pwysleisio pwysigrwydd ymgorffori amddiffyniadau preifatrwydd yng nghamau dylunio a rhyddhau systemau iechyd digidol a sicrhau cydymffurfedd â safonau preifatrwydd, tryloywder ac ystyriaethau moesebol, yn enwedig ar gyfer cymwysiadu a ysgogir gan AI. Fodd bynnag, er bod y fframweithiau hyn yn darparu mesurau diogelwch hanfodol, nid ydynt yn ystyried tegwch wrth lywodraethu data, yn enwedig wrth sicrhau amddiffyniadau ar lefel y gymuned a mynediad teg at arloesiadau iechyd digidol. Cydnabyddir fwyfwy yr angen am egwyddorion sy'n seiliedig ar degwch a hawliau i gydbwyso safbwyntiau unigol a chyfunol (20,56,57). Adlewyrchir y newid hwn mewn fframweithiau fel Ystyriaethau rheoleiddiol WHO ar ddeallusrwydd artiffisial ar gyfer iechyd, sy'n pwysleisio diogelu urddas ac ymreolaeth grwpiau agored i niwed trwy liniaru risg gwahaniaethu a chamfanteisio economaidd (19).

Er gwaethaf cynnydd mewn iechyd digidol, mae bylchau sylweddol yn parhau o ran llywodraethu byd-eang (2). Mae llawer o wledydd incwm isel neu ganolig (LMIC) yn brin o oruchwyliaeth reoleiddiol gref, sy'n golygu eu bod yn agored i gamfanteisio ar ddata gan genhedloedd cyfoethocach (20,58). Mae rhai polisiâu cenedlaethol, fel yr un a weithredwyd gan Ganolfan Adnoddau Systemau Iechyd Cenedlaethol India, wedi dechrau ymgorffori egwyddorion llywodraethu moesebol i hyrwyddo defnydd teg o ddata (58). Yn ogystal, mae integreiddio modelau llywodraethu brodorol yn Awstralia i raglenni iechyd meddwl digidol yn dangos sut gall dulliau a arweinir gan y gymuned gryfhau stiwardiaeth data ac ymddiriedaeth (42).

Er gwaethaf rheoliadau, fe allai eu gweithredu'n anghyson waethygu annhegwch. Mae modelau llywodraethu ar gyfer technolegau a ysgogir gan AI yn codi pryderon ynghylch gwneud penderfyniadau ymreolaethol, rhagfarn a chydsyniad cleifion (20,53,59). Mae dulliau preifatrwydd-trwy-ddylunio (megis asesiadau o'r effaith ar ddiogelu data ac amgryptio) yn cynnig mesurau diogelu (43), ond mae cymunedau sydd wedi'u

hymleiddio'n parhau i gael eu gwasanaethu'n annigonol oherwydd llythrennedd digidol cyfyngedig a phroblemau ymddiriedaeth (60). Mae dulliau cyfranogol yn allweddol i weithredu'n deg, ac eto mae llawer o fodolau llywodraethu'n tybio tegwch heb orfodi rhagweithiol, gan adael rhwystrau'n gyflawn (3,18,109,117,141). Mae'r bwlch hwn yn cael ei waethygu ymhellach gan ddiffyg mecanweithiau archwilio rhagfarn mewn prosesau llywodraethu ar gyfer technolegau a ysgogir gan AI, sy'n peryglu atgyfnerthu gwahaniaethau presennol (26,61). Mae casglu data wedi'i ddadgyfuno (e.e. yn ôl rhywedd, ethnigrwydd neu wledigrwydd) yn hanfodol i nodi annhegwch (142)<sup>1</sup>, gyda chanllawiau megis egwyddorion cynaliadwyedd, atebolrwydd, tegwch, esboniadwyedd a chyfrifoldeb data (SAFE-D) (adran 2.4.3) a strategaethau iechyd digidol sy'n canolbwyntio ar bobl sy'n hyrwyddo tegwch data, atebolrwydd a dylunio cynhwysol (114,119,142).



### Beth y mae angen ei wneud?

Mae'n rhaid i fframweithiau llywodraethu byd-eang fynd y tu hwnt i amddiffyniadau unigol i gynnwys hawliau data ar y cyd er mwyn sicrhau y gwneir penderfyniadau a ysgogir gan y gymuned (20,62,63). Mae'r dull ehangach hwn yn hanfodol i hyrwyddo tegwch mewn iechyd digidol oherwydd ei fod yn hyrwyddo cyfranogiad cymunedol, yn mynd i'r afael ag anghydbwysedd pŵer strwythurol, ac yn cryfhau cyfreithlondeb ac atebolrwydd wrth ddefnyddio data (62). Mae ymgorffori hawliau cyfunol yn sicrhau bod systemau iechyd digidol yn ymatebol i anghenion poblogaethau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol ac sydd wedi'u hymleiddio'n hanesyddol, gan felly gefnogi canlyniadau iechyd mwy cynhwysol a theg yn y pen draw (43).

Dylai mesurau rheoleiddiol fynd i'r afael â risgiau masnacheiddio drwy atal corfforaethau rhag blaenoriaethu elw ar draul nodau iechyd y cyhoedd (20). Mae hyn yn cynnwys atal camfanteisio ar ddata ac atgyfnerthu defnydd moesegol o ddeallusrwydd artiffisial ym maes iechyd. Mae diogelwch cryfach a mesurau diogelu moesegol fel anonymeiddio, amgryptio a storio lleol yn allweddol i amddiffyn preifatrwydd cleifion a chynnal sofraniaeth data (17,43,58,64,123).

Mae fframweithiau presennol yn aml yn darparu amddiffyniadau generig ond nid ydynt yn mynd i'r afael â rhwystrau ymarferol ar gyfer grwpiau sydd wedi'u hymleiddio neu sy'n agored i niwed, gan gynnwys plant. Dylai amddiffyniadau preifatrwydd flaenoriaethu tryloywder, gyda mecanweithiau cydsynio sy'n darparu ar gyfer unigolion â llythrennedd isel neu amhariadau ar y golwg ac sy'n cyd-fynd â rheoliadau megis GDPR yr Undeb Ewropeaidd a Deddf Cludadwyedd ac Atebolrwydd Yswiriant Iechyd yr Unol Daleithiau (43,178,179). Mae llywodraethu cyfranogol yn hanfodol, gyda phoblogaethau nad ydynt yn cael eu cynrychioli'n ddigonol yn cyfrannu at lunio sut mae eu data'n cael ei gasglu, ei ddefnyddio a'i ddiogelu (43,62).

<sup>1</sup> Cyhoeddiadau ar yr un pryd: Alderman JE, Palmer J, Laws E, McCradden MD, Ordish J, Ghassemi M et al. Tackling algorithmic bias and promoting transparency in health datasets: the STANDING Together consensus recommendations. *Lancet Digit Health*. 2025;7(1):e64-e88 ([https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(24\)00224-3](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(24)00224-3)); ac Alderman JE, Palmer J, Laws E, McCradden MD, Ordish J, Ghassemi M et al. Tackling algorithmic bias and promoting transparency in health datasets: the STANDING Together consensus recommendations. *NEJM AI*. 2025;2(1):2401088 (<https://doi.org/10.1056/AI2401088>).

Mae meithrin ymddiriedaeth y cyhoedd yn gofyn am ddylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr a dulliau sy'n sensitif i ddiwylliant er mwyn sicrhau bod offer iechyd digidol yn hygyrch, yn ddefnyddiadwy ac yn berthnasol ar draws poblogaethau amrywiol (30,97,109,114,117). Mae'n rhaid i lywodraethu ar gyfer technolegau a ysgogir gan AI flaenoriaethu tryloywder, y gallu i esbonio ac atebolrwydd trwy ymgorffori llwybrau archwilio a mesurau lliniaru rhagfarn (13,17,18,39,61,64,65,66,104,132,143). Mae monitro a gwerthuso parhaus yn hanfodol i sicrhau bod systemau iechyd digidol yn parhau i fod yn ddiduedd ac yn parhau i gyrraedd nodau tegwch (67,68).

Yn olaf, gall defnyddio iaith glir mewn polisiau data wella dealltwriaeth ac ymddiriedaeth y cyhoedd (3,144), tra bydd casglu data wedi'i ddadgyfuno yn helpu i leihau rhwystrau rhag ymgysylltu a gwella cynrychiolaeth mewn systemau iechyd digidol ac, yn y pen draw, hyrwyddo tegwch (97,109,114,142).



### **Neges allweddol**

Mae fframweithiau llywodraethu data, preifatrwydd a diogelwch cryf yn allweddol i gyflawni tegwch iechyd digidol trwy sicrhau cynhwysiant ac ymddiriedaeth ar draws poblogaethau amrywiol. Mae'n rhaid iddynt amddiffyn cymunedau sydd wedi'u hymyleiddio rhag camddefnyddio data a gwahaniaethu ar yr un pryd â hyrwyddo tryloywder ac atebolrwydd. Y tu hwnt i amddiffyniadau unigol, dylai llywodraethu gynnal hawliau data ar y cyd ac ymgorffori strwythurau gwneud penderfyniadau a ysgogir gan y gymuned sy'n rhannu pŵer â'r poblogaethau y maent yn eu gwasanaethu. Dylai systemau iechyd digidol roi lle canolog i leisiau cymunedol wrth lunio arferion data a goruchwyliaeth. Mae'n rhaid i lywodraethu ar gyfer deallusrwydd artiffisial bwysleisio tryloywder, atebolrwydd a monitro parhaus i gyd-fynd â nodau tegwch. Bydd blaenoriaethu casglu data wedi'i ddadgyfuno yn gwella cynrychiolaeth ac yn hyrwyddo tegwch iechyd digidol.

## **2.3.2 Tryloywder ac atebolrwydd**



### **Diffiniad**

Mae tryloywder yn ymwneud â bod yn agored a chyfathrebu clir ynghylch casglu, prosesu, rhannu a diogelu data iechyd a'r offer a'r algorithmau sy'n defnyddio'r data hyn. Mae hyn yn golygu bod angen i brotocolau data a phrosesu a chryn dystiolaeth iddynt, goruchwyliaeth a systemau cydymffurfio moesegol fod ar waith ac ar gael i bawb (143). Mae atebolrwydd yn sicrhau bod rhanddeiliaid yn cael eu dal yn gyfrifol am eu gweithredoedd trwy reoliadau deddfwriaethol a fframweithiau goruchwyllo, cyfathrebu agored, archwilio cyhoeddus, a mynediad digyfyngiad at wybodaeth (2,145).



### **Pam mae hyn yn bwysig ar gyfer tegwch iechyd digidol?**

Mae tryloywder ac atebolrwydd yn allweddol i feithrin ymddiriedaeth a mynd i'r afael ag annhegwch mewn arloesedd iechyd digidol. Heb dryloywder, gall diffyg ymddiriedaeth dyfu, yn enwedig ymhlith cymunedau ymylol a allai fod yn destun stigma a gwahaniaethu eang, fel menywod a'r rhai sy'n ceisio cymorth iechyd rhywiol ac atgenhedlu cyfrinachol (64,114,115). Gall cyfathrebu tryloyw a chlir ar ddefnyddio data, gweithrediadau systemau a gwneud penderfyniadau leihau pryderon ynghylch rhagfarn, gwahaniaethu a materion preifatrwydd ar yr un pryd â meithrin ymddiriedaeth ymhlith gwahanol grwpiau defnyddwyr. Mae atebolrwydd yn sicrhau bod yr holl randdeiliaid, gan gynnwys datblygwyr, rheoleiddwyr a darparwyr gofal iechyd, yn gyfrifol am greu a chynnal systemau cynhwysol sy'n gwasanaethu pob defnyddiwr, yn enwedig y rhai hynny o gymunedau nad ydynt yn cael eu cynrychioli'n ddigonol.



### **Sut mae tegwch yn cael ei ystyried yn y dulliau presennol?**

Mae trosi egwyddorion tryloywder yn fandadau y gellir eu gorfodi yn parhau i fod yn anodd oherwydd bod llawer o fframweithiau'n dibynnu ar gydymffurfio'n wirfoddol yn hytrach na gofynion cyfreithiol rwymol (34,101,105,119,143). Mae llawer o systemau a ysgogir gan AI yn gweithredu fel blychau du, gyda gofynion cyfyngedig ar gyfer tryloywder neu archwilio rhagfarn, gan felly gynyddu risg annhegwch (64,66,68,69). Mae fframweithiau cyfreithiol ar gyfer atebolrwydd AI yn parhau i fod yn aneglur. Maent yn canolbwyntio'n bennaf ar atebolrwydd dynol (e.e. datblygwyr, darparwyr gofal iechyd) ond yn cael trafferth diffinio niwed a achosir gan AI, yn enwedig mewn cyd-destunau lle mae AI yn gweithredu'n ymreolaethol neu'n gwneud penderfyniadau heb fewnbwn dynol (35,64).

Yn Ewrop, mae egwyddorion AI y Sefydliad ar gyfer Cydweithrediad a Datblygiad Economaidd (182), y GDPR (178) a mentrau eraill yn pwysleisio tryloywder. Fodd bynnag, mae eu heffaith yn cael ei gwanhau gan orfodi anghyson a gweithredu amrywiol ar draws Aelod-wladwriaethau, diffyg cyfranogiad cleifion/y cyhoedd, a buddiannau masnachol croes sy'n cyfyngu ar rannu data a llywodraethu teg (19,69,99,118,124). Yn ddiweddar, mae nifer o ymdrechion deddfwriaethol, gan gynnwys Deddf Llywodraethu Data (183) a Deddf Deallusrwydd Artiffisial (180) yr Undeb Ewropeaidd, wedi ceisio gwella tryloywder, hyrwyddo defnydd moesegol o ddata a lleihau rhagfarn algorithmig (35,98). Mae'r fframweithiau rheoleiddio hyn yn gamau addawol tuag at lywodraethu sy'n ymwybodol o degwch, ond nid oes ganddynt fecanweithiau y gellir eu gorfodi ar gyfer atebolrwydd tegwch ac maent yn parhau i ganolbwyntio ar y rhanbarthau, gyda chymhwysedd cyfyngedig y tu hwnt i'r Undeb Ewropeaidd.

Mae gweithredu tryloywder ac atebolrwydd ym maes iechyd digidol yn wynebu heriau sylweddol, yn bennaf oherwydd esboniad algorithmig cyfyngedig (18,19,26,54,61,65,119), anghysondeb o ran archwilio rhagfarn (48,61,65,65,67,122) a chyfranogiad annigonol gan gleifion (3,26,27,62). Mae tryloywder data yn parhau i fod yn fater allweddol oherwydd, yn aml, nid yw defnyddwyr yn ymwybodol o sut mae eu data iechyd sensitif yn cael ei gasglu, ei ddefnyddio a/neu ei rannu (26,54,66,67,69,100,120). Er bod ymdrechion i wella

tryloywder AI yn dod i'r amlwg, maent yn parhau i fod yn anghyflawn. Er enghraifft, mae rhai systemau AI bellach yn defnyddio mapiau amlygrwydd sy'n helpu i ddelweddu sut mae penderfyniadau'n cael eu gwneud ac mae rhai ysbytai wedi dechrau sefydlu adrannau atebolrwydd AI. Fodd bynnag, nid yw'r mentrau hyn wedi'u mabwysiadu'n eang eto ac maent yn parhau i fod yn agored i ragfarn (61). Mae ymgysylltu â rhanddeiliaid yn cynyddu, wrth i fodolau fel fframweithiau llywodraethu iechyd-s integreiddio cyfranogiad cleifion mewn penderfyniadau ar ddefnyddio data; fodd bynnag, eithriad yn hytrach nag arfer yw'r rhain o hyd (62).

Mae canllawiau moesegol, fel Fframwaith Moeseg Data'r Deyrnas Unedig (145), yn dadlau dros dryloywder trwy adborth defnyddwyr a'r gallu i esbonio, ond nid ydynt yn canolbwyntio ar degwch, yn enwedig o ran sut mae offer a systemau iechyd digidol yn effeithio ar boblogaethau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol. Mewn cyferbyniad, mae fframweithiau fel y Canllawiau moeseg ar gyfer deallusrwydd artiffisial dibynadwy (17) yn rhoi pwyslais cryfach ar ystyriaethau tegwch (69,145). Mae archwiliadau rhagfarn a gwiriadau tegwch yn parhau i fod yn ddyheadol i raddau helaeth, gan fod y rhan fwyaf o offer AI a gymeradwywyd gan reoliadau'n brin o ddogfennaeth gyhoeddus ar sut yr hyfforddwyd eu modelau, gan felly gyfyngu ar graffu a'r gallu i atgynhyrchu. Er bod rhai canllawiau'n pwysleisio tryloywder, mae llawer yn canolbwyntio mwy ar degwch gweithdrefnol yn hytrach na sicrhau canlyniadau teg (54,61,66).

Mae'r argymhellion presennol yn pwysleisio tryloywder ac atebolrwydd trwy ddyluniadau hawdd eu defnyddio a thrin data'n ddiogel. Fodd bynnag, yn aml, nid yw'r canllawiau hyn yn egluro sut i weithredu tegwch y tu hwnt i gydymffurfio â deddfau preifatrwydd a diogelwch presennol yn unig (129). Er gwaethaf trafodaethau cynyddol am dryloywder ac atebolrwydd, mae'r rhan fwyaf o fframweithiau gwerthuso'n dibynnu ar adolygiadau cyfnodol ac argymhellion moesegol yn hytrach na goruchwyliaeth a orfodwyd gan y gyfraith. Mae hyn yn creu bylchau mewn llywodraethu AI, lliniaru rhagfarn a chynnwys rhanddeiliaid sy'n cyfyngu ar botensial systemau iechyd digidol i feithrin ymddiriedaeth, tegwch a chyfranogiad teg (98,107,108).



### **Beth y mae angen ei wneud?**

Mae sicrhau llywodraethu iechyd digidol teg yn gofyn am symud y tu hwnt i amddiffyniadau generig a mynd i'r afael â bylchau gweithredol mewn tryloywder ac atebolrwydd. Er bod fframweithiau deddfwriaethol cyfredol yn pwysleisio atebolrwydd mewn egwyddor, nid oes ganddynt fecanweithiau clir i ddiffinio pwy sy'n gyfrifol am benderfyniadau a ysgogir gan AI (61,64). Mae'n rhaid i atebolrwydd ymestyn y tu hwnt i strwythurau llywodraethu i gwmpasu hawliau ac ymreolaeth cleifion trwy sicrhau y gall unigolion gael mynediad at argymhellion meddygol a ysgogir gan AI a'u herio (66). Mae gweithredu tryloywder ar lefel system gyfan yr un mor hanfodol. Er enghraifft, mae'n rhaid i brosesau preifatrwydd, cydsynio a data fod yn hygyrch ac yn ddealladwy i bob defnyddiwr, yn enwedig grwpiau sydd wedi'u hymyleiddio. Gall dulliau amgen neu gyflenwol fel cydsyniad cymunedol gynnig ffyrdd tecach o gefnogi cyfranogiad cymunedol a deall anghenion cymunedol (121,146,147).

Mae model llywodraethu cyfranogol yn hanfodol ar gyfer atal gwneud penderfyniadau sy'n allgáu (70). Mae'n rhaid i gymunedau sydd wedi'u hymyleiddio ac sydd heb gynrychiolaeth ddigonol gymryd rhan weithredol yn y broses o lunio polisiau deallusrwydd artiffisial ac iechyd digidol er mwyn sicrhau bod trefniadau llywodraethu'n cyd-fynd â nodau sy'n canolbwyntio ar degwch ac nad ydynt yn parhau â gwahaniaethau presennol (13,18,62,148). Mae'n rhaid i fecanweithiau atebolrwydd ymgorffori dolenni adborth parhaus gan y cymunedau hyn i sicrhau goruchwyliaeth ystyrlon ac addasu arferion llywodraethu'n barhaus (13,19,114,149). Mae angen fframweithiau rheoleiddio mwy cadarn, mesurau tegwch y gellir eu gorfodi ac archwiliadau rhagfarn systematig i integreiddio tegwch yn llawn i lywodraethu iechyd digidol.



### Neges allweddol

Mae tryloywder ac atebolrwydd yn hanfodol i feithrin ymddiriedaeth, sicrhau tegwch a chefnogi defnydd moesegol o ddeallusrwydd artiffisial mewn iechyd digidol. Fodd bynnag, mae'r diffyg mesurau gorfodi clir mewn fframweithiau llywodraethu yn arwain at ragfarn a diffyg ymddiriedaeth gan gleifion. Mae cryfhau goruchwyliaeth reoleiddiol, gweithredu archwiliadau AI allanol a mynnu modelau y gellir eu hesbonio yn gamau hanfodol tuag at atebolrwydd. Mae'n rhaid i lywodraethu iechyd digidol teg annog cymunedau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol i gyfrannu at wneud penderfyniadau ac ymgorffori mecanweithiau y gellir eu gorfodi i sicrhau tegwch, cynhwysiant a gwydnwch hirdymor mewn systemau iechyd.

## 2.3.3 Ansawdd data



### Diffiniad

Yng nghyd-destun iechyd digidol, mae data'n cynnwys pob agwedd sy'n gysylltiedig â chaffael, curadu, dilysu, dogfennu a defnyddio data i gefnogi arloesiadau iechyd digidol. Mae ansawdd data'n ymwneud â dibynadwyedd, cywirdeb, cyflawnder, perthnasedd a chyfanrwydd y data a ddefnyddir i ddatblygu, cyflwyno a gwerthuso offer iechyd digidol. Mae'n cynnwys elfennau fel cyfansoddiad setiau data, labelu data a phrosesau dilysu, cywirdeb a sensitifrwydd wrth gynrychioli, lliniaru rhagfarn, a thryloywder wrth drin a chofnodi data (184,185). Mae ansawdd data yn ffactor allweddol yn rhagfarn algorithmig DHTau (adran 2.4.4).



### Pam mae hyn yn bwysig ar gyfer tegwch iechyd digidol?

Mae data o ansawdd uchel yn allweddol i alluogi tegwch digidol oherwydd eu bod yn llywio dyluniad, dilysu, gweithredu a pherfformiad offer ar draws grwpiau o'r boblogaeth. Gall data o ansawdd gwael, gan gynnwys setiau data anghyflawn neu ragfarnllyd, waethygu annhegwch iechyd ac arwain at ganlyniadau annheg trwy gamliwio neu eithrio rhai poblogaethau. Er enghraifft, gall data coll neu

ddiffyg cynrychiolaeth ddemograffig amrywiol mewn setiau data hyfforddi gamliwio ymyriadau iechyd a ysgogir gan AI, gan felly roi grwpiau heb gynrychiolaeth ddigonol dan anfantais, gan gynnwys lleiafrifoedd ethnig, pobl ag anableddau, neu'r rhai sy'n byw mewn lleoliadau gwledig (61,71,72,119). Mae sicrhau data o ansawdd uchel trwy guradu data'n ofalus a mecanweithiau dilysu cadarn yn caniatáu ymyriadau iechyd teg, yn meithrin ymddiriedaeth mewn datrysiadau iechyd digidol ac, yn y pen draw, yn lleihau annhegwch iechyd (4,19,33).



### **Sut mae tegwch yn cael ei ystyried yn y dulliau presennol?**

Er gwaethaf ymwybyddiaeth gynyddol o risgiau sy'n gysylltiedig â data (3,103,104,139,150), nid yw fframweithiau rheoleiddio a llywodraethu cyfredol yn mynnu safonau ar gyfer tegwch mewn arferion data yn gyson. Nid yw'r rhan fwyaf o bolisiâu presennol yn darparu mecanweithiau y gellir eu gorfodi ar gyfer mynd i'r afael â rhagfarn data neu werthuso tegwch algorithmig (35,69,73,118). Mae fframweithiau fel y GDPR (178) yn darparu amddiffyniadau hanfodol i unigolion, ond gallent hefyd rwystro rhannu data'n deg oherwydd cyfyngiadau sy'n effeithio'n anghymesur ar gymunedau mymlol sydd â chynrychiolaeth ddata gyfyngedig (137).

Mae tlodi data iechyd a achosir gan rwystrau strwythurol rhag casglu data, digideiddio, a rhwystrau rhag cael cydsyniad ar sail gwybodaeth yn parhau i gyfyngu ar gynrychiolaeth rhai cymunedau (67,74). Roedd yr erthyglau a nodwyd yn canolbwyntio'n aml ar leiafrifoedd ethnig, grwpiau incwm isel, poblogaethau gwledig a phobl ag anableddau (3,121,144,147), ac yn llai aml ar grwpiau fel menywod ac oedolion hŷn (18,115,121). Mae'r argymhelliad presennol yn pwysleisio pwysigrwydd lleoleiddio setiau data (h.y. addasu data i adlewyrchu grwpiau demograffig, diwylliannau a chyd-destunau penodol) i fynd i'r afael â thangynrychiolaeth a lliniaru rhagfarn strwythurol (3,4,97,99,109,114,117,119,124,143–145,151,186). Er enghraifft, hyd yn oed pan fydd setiau data'n cynnwys poblogaethau amrywiol, fe allai prosesau gwerthuso atgynhyrchu rhagfarn trwy ddewis newidynnau anghynrychioliadol, defnyddio dirprwyon nad ydynt yn dryloyw a dilysu allanol cyfyngedig (68,74). Mae'r rhan fwyaf o arloesiadau AI yn cael eu profi ar yr un setiau data a ddefnyddir ar gyfer hyfforddiant, felly nid ydynt yn asesu perfformiad yn y byd go iawn ar draws poblogaethau amrywiol (13,54).

Ar ben hynny, mae modelau AI yn aml yn blaenoriaethu cywirdeb ar gyfer grwpiau mwyafrol, fel arfer y rhai hynny o boblogaethau incwm uchel, ac yn tanberfformio ar gyfer eraill (26,51,67). Mae rhai poblogaethau wedi'u heithrio o fodelau yn seiliedig ar argaeledd data yn hytrach na pherthnasedd clinigol, gan arwain at ragfyngiadau AI rhagfarnllyd a chanlyniadau iechyd annheg (3,13,39,97,119,142,144,145,150). I fynd i'r afael â'r materion hyn, mae arbenigwyr yn argymhell gor-samplu grwpiau sydd wedi'u hymyleiddio i sicrhau bod setiau data'n adlewyrchu poblogaethau amrywiol ac yn galw am leoleiddio data, tryloywder ac atebolrwydd wrth guradu data (104,114,121,150). Mae tryloywder yn hanfodol er mwyn sicrhau bod modelau AI nid yn unig yn gywir ond hefyd yn gynhwysol, gyda phwyslais cynyddol ar adrodd yn glir ar briodoleddau, rhagfarn a

chyfyngiadau setiau data (1,3,19,139,142,150). Fodd bynnag, mae'r diffyg llywodraethu cyfranogol yn golygu mai anaml y mae'r cymunedau hynny yr effeithir arnynt fwyaf gan benderfyniadau gofal iechyd a ysgogir gan AI yn ymwneud â chreu setiau data neu ddilysu modelau, gan arwain at ddiethrio poblogaethau sydd heb gynrychiolaeth ddigonol ymhellach(34,42). Hyd yn hyn, mae strategaethau lliniaru rhagfarn yn tueddu i ganolbwyntio ar atebion technegol, fel addasiadau ystadegol, yn hytrach na mynd i'r afael ag achosion sylfaenol systemig annhegwch, fel mynediad cyfyngedig at ofal iechyd (26).



### **Beth arall y mae angen ei wneud?**

Dylai fframweithiau rheoleiddio sefydlu safonau clir ar gyfer ansawdd data trwy sicrhau bod DHTau yn dibynnu ar setiau data cywir, cyflawn a dibynadwy. Dylent hefyd ganolbwyntio ar liniaru rhagfarn trwy orfodi casglu data amrywiol a chynrychioliadol gan boblogaethau sydd wedi'u hymyleiddio ac nad ydynt yn cael eu gwasanaethau'n ddigonol (13,17,74,118). Dylai rheoliadau preifatrwydd fel y GDPR barhau i ddiogelu data sensitif ar yr un pryd â hwyluso'r rhannu data sy'n angenrheidiol ar gyfer arloesedd teg. Yn ogystal, dylai mecanweithiau atebolrwydd y gellir eu gorfodi, fel archwiliadau rheolaidd ac asesiadau risg, sicrhau bod rhanddeiliaid yn cael eu dal i gyfrif am sicrhau canlyniadau teg (35,64,65,75,118,142).

O ran gweithredu, mae angen polisiau i gefnogi cynnwys grwpiau heb gynrychiolaeth ddigonol wrth gasglu data iechyd (142). Mae hyfforddiant a meithrin gallu ar gyfer datblygwyr, darparwyr gofal iechyd a rheoleiddwyr yn hanfodol i gynyddu'r ddealltwriaeth o beth yw rhagfarn a sut i'w lliniaru (104). Ar ben hynny, mae angen modelau llywodraethu cyfranogol i sicrhau bod y cymunedau hynny yr effeithir arnynt gan wahaniaethau iechyd yn rhan o'r broses o wneud penderfyniadau, yn enwedig o ran curadu data, datblygu modelau deallusrwydd artiffisial a darparu gofal iechyd (34,42).

Dylai fframweithiau gwerthuso ymestyn y tu hwnt i berfformiad technegol i asesu effaith arloesiadau iechyd digidol ar degwch, gan gynnwys a ydynt yn lleihau gwahaniaethau ac yn diwallu anghenion grwpiau sydd wedi'u hymyleiddio yn effeithiol (51,54,67). Dylid cynnwys adborth gan ddefnyddwyr a chymunedau yr effeithir arnynt yn y broses werthuso er mwyn sicrhau bod systemau'n addasu i anghenion y byd go iawn (97). Mae adrodd tryloyw ar ffynonellau data, rhagfarn a chyfyngiadau hefyd yn hanfodol ar gyfer atebolrwydd ac i roi'r holl wybodaeth y mae ei hangen ar randdeiliaid i ddeall galluoedd a risgiau DHTau (39,74,142).



### **Neges allweddol**

Mae ansawdd data yn hanfodol er mwyn sicrhau cywirdeb, dibynadwyedd a chynhwysiant DHTau. Mae'n rhaid i fframweithiau rheoleiddio symud y tu hwnt i gydymffurfedd technegol trwy ymgorffori mesurau y gellir eu gorfodi ar gyfer lliniaru rhagfarn data ac algorithmig, yn ogystal â sicrhau arferion casglu data teg. Er mwyn hyrwyddo datblygiad datrysiadau iechyd digidol tecach, mae'n hanfodol sicrhau cynrychiolaeth amrywiol, cefnogi llywodraethu cyfranogol ac adborth gan ddefnyddwyr, gwerthuso DHTau gyda phwyslais ar ganlyniadau tegwch, ac annog rhannu data.

## **2.4 Offer iechyd digidol**

Mae'r elfen iechyd digidol yn ymwneud â datblygu a chyflwyno offeryn iechyd digidol (megis ap symudol, dyfais wisgadwy, platfform telefeddygaeth, meddalwedd rheoli iechyd neu AI iechyd) a pha mor effeithiol y mae'r offeryn yn cyflawni'r nodau neu'r swyddogaethau a fwriadwyd o dan amodau amrywiol.

Amlygodd yr adolygiad bum is-thema sy'n ystyried tegwch: dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr (adran 2.4.1), dilysrwydd a dibynadwyedd (adran 2.4.2), diogelwch (adran 2.4.3), rhagfarn algorithmig (adran 2.4.4) a monitro a gwerthuso ar gyfer tegwch (adran 2.4.5).

### **2.4.1 Dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr**



#### **Diffiniad**

Mae dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr yn ddull sy'n cynnwys defnyddwyr terfynol drwy gydol y broses o ddatblygu iechyd digidol i sicrhau bod yr offer yn werthfawr i'r defnyddwyr bwriadedig, ac yn gallu cael ei weithredu ganddynt (187).



#### **Pam mae hyn yn bwysig ar gyfer tegwch iechyd digidol?**

Un o'r prif ffactorau sy'n dylanwadu ar ymgysylltu ag iechyd digidol yw a yw'r offeryn yn diwallu anghenion y defnyddiwr bwriadedig. Mae dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr yn sicrhau bod dull sy'n canolbwyntio ar bobl yn cael ei ddefnyddio i ddatblygu iechyd digidol i ystyried profiadau bywyd, diwylliannau, sgiliau a galluoedd grwpiau cymdeithasol lluosog (101). Mae gan ddylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr rôl bwysig i'w chwarae wrth sicrhau tegwch iechyd digidol drwy ystyried barn ac anghenion poblogaethau sydd wedi'u hymleiddio neu sydd heb gynrychiolaeth ddigonol ar ddechrau'r broses ddylunio. Er mwyn i unigolion ystyried bod iechyd digidol

yn ddefnyddiol, mae'n rhaid iddynt weld gwerth y cynnyrch/gwasanaeth digidol iddynt a themlo bod ganddynt lais a dewis (144). Mae hyn yn arbennig o bwysig i grwpiau fel pobl ag anabledau neu rwystrau ieithyddol (4) ac mewn cyd-destunau lle mae angen ystyried iaith i sicrhau nad yw'r offer yn cyfrannu'n anfwriadol at stigma a dadrymuso (49,101).



### **Sut mae tegwch yn cael ei ystyried yn y dulliau presennol?**

Nid yw dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr wedi'i orfodi'n benodol fel gofyniad rheoleiddiol annibynnol gan gyrff rheoleiddio fel yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd, y Weinyddiaeth Bwyd a Chyffuriau, a'r Asiantaeth Feddyginiaethau Ewropeaidd. Fodd bynnag, mae egwyddorion dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr wedi'u hintegreiddio mewn argymhellion rheoleiddio ehangach ar gyfer DHTau, fel cynnwys rhanddeiliaid yn y broses o ddatblygu a chyflwyno'r technolegau hyn (19,152–154). Mae dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr yn amlwg iawn wrth weithredu (4,97,141,144) a gwerthuso (127,131,155) iechyd digidol, gan gynnwys pwyslais ar amrywiaeth yn y rhai sy'n datblygu ac yn profi DHTau er mwyn cael dealltwriaeth well o anghenion nad ydynt efallai'n cael eu cynrychioli mewn data clinigol (97).

Ar draws dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr, ni ddefnyddir diffiniad unigol o grwpiau heb gynrychiolaeth ddigonol, ond cyfeirir yn aml at gynrychiolaeth ar draws oedran, iechyd/cyflwr corfforol, addysg, iaith a gallu technegol. Gall y dystiolaeth a gynhyrchwyd gefnogi ystyriaethau tegwch ynglŷn â'r gallu i ddefnyddio ac elwa o iechyd digidol, fel y bwriadwyd (131), ac ynglŷn â champau gweithredu i liniaru'r rhwystrau cymdeithasol rhag ymgysylltu ag iechyd digidol ar ôl ei gyflwyno (adran 2.8).

Defnyddir llawer o wahanol dulliau mewn dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr, gan gynnwys cyd-ddylunio, ymchwil cyfranogiad y cyhoedd, ymchwil defnyddwyr, paneli dinasyddion, grwpiau ffocws a dulliau ansoddol. Tynnodd yr erthyglau a amlygwyd sylw at bwysigrwydd adborth defnyddwyr wrth sicrhau bod dyluniadau'n diwallu anghenion a gwerthoedd y defnyddwyr bwriadedig (3,13,49,97,100,101,116,128,144). Er enghraifft, darperir argymhellion ymarferol ar gyfer dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr yn y Fframwaith Tegwch Gofal Iechyd Digidol (49). Mae pob cam o'r broses o gynllunio a datblygu offer iechyd digidol yn rhoi cyfle i ddefnyddio egwyddorion dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr trwy ymgysylltu â nifer o wahanol randdeiliaid, gan gynnwys defnyddwyr terfynol posibl.

Er mwyn hyrwyddo tegwch, mae argymhellion ar gyfer dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr yn cynnwys ail-alinio'r ddynameg bŵer trwy osod aelodau o'r boblogaeth nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol mewn rolau arweinyddiaeth a rhoi lle mwy amlwg i'w safbwyntiau mewn ymchwil (34,57,146). Yn ogystal, fe allai osgoi cyfranogiad defnyddwyr mewn lleoliadau sefydliadol ffurfiol a defnyddio manau

cymunedol yn lle hynny helpu i ailgydbwysu'rddynmeg bêr(146). Dylai cyfathrebu clir ynghylch manteision neu werth ychwanegol iechyd a gofal digidol ddefnyddio fformatau ysgrifenedig ac amgen a thynnu sylw at sut mae'r manteision hyn wedi cefnogi poblogaethau tebyg (133). Gall cyd-ddylunio nodweddion diogelwch hawdd eu defnyddio (e.e. dilysu diogel) gyda defnyddwyr gwasanaeth, gan gynnwys gofawyr, helpu i gael gwared ar rwystrau sy'n atal pobl rhag defnyddio DHTau (76).

Mewn rhai achosion, mae dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr wedi arwain at ddatblygu DHTau sy'n fwy cynhwysol ac wedi'u targedu at anghenion defnyddwyr. Er enghraifft, mae cyd-gynllunio gyda chymunedau sydd wedi'u hymyleiddio (gan gynnwys pobl hŷn; poblogaethau Affricanaidd, brodorol, neu Nova Scotia; pobl ddigartref; pobl sy'n profi trais domestig; a mudwyr) wedi cefnogi gwasanaethau iechyd-s cynhwysol a pherthnasol yng Nghanada (117). Yn yr un modd, mae ymgysylltu ystyrllon â phobl ifanc frodorol yn hwyluso arferion ymchwil gwell ac yn cynyddu'r siawns o gynhyrchu offer mwy derbyniol a diwylliannol ymatebol i fynd i'r afael â'r angen sydd heb ei ddiwallu ar hyn o bryd (42). Mae profion defnyddioldeb gan bobl ag anabledd clywedol, echddygol a/neu weledol o fewn y grŵp targed bwriadedig i asesu defnyddioldeb ap yn helpu i sicrhau hyfywedd yr ap a defnydd ohono. Mae'n rhaid i brofion o'r fath fod yn berthnasol i'r boblogaeth darged a dangos defnyddioldeb rhesymol y cynnyrch (105). Mae'r dystiolaeth yn awgrymu y gellir gweithredu systemau iechyd digidol yn llwyddiannus ar gyfer grwpiau agored i niwed, gan gynnwys pobl ag anableddau a'r rhai sydd ag anhwylderau camddefnyddio sylweddau (38,57).

O ran cyflwyno, gall gwerthuso profiadau defnyddwyr o iechyd digidol ar draws grwpiau poblogaeth ddarparu dolen adborth i sicrhau bod dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr yn effeithiol ac yn mynd i'r afael ag unrhyw heriau newydd neu anweledig ar gyfer tegwch iechyd digidol. Er enghraifft, mae fframwaith sy'n canolbwyntio ar yr economi yn yr Unol Daleithiau yn awgrymu y dylid mesur profiad y defnyddiwr ymhlith set amrywiol o ddarpar ddefnyddwyr terfynol neu ddefnyddwyr terfynol gweithredol er mwyn rhagweld amodau'r byd go iawn (128). Ar ben hynny, ni ddylai'r boblogaeth a werthusir fod yn ddetholus iawn o ran oedran, rhywedd, lefel cydafiachedd, iaith na ffactorau eraill a allai ddylanwadu ar brofiad y defnyddiwr.

Er bod dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr yn canolbwyntio ar ddefnyddwyr terfynol, cydnabyddir hefyd bod amrywiaeth o fewn y timau sy'n dylunio ac yn gwerthuso iechyd digidol yn ffactor allweddol ar gyfer tegwch iechyd digidol (6,37,75,120). Mae datrysiadau technolegol yn fwyaf effeithiol pan gânt eu llywio gan leisiau amrywiol, gan gynnwys lleisiau menywod, unigolion rhywedd-amrywiol, a chynrychiolwyr o'r poblogaethau y maent yn ceisio eu gwasanaethu (6,17,27,37,120,122). Gan fod menywod a lleiafrifoedd rhywedd yn aml yn cael eu tangynrychioli mewn meysydd technoleg, mae'n arbennig o bwysig cynnwys y grwpiau hyn fel rhanddeiliaid wrth gynllunio a datblygu arloesiadau iechyd digidol (4,155).



### Beth arall y mae angen ei wneud?

O ystyried y canllawiau helaeth ar ddylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr, yr her yw annog ei gymhwyso'n ymarferol o ddatblygu i gyflwyno iechyd digidol mewn systemau iechyd. Argymhellodd adroddiad yn y Deyrnas Unedig y dylai datblygwyr gyhoeddi llwybrau clir ar gyfer cynnwys mewnbyn gan grwpiau heb gynrychiolaeth ddigonol yn y broses benderfynu (149). Mae rheoleiddwyr fel Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd y Deyrnas Unedig wedi mynnu bod rhaid i ddatblygwyr ddatgan pwy y bwriedir iddynt ddefnyddio'r offeryn iechyd digidol (153). Fodd bynnag, fe allai cyrff rheoleiddio osod cydymffurfio â dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr fel amod ar gyfer cymeradwyaeth y farchnad. Yn ogystal, fe allai llywodraethau a gwasanaethau iechyd gefnogi hyn trwy gyllido (gan gynnwys mecanweithiau ad-dalu) neu fabwysiadu DHTau sy'n bodloni meini prawf dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr yn unig. Fe allai hyn gynnwys dilyn safonau rhyngwladol fel safon aml-ran 9241 y Sefydliad Rhyngwladol er Safoni ar gyfer defnyddioldeb (188) a Chanllawiau hygyrchedd cynnwys y we ar gyfer hygyrchedd (189) (adran 2.7) (15,24,34,77,78,105,125,127,128,136). Yn arbennig, er mwyn cyflawni tegwch, mae angen i ddatblygwyr ganolbwyntio ar anghenion penodol poblogaethau difreintiedig ar wahân yn hytrach na'u cynnwys gyda'r boblogaeth gyffredinol.

Mae angen ymchwil gadarn ynglŷn ag effaith dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr ar ganlyniadau iechyd ac annhegwch iechyd. Hyd yn hyn, mae'n ymddangos bod y defnydd o ddylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr yn gyfyngedig mewn ymyriadau iechyd digidol sy'n targedu grwpiau sydd dan anfantais gymdeithasol. Nid oedd adolygiad systematig wedi canfod unrhyw bapurau a drafododd egwyddorion sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr (79). Yn yr un modd, canfu adolygiad cwmpasu ar liniaru rhagfarn hiliol ac ethnig ychydig iawn o wybodaeth, neu ddim gwybodaeth o gwbl, am gyfranogiad rhanddeiliaid nad ydynt yn feddygon wrth ddylunio, gwerthuso, defnyddio neu adrodd ar algorithmau clinigol (75). Canfu adolygiad cwmpasu arall os na chaiff pobl ag amhariadau eu cynnwys llawer yn gynnar yn y broses o datblygu datrysiadau iechyd digidol, y gallai hynny gyflwyno rhwystrau ac allgáu ychwanegol, mewn gwirionedd, oherwydd nad yw pobl ag amhariadau'n elwa'n llawn o'r datrysiadau a gyflwynir (78). Canfu astudiaeth arall, er bod dulliau cyfranogol sy'n defnyddio methodolegau sy'n ymgysylltu â'r gymuned wedi bod yn llwyddiannus, nad yw astudiaethau ymyrraeth ddigidol wedi defnyddio strategaethau tebyg eto (6). Adroddodd, drwy integreiddio gwella ansawdd mewn amser real a phrofi prototeipiau mewn partneriaeth â defnyddwyr, y gall ymyriadau digidol sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr leihau amser datblygu, gwella ymarferoldeb, cynyddu'r tebygolrwydd o hyrwyddo canlyniadau cadarnhaol, cynnal ymgysylltiad defnyddwyr a mynd i'r afael â gwahaniaethau iechyd.



### Neges allweddol

Dylai dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr roi'r boblogaeth sy'n defnyddio offer iechyd digidol wrth wraidd pob cam, gan gynnwys cynllunio, dylunio, gweithredu a gwerthuso. Gall cyd-ddylunio gyda chymunedau sydd wedi'u hymyleiddio

arwain at offer a gwasanaethau iechyd digidol mwy cynhwysol a pherthnasol. Er mwyn creu canllawiau effeithiol, mae angen ymchwil gadarn ynglŷn ag effaith dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr ar ganlyniadau iechyd ac annhegwch iechyd. Mae sicrhau bod dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr yn ofynnol ar gyfer ariannu a mabwysiadu offer iechyd digidol, darparu llwybrau clir ar gyfer mewnbwn gan grwpiau heb gynrychiolaeth ddigonol, a mesur profiadau defnyddwyr ar draws poblogaethau amrywiol yn gamau hanfodol i wella effaith ymyriadau iechyd digidol ar degwch iechyd.

### 2.4.2 Dilysrwydd a dibynadwyedd



#### Diffiniad

Mae dilysrwydd yn ymwneud â'r hyn y mae'r offeryn iechyd digidol yn ei fesur a pha mor dda y mae'n gwneud hynny, tra bod dibynadwyedd yn ymwneud â chywirdeb y data a geir ac i ba raddau y mae'r offeryn mesur yn rheoli gwallau ar hap (190). Mae system AI ddibynadwy yn un sy'n gweithio'n iawn dros ystod o fewnynnau a sefyllfaoedd fel y gellir craffu ar y system i atal niwed anfwriadol (115). Mae system AI ddibynadwy yn ymddwyn yn union fel y bwriadodd ac y rhagwelodd y dylunydd; mae'n glynu wrth y manylebau y cafodd ei rhaglennu i'w cyflawni (124).



#### Pam mae hyn yn bwysig ar gyfer tegwch iechyd digidol?

Mae archwilio dilysrwydd a dibynadwyedd DHTau yn hanfodol i benderfynu a yw eu perfformiad (e.e. mesur a chanlyniadau) yn gyson ar draws amser a grwpiau poblogaeth (115).



#### Sut mae tegwch yn cael ei ystyried yn y dulliau presennol?

Ystyrir dilysrwydd a dibynadwyedd wrth reoleiddio DHTau, er y gall y graddau yr ymdrinnir â hyn yn benodol amrywio yn ôl rhanbarth a fframwaith rheoleiddio. Yn aml, mae angen astudiaethau dilysu fel rhan o'r broses gymeradwyo cyn cyflwyno i'r farchnad i ddangos bod y DHT yn gweithredu fel y bwriadwyd ac yn ddiogel i'w ddefnyddio. Fe allai cyrff rheoleiddio fynnu data perfformiad parhaus a gwylidwriaeth ar ôl cyflwyno i'r farchnad i sicrhau bod y DHT yn parhau i gyflawni ei swyddogaeth fwriadedig (124).

Nid oedd llenyddiaeth ar ddibynadwyedd a dilysrwydd perfformiad offer iechyd digidol wedi trafod meysydd tegwch na thegwch ar gyfer poblogaethau agored i niwed yn benodol. Yn hytrach, roedd ystyriaethau dibynadwyedd yn gysylltiedig â meithrin hyder ymhlith holl ddefnyddwyr DHTau trwy asesu'r gallu i atgynhyrchu, gwerthuso a sicrwydd. Er enghraifft, mae canllawiau Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn Iechyd a Gofal y Deyrnas Unedig a'u haddasiad Sbaenaidd (Catalonia) yn cynnwys ystyriaethau dilysrwydd a dibynadwyedd sy'n darparu arferion da i ddatblygwyr (106, 107). Yn ogystal,

argymhellir bod datblygwyr iechyd digidol yn adolygu a diweddarau'r cynnwys sy'n gysylltiedig ag iechyd ar gyfnodau penodol (o leiaf bob 12 mis) [101,128], a hynny'n ddelfrydol gan arbenigwyr perthnasol (e.e. gweithwyr iechyd a gofal proffesiynol sy'n gweithio yn y maes perthnasol) [1].

Er mwyn sicrhau dibynadwyedd, fe ddylai arloesiadau iechyd digidol, gan gynnwys systemau AI, allu cael eu hatgynhyrchu [22]. Mae mesurau o'r gallu i atgynhyrchu yn cynnwys pennu a yw arbrawf AI yn arddangos yr un ymddygiad pan gaiff ei ailadrodd o dan yr un amodau. Gall ffeiliau dyblygu hwyluso'r broses o brofi ac atgynhyrchu ymddygiadau [19]. Mae Sefydliad Alan Turing (y Deyrnas Unedig) yn awgrymu meithrin ymddiriedaeth a hyder mewn system drwy gymhwyso prosesau sicrwydd i AI. Mae'r broses sicrwydd yn cynnwys mesur, gwerthuso a chyfleu'r priodweddau a'r dystiolaeth sy'n cyfrannu at ddibynadwyedd AI [143]. Dylai datblygwyr ddarparu gwybodaeth gynhwysfawr a dibynadwy i gleifion sy'n defnyddio DHTau ar ffurf testun, fideo neu ddeunydd addysgol arall i'w helpu i ddeall eu hiechyd a'u gofal yn well. Dylai datblygwyr fod â phrosesau dilys a chywir ar waith i gynnal y wybodaeth iechyd a gesglir gan DHTau [23]. Mae cywirdeb hefyd yn agwedd bwysig ar DHTau dilys a dibynadwy. Mae canllawiau'r Comisiwn Ewropeaidd yn datgan, ar gyfer systemau AI, bod cywirdeb wedi'i ddiffinio fel y gallu i wneud dyfarniadau cywir (e.e. dosbarthu gwybodaeth yn gywir i'r categorïau priodol) neu ragfynegiadau, argymhellion neu benderfyniadau cywir yn seiliedig ar ddata neu fodolau [17]. Mae'r Comisiwn yn awgrymu y gall prosesau datblygu a gwerthuso cadarn helpu i liniaru risg allosodiadau AI anghywir er mwyn sicrhau lefel uchel o gywirdeb wrth ddelio ag iechyd pobl [19].



### **Beth arall y mae angen ei wneud?**

Mewn cymwysïadau gofal iechyd dysgu peirianyddol, mae cywirdeb yn dibynnu ar y cyd-destun clinigol. Mae astudiaethau dilysu yn angenrheidiol mewn treialon clinigol ac o fewn y boblogaeth gyffredinol. Er mwyn bod yn deg, dylai dysgu peirianyddol mewn cymwysïadau gofal iechyd ddarparu lefelau cyfatebol o gywirdeb o fewn y boblogaeth y bwriedir iddynt eu defnyddio ar draws is-grwpiau neu nodweddion cleifion lluosog [65]. Fe allai cywirdeb hefyd olygu bod angen cydbwysu gwahanol nodweddion profi sydd â goblygiadau moesegol, y dylanwadir arnynt gan farn y dylunydd ynghylch gwerth. Er enghraifft, fe allai hyn olygu cyfaddawd rhwng adnabod mwy o bobl â chyflwr penodol yn gywir a chamddosbarthu mwy o bobl sydd heb y cyflwr (canlyniadau positif anghywir) neu sydd â'r cyflwr (canlyniadau negatif anghywir). Yr ystyriaeth foesegol allweddol yw a yw manteision posibl yr anghywirdebau hyn (ac unrhyw niwed sy'n deillio o hynny) yn cyfiawnhau eu heffaith ac yn cael eu dosbarthu'n deg ymhlith cleifion, heb effeithio'n anghymesur ar grwpiau agored i niwed [65].

Amlygodd un adolygiad ddwy broblem bosibl yn ymwneud â dilysrwydd a dibynadwyedd AI: (i) efallai na fydd datblygiadau AI yn cyd-fynd â gweithdrefnau meddygol y byd go iawn, gan olygu bod eu gallu i weithredu mewn amodau newydd yn gyfyngedig; a (ii)

efallai na fydd modelau AI yn ystyried newidiadau annisgwyl, fel straeniau clefydau sy'n dod i'r amlwg, sy'n golygu efallai na fydd canlyniadau sy'n deillio o offer AI yn gwbl ddibynadwy a dilys. Er mwyn mynd i'r afael â'r materion hyn, dylai datblygwyr ddatgelu'r methodolegau a ddefnyddir ar gyfer dilysu. Mae adrodd canlyniadau astudiaethau dilysu o'r fath yn dryloyw, gan gynnwys cyfyngiadau a rhagfarn, hefyd yn hanfodol i lywio penderfyniadau gan gyrrff rheoleiddio, darparwyr gofal iechyd a defnyddwyr [64].

Gan na thrafodwyd tegwch yn benodol yn y llenyddiaeth a amlygwyd ar ddibynadwyedd a dilysrwydd perfformiad offer iechyd digidol, efallai y bydd angen ystyried cyfraniad tegwch at y maes hwn o berfformiad offer iechyd digidol. Fe ddylai fod ffordd o brofi a yw perfformiad offeryn iechyd digidol yn ddilys ac yn ddibynadwy ar gyfer poblogaethau sydd heb gynrychiolaeth ddigonol, yn ogystal ag ar gyfer defnyddwyr cyffredinol. Fe all hyn olygu ystyried beth arall sydd ei angen ar boblogaethau agored i niwed wrth ddarparu gwybodaeth ddibynadwy i gleifion sy'n defnyddio iechyd digidol, ar ffurf testun, fideo neu ddeunydd gofal iechyd addysgol arall [107]. Mae adborth gan ddefnyddwyr a chynnwys rhanddeiliaid yn angenrheidiol i sicrhau bod offer iechyd digidol yn ddilys, yn ddibynadwy ac yn addas i'r diben mewn lleoliadau gofal iechyd yn y byd go iawn [23].



### **Neges allweddol**

Mae sicrhau bod arloesiadau iechyd digidol yn ddilys ac yn ddibynadwy yn gofyn am brofion cadarn, monitro parhaus, methodolegau tryloyw, cynnwys rhanddeiliaid, goruchwyliaeth reoleiddiol a sylw i bryderon moesegol. Dylid cynnwys ystyriaethau tegwch yn y meini prawf ar gyfer pennu dilysrwydd a dibynadwyedd offer iechyd digidol.

## **2.4.3 Diogelwch**



### **Diffiniad**

Mae diogelwch clinigol digidol yn ymwneud ag osgoi niwed i gleifion a staff o dechnolegau sy'n cael eu gweithgynhyrchu, eu gweithredu a'u defnyddio yn y gwasanaeth iechyd [156]. Yn yr Undeb Ewropeaidd, mae Rheoliad (UE) 2017/745 ar ddyfeisiau meddygol [191] a Rheoliad (UE) 2017/746 ar ddyfeisiau meddygol diagnostig in vitro [192] yn sicrhau bod dyfeisiau a ddefnyddir at ddibenion iechyd a meddygol yn perfformio'n gyson at eu diben bwriadedig ac yn cydymffurfio â'r gofynion diogelwch a pherfformiad cyffredinol. Dau bolisi diweddar gan yr Undeb Ewropeaidd ar gyfer y sector digidol yw'r Ddeddf Marchnadoedd Digidol [193] a'r Ddeddf Gwasanaethau Digidol [194]. Mae'r olaf yn gwahardd dylunio, trefnu neu weithredu rhyngwynebau ar-lein mewn ffordd a allai dwyllo neu ddylanwadu ar y defnyddiwr [35].



### **Pam mae hyn yn bwysig ar gyfer tegwch iechyd digidol?**

Mae diogelwch o ran perfformiad offer iechyd digidol yn bwysig ar gyfer tegwch oherwydd gall grwpiau o'r boblogaeth nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol fod yn fwy agored i niwed gan iechyd digidol o gymharu â phoblogaethau eraill. Mae diogelwch yn allweddol i sicrhau tegwch oherwydd gall offer iechyd digidol anniogel neu sydd wedi'u rheoleiddio'n wael waethygu gwahaniaethau yn hytrach na chau bylchau mewn mynediad at ofal iechyd.



### **Sut mae tegwch yn cael ei ystyried yn y dulliau presennol?**

Cyfeiriwyd yn helaeth at ddiogelwch cynhyrchion iechyd digidol, o ran lleihau risg neu niwed i'r eithaf a sicrhau lles dynol, yn y llenyddiaeth a nodwyd o ran eu rheoleiddio, eu gweithredu a'u gwerthuso (19,30,35,61,65,69,71,80,81,118,129,154). Mae rheoleiddio DHTau yn mynnu bod datblygwyr yn cymryd camau i warantu diogelwch cynnyrch a darparu'r wybodaeth angenrheidiol am y mesurau diogelwch i amddiffyn defnyddwyr (124,147,172). Mae fframweithiau ac offer gwerthuso (132,142,146) yn asesu a yw DHT yn peri unrhyw risgiau i iechyd neu ddiogelwch defnyddwyr. Maent hefyd yn argymhell rhoi gwybod i ddefnyddwyr am risgiau posibl a darparu canllawiau ar sut i'w lliniaru.

O ran technolegau a ysgogir gan ddata, mae ystyriaethau rheoleiddiol WHO ar gyfer AI yn awgrymu asesu diogelwch fel rhan o ddisgrifiad achos defnydd clir, ochr yn ochr â dangos y dilysu clinigol a'r asesiad o ragfarn bosibl yn y system AI. Mae hefyd yn bwysig ystyried cyd-destun y defnydd wrth asesu diogelwch system AI. Fe ddylai gwmpasu'r lleoliad (e.e. lleoliad daearyddol, math o gyfleuster gofal), y boblogaeth (oedran, ethnigrwydd, hil, rhywedd, math o glefyd, difrifoldeb y clefyd, cydafiachedd), y defnyddiwr bwriadedig (darparwr gofal iechyd neu glaf) a'r sefyllfa glinigol y'i bwriedir ar ei chyfer. Mae'r canllawiau hyn yn awgrymu ymhellach y dylai rheoleiddwyr fyfyrion ar sefyllfaoedd posibl lle na ddylid defnyddio offeryn a risgiau posibl sy'n gysylltiedig â'i ddefnyddio y tu allan i'r lleoliadau bwriadedig (19).

**Egwyddorion SAFE-D:** Datblygwyd fframwaith egwyddorion SAFE-D gan Sefydliad Alan Turing y Deyrnas Unedig i ddarparu dull moesegol o werthuso technolegau a ysgogir gan ddata (gan gynnwys technolegau AI) er mwyn sicrhau eu bod yn ddiogel, yn deg ac yn atebol (143). Mae'r egwyddorion yn canolbwyntio ar gynaliadwyedd, diogelwch, atebolrwydd, tegwch, y gallu i esbonio a stiwardiaeth data (rheoli a goruchwylio data yn gyfrifol drwy gydol ei gylch oes). Mae diogelwch yn elfen allweddol o greu systemau AI dibynadwy trwy sicrhau nad ydynt yn achosi niwed. Mae'r fframwaith hefyd yn pwysleisio pwysigrwydd tegwch i osgoi rhagfarn, tryloywder i sicrhau dealltwriaeth, a thrin data'n gyfrifol i amddiffyn preifatrwydd a diogelwch, gan felly hyrwyddo datblygiad moesegol hirdymor technolegau AI.

**Prosesau diogelwch:** Mae prosesau cadarn yn bwysig ar gyfer sicrhau'r diogelwch mwyaf posibl wrth ddefnyddio iechyd digidol. Mae'r prosesau'n cynnwys adolygu canlyniadau ymchwil, adroddiadau digwyddiadau diogelwch cleifion a chynlluniau rheoli risg parhaus. Dylid penodi endid cyfrifol i nodi, adrodd ac ymdrin â materion diogelwch sy'n gysylltiedig â'r cynnyrch iechyd digidol. Yn ogystal, mae'n rhaid i gwmnïau fod yn ymwybodol o'r prosesau hysbysu sy'n gysylltiedig â diogelwch sy'n ofynnol ar gyfer dyfeisiau meddygol (147). Dylai gwerthusiadau o brofion diogelwch ofyn a oedd y grŵp sampl yn gynrychioliadol o'r boblogaeth darged (e.e. o ran ystyriaethau demograffig, daearyddol a llythrennedd iechyd) ac a ellir cyffredinoli canlyniadau'r profion i'r boblogaeth darged (142). Mae meini prawf offeryn asesu'r Unol Daleithiau yn pennu (i) pa mor aml y bydd y wybodaeth yn yr ap yn cael ei diweddarau yn unol ag ymchwil iechyd a (ii) mesurau diogelu yn swyddogaethau cyfathrebu'r ap, os yw'n berthnasol (136).

**Diogelwch, y gyfraith a safonau:** Mae rhwydwaith Ewropeaidd ar gyfer fframwaith asesu technoleg iechyd yn awgrymu y dylid ystyried gofynion diogelwch cyfreithiau neu reolau rhwymol eraill wrth weithredu iechyd digidol (146). Yn yr un modd, mae argymhellion Sefydliad Addysgol, Gwyddonol a Diwylliannol y Cenedloedd Unedig ar foeseq mewn AI yn cynnig bod Aelod-wladwriaethau'n gweithredu mesurau diogelwch priodol i amddiffyn yr hawl i breifatrwydd yn unol â chyfraith ryngwladol, gan gynnwys mynd i'r afael â phryderon fel gwyliadwriaeth (18). Fe all creu meysydd profi (neu flychau tywod rheoleiddiol) lle gall datblygwyr a darparwyr gofal iechyd brofi a gwerthuso cynhyrchion a gwasanaethau i asesu risg helpu i ddiogelu rhag canlyniadau niweidiol anfwriadol (69). Yng nghyd-destun teleiechyd, mae Pwyllgor Cenedlaethol yr Unol Daleithiau ar gyfer Sicrhau Ansawdd yn argymhell bod llunwyr polisïau ac arbenigwyr teleiechyd yn cydweithio i nodi'r safonau gofynnol ar gyfer diogelwch teleiechyd (30). Yn fwy cyffredinol, mae'n rhaid i lunwyr polisïau ac ymarferwyr gydweithio i ragweld a lliniaru niwed, megis gormes digidol a lledu rhaniadau digidol presennol sy'n gysylltiedig ag anabled, incwm neu leoliad daearyddol (195).



### Beth arall y mae angen ei wneud?

Proffiliau defnyddwyr ar gyfer poblogaethau agored i niwed: Mae canllawiau'r Deyrnas Unedig yn datgan y gallai iechyd digidol fod yn anaddas ar gyfer poblogaethau sydd mewn perygl, gan gynnwys pobl sy'n cael eu masnachu a phobl ifanc sy'n agored i gamfanteisio rhywiol. Fe allai defnyddio apiau yn lle ymgynghori wyneb yn wyneb ganiatáu i gamdrinwyr gadw'r grwpiau hyn yn gudd a chyfyngu ar eu rhyngweithiadau â gweithwyr gofal iechyd proffesiynol (143). Mae offeryn asesu o Sbaen yn cynnig y dylai systemau iechyd ddarparu sicrwydd diogelu pan fydd defnyddwyr iechyd digidol yn aelodau o grwpiau agored i niwed, fel plant neu oedolion sydd mewn perygl, ac yn enwedig pan fydd rhyngweithio rhwng cyfoedion yn cael ei alluogi trwy'r DHT (106). Dylai systemau iechyd hefyd ddatgan pwy sydd â mynediad i'r plattform a'u rôl, pam mae ganddynt fynediad a pha fesurau eraill sydd ar waith i sicrhau diogelwch defnyddwyr agored i niwed mewn cyfathrebu rhwng cyfoedion, er enghraifft, trwy gytundebau defnyddwyr neu gymedroli (22). Mae fframwaith asesu o Awstralia yn awgrymu y dylai datblygwyr gwestiynu a oes gan ap gynnwys annymunol a allai gynyddu risg camdriniaeth neu gamfanteisio neu leihau urddas defnyddwyr neu a allai eu dyfeisiau gael eu defnyddio mewn ffordd sy'n peri risg o niwed (corfforol, meddyliol, cymdeithasol neu ariannol) (128). Mae'n rhaid i werthuswyr hefyd gymhwyso'r egwyddor peidio â gwneud niwed a defnyddio dulliau sy'n ystyriol o drawma. Mae'r egwyddor hon yn berthnasol drwy'r amser ac mae'n egwyddor arweiniol gyffredinol bwysig drwy gydol y broses werthuso. Gan ddibynnu ar y cyd-destun, mae angen i faterion sensitifrwydd ac amddiffyn ystyried y risgiau penodol i fenywod a merched, ac i grwpiau eraill sydd wedi'u hymyleiddio (158).

**Diogelwch i blant a phobl ifanc:** Mae fframwaith Cronfa Blant y Cenhedloedd Unedig yn cynnig y dylid gwneud y gofod digidol yn fwy diogel i blant drwy nifer o ymyriadau megis hyfforddiant sgiliau digidol, datblygu cwricwlwm, ymgyrchoedd ymwybyddiaeth a chynnwys dysgu ar-lein i blant, yn ogystal â mesurau rheoleiddio (150). Mae adroddiad gan WHO ar ymyriadau iechyd digidol sy'n canolbwyntio ar ieuencid yn awgrymu sicrhau mai technoleg ddigidol yw'r dull cywir o gyflawni'r canlyniadau iechyd a fwriadwyd, yn enwedig pan fydd pryderon ynghylch preifatrwydd a chyfrinachedd pobl ifanc sy'n cael mynediad at iechyd digidol (112). Gall platfformau cyfryngau cymdeithasol a weithredir gan gwmnïau preifat atgyfnerthu normau cymdeithasol niweidiol a chreu mathau newydd o annhegwch (195). Mae Cytundeb digidol byd-eang y Cenhedloedd Unedig yn ymrwymo i flaenoriaethu datblygu a gweithredu polisiau a safonau diogelwch plant ar-lein cenedlaethol yn unol â chyfraith hawliau dynol rhyngwladol (118), gan gynnwys y Confensiwn ar Hawliau'r Plentyn, fel y'i mabwysiadwyd gan Gynulliad Cyffredinol y Cenhedloedd Unedig ym mhenderfyniad 44/25 (196).

**Diogelu data wedi'i gynnwys fel rhan o ddiogelwch:** Mae canllawiau Sefydliad Addysgol, Gwyddonol a Diwylliannol y Cenhedloedd Unedig yn argymhell bod Aelod-wladwriaethau'n sefydlu neu'n atgyfnerthu polisiau data i ddiogelu data personol a sensitif a allai, petai'n cael ei ddatgelu, achosi niwed, anaf neu galedi sylweddol i unigolion. Mae hyn yn cynnwys data sy'n ymwneud â throseddau, achosion cyfreithiol a mesurau diogelwch cysylltiedig, yn ogystal â data biometrig, genetig ac iechyd. Mae hefyd yn cwmpasu data personol sy'n ymwneud â hil, lliw, tras, rhywedd, oedran, iaith, crefydd, barn wleidyddol a tharddiad cenedlaethol, ethnig a chymdeithasol (18). Yn yr un modd, yn y Deyrnas Unedig, mae argymhellion sy'n seiliedig ar gonsensws ar amrywiaeth mewn setiau data yn cynghori defnyddwyr data i adolygu asesiadau sy'n bodoli eisoes ar setiau data i weld a oes unrhyw risg o niwed i'r boblogaeth y bwriedir iddi ddefnyddio'r offer (142).



### Neges allweddol

Dylai offer iechyd digidol flaenoriaethu diogelwch poblogaethau agored i niwed drwy sicrhau amddiffyniad trwy gytundebau defnyddwyr neu gymedroli. Mae'n rhaid i ddatblygwyr weithredu polisiau data cadarn i ddiogelu data personol a sensitif. Dylai'r gofynion diogelwch a amlinellir yn y gyfraith gael eu hintegreiddio'n llawn i weithredu a gwerthuso offer iechyd digidol.

## 2.4.4 Rhagfarn algorithmig



### Diffiniad

Mae rhagfarn algorithmig yn cyfeirio at bresenoldeb gwallau systemig mewn offeryn neu system iechyd digidol sy'n arwain at gynhyrchu gwybodaeth neu benderfyniadau sy'n gwahaniaethu'n annheg yn erbyn rhai grwpiau o'r boblogaeth. Mae gan ragfarn algorithmig gysylltiad agos ag ansawdd ffynhonnell y data (adran 2.3.3). Gall rhagfarn AI godi oherwydd annhegwch systemig wrth guradu setiau data, cyfleoedd anghyfartal i gymryd rhan mewn ymchwil ac anghydraddoldebau mynediad (13,17,65,67,74,98,142,151).



### Pam mae hyn yn bwysig ar gyfer tegwch iechyd digidol?

Mae lleihau rhagfarn algorithmig i'r eithaf mewn iechyd digidol yn hanfodol i gyflawni tegwch iechyd digidol oherwydd gall algorithmau rhagfarnllyd atgyfnerthu gwahaniaethau presennol mewn gofal iechyd, gan arwain at ganlyniadau anghyfartal i rai grwpiau, yn enwedig y rhai sydd eisoes wedi'u hymyleiddio neu nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol (13,64). Fe allai mynd i'r afael â'r rhagfarn hon ym maes iechyd helpu i sicrhau bod pob defnyddiwr iechyd digidol yn cael mynediad teg at offer, apiau a systemau.



### Sut mae tegwch yn cael ei ystyried yn y dulliau presennol?

Mae adroddiad yn y Deyrnas Unedig ar foesege AI yn tynnu sylw at ddylunio sy'n ymwybodol o degwch fel arfer gorau wrth gyflawni canlyniadau teg (119). Mae egwyddor dim niwed gwahaniaethol yn ganolog i'r dull hwn. Mae adroddiad cysylltiedig yn cynnig mabwysiadu egwyddorion FAIR, sef y gallu i ganfod, hygyrchedd, y gallu i ryngweithredu a'r gallu i aildefnyddio, i wella rheoli a llywodraethu data er mwyn sicrhau bod data'n parhau i fod yn hygyrch i ddefnyddwyr dynol a chyfrifiaduron (143). Yn wahanol i feysydd eraill, lle gallai dulliau niwtral o ran hil fod yn ddelfrydol, mae'n rhaid i AI clinigol ystyried priodoleddau corfforol unigol er mwyn osgoi peryglu cywirdeb a chanlyniadau cleifion. Un strategaeth degwch effeithiol yw cywiro risg, lle mae lefelau risg un boblogaeth yn cael eu haddasu i gyd-fynd â lefelau risg poblogaeth arall (68).

**Cywirdeb ffynhonnell y data:** Mae Fframwaith Moeseg Data'r Deyrnas Unedig yn awgrymu y dylid ystyried ffynhonnell y data sy'n cael ei defnyddio i hyfforddi model i benderfynu a yw'n adlewyrchu arfer hanesyddol rhagfarnllyd (176). Mae'n rhybuddio ymhellach y gallai defnyddio newidynnau dirprwyol ar gyfer nodweddion gwarchoddedig mewn model arwain at wahaniaethu anuniongyrchol. Yn yr un modd, mae adroddiad gan y Deyrnas Unedig ar foesege mewn AI yn awgrymu y dylid dechrau lliniaru rhagfarn ar ddechrau'r cam casglu data a'i bod yn allweddol sicrhau bod y prosesau casglu data yn defnyddio ffynonellau mesur addas, dibynadwy a diduedd (119). Mae dyfais yn debygol o fod yn waeth ac yn llai dibynadwy ar gyfer grwpiau sydd heb gynrychiolaeth ddigonol mewn setiau data, a gall hyn arwain at niwed i grwpiau lleiafrifol (98). Felly, mae defnyddio setiau data sy'n briodol o amrywiol a chynrychioliadol o'u poblogaeth defnydd bwriadedig yn hanfodol i sicrhau diogelwch algorithmig (67,142).

**Archwiliadwyedd a goruchwyliaeth:** Mae'n bwysig archwilio AI i fonitro newidiadau yn y ffordd y mae systemau'n gweithredu a sicrhau nad yw newidiadau sydd â'r nod o wella perfformiad ar gyfer poblogaeth eang yn cyflwyno annhegwch i grwpiau penodol o'r boblogaeth (64,75,82,143). Mae adroddiad yn y Deyrnas Unedig ar foesege ym maes AI yn cynnig bod "rhaid dylunio pob system AI i hwyluso atebolrwydd ac archwiliadwyedd o'r dechrau i'r diwedd", a bod pobl yn rhan o ddylunio a gweithredu offer AI i sicrhau eu bod yn cael eu goruchwyllo a'u hadolygu (119). Mae'n awgrymu ymhellach bod gwybodaeth hygyrch a chadw cofnodion yn bwysig ar gyfer archwiliadwyedd. Mae archwiliad rhagfarn yn asesu mewnbynnau ac allbynnau systemau algorithmig i benderfynu a oes rhagfarn annheg yng nghanlyniad penderfyniad, dosbarthiad a wneir gan y system neu ddata mewnbyn a ddefnyddir yn y system (107). Mae canllawiau'r Comisiwn Ewropeaidd yn datgan y gellir lliniaru rhagfarn mewn AI drwy roi prosesau goruchwyllo ar waith i ddadansoddi a mynd i'r afael â phwrpas, cyfyngiadau, gofynion a phenderfyniadau'r system mewn modd clir a thryloyw (17). Yn ogystal, gall recriwtio datblygwyr AI o gefndiroedd, diwylliannau a disgyblaethau amrywiol sicrhau amrywiaeth barn, a dylid annog hyn (37,75). Un o'r dulliau mwyaf cyffredin o archwilio rhagfarn yw'r dull cwmpasu, mapio, casglu arteffactau, profi a myfyrio (SMACTR) (64).

**Cofnodi data ym maes AI:** Yn ôl argymhellion y Deyrnas Unedig ar gyfer amrywiaeth ym maes AI, dylai cofnodion data ddisgrifio sut gellid cyflwyno rhagfarn, tynnu sylw at wahaniaethau hysbys neu bosibl mewn data ar draws grwpiau neu mewn ansicrwydd mesuriadau rhwng grwpiau, a disgrifio unrhyw ymdrechion i liniaru rhagfarn (142). Dylai datblygwyr amlygu a chofnodi ffynonellau AI fel rhan o'u polisi ar gyfer canfod, adrodd a chael gwared ar ragfarn o'r system AI (132). Dylid cadw ffynonellau data a chofnodi unrhyw addasiadau er mwyn eu holrhain. Efallai y byddai'n ddefnyddiol nodi ymlaen llaw grwpiau o ddiddordeb mewn cyd-destun, a allai fod mewn perygl o niwed gan AI, gan ddefnyddio adolygiad tystiolaeth a chydweithio ag arbenigwyr sydd â phrofiadau bywyd (142). Gall curadu data'n ymwybodol, fel dewis a diffinio carfanau'n ofalus, helpu i leihau rhagfarn algorithmig (74,142).



## Beth arall y mae angen ei wneud?

**Ystyried tegwch mewn cyfreithiau, safonau, rheoliadau a pholisïau:** Mae'n anodd i fframweithiau cyfreithiol a rheoleiddiol gyd-fynd â newidiadau cyflym ym maes AI. Dylai fframweithiau rheoleiddio fynnu bod modelau AI yn destun gwerthusiadau sy'n canolbwyntio ar degwch cyn eu cymeradwyo, gan felly sicrhau tryloywder, y gallu i esbonio ac adrodd demograffig (13,153). Fe allai sefydlu corff rheoleiddio arbenigol ar gyfer AI mewn meddygaeth, sy'n cynnwys amrywiaeth o randdeiliaid, helpu i osod a goruchwyllo safonau ac atal camddefnyddio AI (66). Fe allai corff rheoleiddio annibynnol hefyd fonitro perfformiad AI mewn lleoliadau byd go iawn ac olrhain gwahaniaethau dros amser. Fe ddylai fod yn ofynnol i ddatblygwyr gyflwyno adroddiadau cyfnodol ar ragfarn a thegwch, gyda mesurau unioni os nodir gwahaniaethau.

Ar hyn o bryd, nid oes unrhyw safonau cynhwysfawr sy'n cael eu cymhwyso'n unfrydol i'r setiau data a ddefnyddir wrth ddatblygu modelau AI meddygol. O ganlyniad, yn aml nid yw ffynonellau posibl o ragfarn yn derbyn sylw (54). Er mwyn lliniaru risgiau o'r fath, dylai rheoleiddwyr ddiffinio canlyniadau annheg mewn modd sy'n deg, yn glir, yn benodol ac yn fesuradwy. Byddai gorfodi adroddiadau tryloyw ar feysydd tegwch allweddol fel hil, ethnigrwydd, incwm a rhyw o fewn setiau data AI/dysgu peirianyddol yn caniatáu ar gyfer asesiadau gwell o gynrychioldeb (51). Mae'r fframwaith Gwybodaeth Ofynnol ar gyfer Adrodd ar AI Meddygol arfaethedig yn amlinellu'r manylion hanfodol y mae eu hangen i ddeall y rhagfynegiadau a wneir gan fodelau AI meddygol, y poblogaethau y maent wedi'u bwriadu ar eu cyfer a rhagfarn gudd bosibl (48). Mae hefyd yn pwysleisio pwysigrwydd asesu pa mor dda y gall y technolegau hyn gyffredinoli. Gall y fframwaith

hwn fod yn offeryn gwerthfawr i amlygu ffyrdd o gasglu data a gwybodaeth sy'n sicrhau bod modelau'n cael eu hyfforddi gyda chyn lleied o ragfarn â phosibl a llai o bryderon ynghylch tegwch.

Y tu hwnt i dryloywder setiau data, dylai rheoleiddwyr a llunwyr polisiau fynnu bod datblygwyr AI yn datgelu eu methodolegau a'u metrigau perfformiad. Yn ddelfrydol, dylai'r rhain fod yn ystyriol o degwch ac yn gysylltiedig â'r canlyniadau targed. Byddai mesurau o'r fath yn galluogi gwerthuso systemau AI yn fwy effeithiol a'u monitro'n barhaus. Yn ogystal, dylid cyfeirio mwy o gyllid ac ymchwil nid yn unig tuag at arloesi AI ond hefyd tuag at degwch mewn cymwysiadau AI (61,75). Yn gyffredinol, mae'r argymhellion polisi ar gyfer AI yn cynnwys:

- sicrhau amrywiaeth o fewn y gweithlu proffesiynol a hyfforddiant digonol ar degwch (6,37,75,120,145);
- gofyniad ar gyfer archwilio algorithmau (2,13,17,35,51,54,56,61,64-69,75,82,104,118,131,132,141);
- meithrin diwylliant sefydliadol tryloyw (75);
- gweithredu dull tegwch-drwy-ddylunio drwy gydol y broses o ddatblygu a chyflwyno algorithmau (49,75);
- ariannu a chyflymu ymchwil (18,97-99);
- sefydlu strwythurau llywodraethu a chynlluniau gwerthuso i atal niwed (75); a
- chryfhau lleisiau cleifion mewn penderfyniadau AI (37,75,97).

Yn olaf, dylai Aelod-wladwriaethau Rhanbarth Ewropeaidd WHO sefydlu, gwerthuso ac addasu fframweithiau rheoleiddio Rhanbarthol yn ôl yr angen i sicrhau atebolrwydd a chyfrifoldeb am gynnwys a chanlyniadau systemau AI drwy gydol pob cam o'r cylch bywyd (114).

**Gwell ymwybyddiaeth o degwch ac AI:** Awgrymodd adolygiad yn y Deyrnas Unedig o degwch mewn dyfeisiau meddygol fod angen cydnabyddiaeth well o broblem rhagfarn mewn dyfeisiau meddygol a gynorthwyr gan AI (13). Mae'n cynnig y dylai cyrff ymarfer proffesiynol gynnal archwiliad o ddyfeisiau a ddefnyddir yn y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (GIG) i amlygu'r rhai sydd â risg benodol o ragfarn hiliol a allai achosi niwed, fel dyfeisiau dermatolegol. Awgrymodd yr adolygiad ymhellach nad oedd digon o ymwybyddiaeth a dealltwriaeth o'r materion sy'n effeithio ar degwch wrth ddatblygu a chyflwyno AI. Cynigiodd academi ar-lein-all-lein ar gyfer rhanddeiliaid tegwch mewn dyfeisiau meddygol a gynorthwyr gan AI i ystyried a hyrwyddo materion tegwch.



### Neges allweddol

Mae lliniaru rhagfarn yn gofyn am ddull cynhwysfawr sy'n cynnwys dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr, dylunio sy'n ymwybodol o degwch, strategaethau technegol fel prosesu ymlaen llaw a monitro, a sicrhau ffynhonnell ddata ddiudedd. Mae archwiliadwyedd a goruchwyliaeth yn hanfodol i atal annhegwch mewn diweddariadau i algorithmau. Mae'n rhaid i gyrff rheoleiddio orfodi tryloywder a mynnu gwerthusiadau sy'n canolbwyntio ar degwch, gan gynnwys monitro perfformiad yn y byd go iawn i olrhain gwahaniaethau. Gall safoni adrodd am ddata a chofnodi perfformiad algorithmau yn drylwyr wella cynrychioldeb a lleihau rhagfarn. Yn ogystal, mae hyrwyddo amrywiaeth mewn timau AI a meithrin diwylliannau sefydliadol sy'n canolbwyntio ar degwch yn allweddol i greu systemau iechyd digidol tecach.

## 2.4.5 Monitro a gwerthuso ar gyfer tegwch



### Diffiniad

Monitro yw'r broses barhaus o gasglu a dadansoddi data i asesu pa mor dda y mae ymyrraeth yn cael ei gweithredu o gymharu â'r canlyniadau disgwylidig. Ar y llaw arall, mae gwerthuso'n canolbwyntio ar benderfynu beth sy'n gweithio, beth nad yw'n gweithio a pham drwy gasglu data i asesu effeithiolrwydd ymyrraeth iechyd digidol (156). Tra bod monitro'n sicrhau cywirdeb, ansawdd a chyrraedd yr ymyrraeth, mae gwerthuso'n asesu ei hallbynnau, ei chanlyniadau a'i gwerth economaidd (124).



### Pam mae hyn yn bwysig ar gyfer tegwch iechyd digidol?

Mae monitro a gwerthuso yn allweddol i sicrhau nad yw dylunio a gweithredu iechyd digidol yn atgyfnerthu rhagfarn nac yn gwahaniaethu'n anfwriadol yn erbyn unigolion a grwpiau. Maent yn helpu i sicrhau bod systemau iechyd digidol yn cyflawni'r canlyniadau a ddymunir ar yr un pryd â bod yn anwahaniaethol a chyd-fynd â budd y cyhoedd, gan gynnwys hawliau dynol a gwerthoedd democrataidd (145).



### Sut mae tegwch yn cael ei ystyried yn y dulliau presennol?

Er bod monitro a gwerthuso yn hanfodol i sicrhau bod DHTau yn parhau i fod yn ddiogel, yn effeithiol ac yn deg ar ôl eu gweithredu, mae'r ystyriaeth o fonitro a gwerthuso sy'n gysylltiedig â thegwch yn dal i esblygu. Mae rheoliadau presennol, fel rhai'r Asiantaeth Feddyginiaethau Ewropeaidd, Gweinyddiaeth Bwyd a Chyffuriau'r Unol Daleithiau ac Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd y Deyrnas Unedig, yn canolbwyntio ar bryderon cyffredinol ynghylch diogelwch, perfformiad a phreifatrwydd yn hytrach nag ar fetrigau sy'n gysylltiedig â thegwch fel

gwahaniaethau iechyd yn seiliedig ar hil, rhywedd, incwm neu leoliad daearyddol (152–154). Mae Deddf Deallusrwydd Artiffisial yr Undeb Ewropeaidd yn cynnig creu categorïau sy'n seiliedig ar risg ar gyfer AI, gyda monitro cryfach ar gyfer cymwysiadau AI risg uchel mewn sectorau fel iechyd. Mae'r Ddeddf yn annog asesiadau perfformiad parhaus ond, er ei bod yn mynd i'r afael â lliniaru rhagfarn a thryloywder, nid yw'n cynnwys mandadau penodol ar gyfer gwerthuso sy'n canolbwyntio ar degwch (35,197).

Mae'r canllawiau presennol ar fonitro gwahaniaethau mewn iechyd digidol yn awgrymu mesur y defnydd o ddatrysiadau iechyd digidol (e.e. mynediad i'r rhyngwrwd, defnyddio dyfeisiau neu ymgysylltu â phorth) a gwerthuso gwahaniaethau yn seiliedig ar nodweddion demograffig-gymdeithasol ac iechyd (27). Mae ystyriaethau rheoleidiol WHO ar gyfer AI yn argymhell pwyntiau gwirio rheolaidd i asesu perfformiad offer iechyd digidol, gan felly sicrhau gwerthuso parhaus ac olrhain newidiadau dros amser (19). Yn ogystal, mae pecyn cymorth WHO, sef Asesu a Chynllunio Iechyd Symudol wrth Raddfa, yn tynnu sylw at y fframwaith cyrhaeddiad, effeithiolrwydd, mabwysiadu, gweithredu, cynnal a chadw (RE-AIM) fel dull cynhwysfawr ar gyfer cydgrynhoi ffynonellau data amrywiol yn ystod monitro a gwerthuso (102). Ar ben hynny, mae Strategaeth Fyd-eang ar Iechyd Digidol 2020–2025 WHO yn tynnu sylw at y ffaith bod rhaid i fetrigau a dangosyddion presennol esblygu i gyd-fynd â'r datblygiadau cyflym mewn iechyd digidol, gan felly atgyfnerthu'r angen am fframweithiau gwerthuso addasol a blaengar (2).

**Gwerthuso rheolaidd a pharhaus:** Roedd gwerthuso parhaus yn thema allweddol mewn erthyglau ar ddefnydd moesegol o iechyd digidol (100,146). Mae gwerthusiadau ffurfiannol a chrynodol yn hanfodol i sicrhau tegwch iechyd digidol (83). Mae Fframwaith Moeseg Data'r Deyrnas Unedig yn dadlau dros werthuso'n barhaus ar bob cam o brosiect – cyn, yn ystod ac ar ôl gweithredu (145). Yn yr un modd, mae Fframwaith Cynhwysiant Digidol y Deyrnas Unedig yn galw am asesu poblogaethau sydd mewn perygl o gael eu hallgáu'n ddigidol yn rheolaidd drwy ystyried ffactorau fel mynediad at wasanaethau, defnydd o dechnoleg, canlyniadau clinigol, a diogelwch (121). Mae safonau tystiolaeth yn tynnu sylw at bwysigrwydd gwerthuso'n barhaus er mwyn deall goblygiadau polisi ehangach a sicrhau bod mewnwelediadau data'n cael eu defnyddio'n gyfrifol (106,138). Mae monitro parhaus hefyd yn hanfodol i gynnal ymddiriedaeth defnyddwyr a'u hatal rhag dod yn ddibynnol ar wasanaethau neu dechnolegau sy'n dirywio o ran ansawdd neu effeithiolrwydd dros amser (e.e. apiau sy'n cynnig gwasanaethau am ddim i ddechrau ond sy'n gorfodi tanysgrifio'n ddiweddarach) (186).

**Cynllunio ar gyfer tegwch mewn data gwerthuso:** Yn aml, nid oes gan fetrigau ar gyfer llwyddiant mewn iechyd digidol safbwynt tegwch, er enghraifft, gweithredu platformau neu wasanaethau newydd heb nodau penodol sy'n gysylltiedig â hil, ethnigrwydd, hyfedredd ieithyddol nac oedran (60). Mae fframwaith yng Nghanada yn pwysleisio y dylid ymgorffori tegwch mewn cynlluniau gwella ansawdd a gwerthuso ar gyfer iechyd digidol. Mae'r fframwaith yn tynnu sylw at bwysigrwydd tegwch o ran mynediad a chanlyniadau er mwyn sicrhau bod gan yr holl boblogaethau bwriadedig fynediad teg at raglen ac yn cyflawni llwyddiant tebyg ynddi (101). Mae hefyd yn awgrymu bod olrhain data

demograffig-gymdeithasol (e.e. oedran, iaith, hil, statws economaidd-gymdeithasol) yn ddefnyddiol ar gyfer archwilio sut mae gwahanol is-grwpiau'n cael mynediad at wasanaethau iechyd digidol ac a yw mynediad a chanlyniadau'n deg o gymharu â'r boblogaeth gyffredinol. Yn yr un modd, mae Offeryn Asesu Tegwch Iechyd y Deyrnas Unedig (147) yn annog datblygwyr i asesu effaith ymyriadau ar annhegwch iechyd, tra bod offeryn asesu o Ganada yn dadlau dros ddefnyddio metrigau a meincnodau safonedig ar gyfer casglu data gofal rhithwir sy'n seiliedig ar degwch ledled y wlad (109). Pan fydd strategaethau lliniaru ar gyfer annhegwch wedi'u cynnwys mewn cynlluniau gwella, dylid eu monitro'n weithredol, gan olrhain a mesur canlyniadau perthnasol (e.e. newidiadau mewn llythrennedd digidol) (101). Mae gwerthuso'r cyd-destun ehangach, fel cymunedau amrywiol o ran hil, yn hanfodol i ddeall gwahaniaethau (6,34,84). Gall astudio tueddiadau ac amllder amrywiaeth mewn poblogaethau sampl hefyd fod yn rhan o ddadansoddi tegwch yn ystod y broses o lanhau data (74).

Roedd dadgyfuno setiau data i werthuso cymunedau sy'n byw gydag annhegwch yn fwy cywir yn thema amlwg yn y llenyddiaeth (3,109,117). Mae canllawiau Cynghrair GAVI ar gyfer monitro ymyriadau iechyd digidol yn argymhell ymgorffori dangosyddion penodol i rywedd mewn cynlluniau monitro, gwerthuso a dysgu i hyrwyddo tegwch rhywedd mewn iechyd digidol (155). Yn yr un modd, mae prosiect Iechyd a Hawliau Digidol y Deyrnas Unedig yn dadlau dros ddatblygu offer asesu i werthuso polisïau iechyd digidol sy'n integreiddio hawliau rhywedd a hawliau dynol er mwyn sicrhau bod menywod, merched, pobl ifanc a phoblogaethau eraill sy'n agored i niwed yn cael eu cynnwys (114). Yn ogystal, mae sicrhau amrywiaeth y rhai sy'n ymwneud â gwerthuso offer iechyd digidol yn allweddol i feithrin ymddiriedaeth gymunedol (126).

**Ymgysylltiad ac adborth gan boblogaethau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol:** Roedd ceisio adborth gan ddefnyddwyr terfynol trwy sianeli clir a phriodol yn thema allweddol yn y llenyddiaeth (42,49,97,195). Mae cynnwys defnyddwyr terfynol targedig wrth ddatblygu canlyniadau sy'n berthnasol iddynt yn arfer da wrth ddiffinio strategaethau monitro a gwerthuso (34). Mae gwerthuso effeithiol ar gyfer cymunedau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol yn gofyn am amlygu'r mesurau sy'n fwyaf ystyrion i'r poblogaethau hyn (47).

Tynnodd adroddiad yn y Deyrnas Unedig ar annhegwch economaidd-gymdeithasol mewn iechyd digidol sylw at bwysigrwydd casglu adborth gan boblogaethau difreintiedig ar y rhesymau pam y maent yn defnyddio (neu ddim yn defnyddio) apiau'r GIG. Awgrymodd y dylid tynnu sylw at adborth o'r fath o fewn y system a'i ddefnyddio i ddiweddarau neu wella'r datrysiad iechyd digidol (97). Yn yr un modd, mae fframwaith GIG Lloegr yn argymhell ystyried sut mae grwpiau sydd wedi'u heithrio yn darparu adborth ar dechnoleg a mesur effaith adborth o'r fath a mathau eraill o annhegwch (97). Ystyrir bod defnyddio dangosfwrdd tegwch i asesu bwriadoldeb tegwch mewn iechyd digidol yn arfer da i sicrhau bod nodweddion technegol datrysiad arfaethedig yn diwallu anghenion cyfredol defnyddwyr (49).



## Beth arall y mae angen ei wneud?

**Monitro ac arwyddion diogelwch gwell mewn setiau data:** Tynnodd adolygiad gan Lywodraeth y Deyrnas Unedig o degwch mewn dyfeisiau meddygol sylw at yr heriau sy'n gysylltiedig â monitro perfformiad dyfeisiau optegol ar ôl iddynt gael eu cymeradwyo a'u defnyddio gan y GIG (13). Dylid amlygu canlyniadau niweidiol mewn poblogaethau penodol yn gynnar er mwyn caniatáu ar gyfer mesurau lliniaru amserol sy'n gofyn am ddull cynhwysfawr, system gyfan. Dylid ystyried y dyfeisiau a'r system ehangach y'u defnyddir ynddi, gan gynnwys darparwyr gofal iechyd, cleifion, cyrff rheoleiddio a'r seilwaith technoleg. Yn yr un modd, mae'n rhaid monitro a gwerthuso effaith technolegau AI yn barhaus, yn enwedig pan allent effeithio'n anghymesur ar rai grwpiau trwy atgyfnerthu rhagfarn a gwahaniaethu sy'n bodoli eisoes (97,119). Wrth fonitro a gwerthuso AI, mae'n bwysig amlygu poblogaethau sydd mewn perygl o niwed (h.y. grwpiau o ddiddordeb) cyn cyflwyno (3). O ran dysgu peirianyddol mewn cymwysiaidau gofal iechyd, dylai prosesau gwerthuso sicrhau bod y dechnoleg yn parhau i fod o fudd i bobl dros amser, ni waeth am hil, ethnigrwydd, rhyw ac oedran. Yn ogystal, mae angen monitro parhaus i sicrhau nad yw systemau dysgu peirianyddol yn cael eu haddasu at ddibenion gwahanol yn anfwriadol ac yn amhriodol (65).

**Annhegwch metrigau tegwch:** Codwyd pryderon ynghylch defnyddio metrigau tegwch mewn AI ar gyfer iechyd sy'n ceisio helpu grwpiau dan anfantais trwy addasu algorithmau. Fodd bynnag, gall y metrigau hyn weithiau gyfuno tegwch a chydarddoldeb ar gam, ac felly ceisio cydraddoli canlyniadau trwy lefelu i lawr ac, yn y pen draw, gwneud pob grŵp yr un mor waeth ei sefyllfa yn hytrach na lleihau gwahaniaethau iechyd yn effeithiol (13). Er mwyn gwella perfformiad cyffredinol a sicrhau'r canlyniadau gorau posibl i bob is-grŵp, gall creu modelau ar wahân wedi'u teilwra i wahanol grwpiau fod yn fwy effeithiol. Yn ogystal, mae dulliau newydd fel dysgu trawsnewidiol yn gwella cywirdeb a thegwch trwy hyfforddi modelau'n benodol ar gyfer pob grŵp ar yr un pryd ag ymgorffori data perthnasol o'r boblogaeth ehangach (68).



## Neges allweddol

Er mwyn sicrhau bod offer iechyd digidol yn effeithiol ac yn gynhwysol, mae'n rhaid i fetrigau gwerthuso olrhain canlyniadau sy'n gysylltiedig â thegwch, gan gynnwys mynediad at wasanaethau, canlyniadau iechyd ar draws poblogaethau amrywiol, a gwahaniaethau o ran effeithiolrwydd ymyriadau yn seiliedig ar benderfynyddion cymdeithasol iechyd. O ran technolegau a ysgogir gan ddata, mae adnabod a mynd i'r afael â rhagfarn mewn offer iechyd digidol yn gofyn am strategaethau fel dadgyfuno setiau data, cynnal gwerthusiadau parhaus a chasglu adborth gan boblogaethau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol er mwyn sicrhau cynhwysiant a thegwch. Mae angen i fetrigau a dangosyddion presennol esblygu i gyd-fynd â'r newidiadau cyflym mewn iechyd digidol.

## 2.5. Mynediad at dechnoleg ddigidol



### Diffiniad

Mae mynediad at dechnoleg yn dibynnu ar gael cysylltiad rhyngrwyd a dyfais ddigidol fel ffôn clyfar, cyfrifiadur neu lechen. Yn fwy cyffredinol, gall mynediad hefyd weithredu ar lefel gyfunol, lle gallai lleoliad daearyddol, cyllid a seilwaith osod cyfyngiadau (4).



### Pam mae hyn yn bwysig ar gyfer tegwch iechyd digidol?

Mae mynediad i'r rhyngrwyd yn allweddol i gyflawni'r Nodau Datblygu Cynaliadwy (26) ac mae'n cael ei gydnabod fwyfwy fel hawl ddynol sylfaenol (168). Mae mynediad i'r rhyngrwyd a thechnoleg yn dylanwadu'n uniongyrchol ar y gallu i gael mynediad at offer neu wasanaethau iechyd digidol, eu defnyddio, ymgysylltu â nhw ac elwa ohonynt. Mae llywodraethau a systemau iechyd yn symud tuag at bolisi drws ffrynt digidol, hynny yw, pwynt mynediad digidol canolog, hawdd ei ddefnyddio a gynlluniwyd i symleiddio gwasanaethau iechyd a gwella effeithlonrwydd ac arloesedd (3). Er bod y dull hwn yn ceisio gwella mynediad at offer iechyd digidol, fe all waethygu annhegwch trwy gynnal rhaniad digidol lle nad yw llawer o bobl yn gallu cael at yr adnoddau hyn na'u defnyddio (3). Yn y byd ohoni sydd wedi'i alluogi gan y rhyngrwyd, mae penderfynyddion digidol iechyd yn croestorri fwyfwy â phenderfynyddion iechyd traddodiadol ac yn eu cymhlethu (2,4,15,50,85,101,130,159,199). Er enghraifft, mae mynediad at wasanaethau iechyd bellach yn cael ei ffurfio gan hygyrchedd a defnyddioldeb offer a phlatfformau digidol (3).



### Sut mae tegwch yn cael ei ystyried yn y dulliau presennol?

Mae mynediad addas at ddyfeisiau a/neu gysylltiad â'r rhyngrwyd yn elfen bwysig o iechyd digidol. Er bod cyrff rheoleiddio'n ceisio sicrhau bod DHTau yn ddiogel ac yn effeithiol i bob defnyddiwr, maent hefyd yn cydweithio â rhanddeiliaid amrywiol (e.e. awdurdodau iechyd cenedlaethol, darparwyr gofal iechyd a sefydliadau anllywodraethol) i lunio polisiau sy'n cefnogi triniaethau fforddiadwy i boblogaethau agored i niwed ac sy'n mynd i'r afael ag allgáu digidol (13). Mae canllawiau gweithredu a phecynnau cymorth a fframweithiau amrywiol yn argymhell asesu a yw'r rhagofynion angenrheidiol ar gyfer mynediad yn cael eu bodloni cyn gweithredu arloesedd iechyd digidol ac ystyried sut i oresgyn unrhyw rwystr a amlygwyd (16,42,86,87,98,101,102,109,111-113,119,121,129,131,136,146,158). Er enghraifft, yn y Deyrnas Unedig, mae Sefydliad Good Things a'r GIG yn darparu adnoddau defnyddiol i asesu allgáu digidol. Mae'r argymhellion yn cynnwys defnyddio mapiau gwres cynhwysiant digidol a data o ymarferion mapio (e.e. mapio cymdogaethau yn ôl dosbarthiad defnyddwyr y rhyngrwyd) i ddeall lefelau cynhwysiant digidol yn well ac arwain strategaethau lleol ar gyfer cynhwysiant (121,133,134,160).

Gellid gwerthuso'r rhagfarn bosibl o blaid neu yn erbyn grwpiau penodol o'r boblogaeth drwy gasglu data demograffig a gweithredu sgrin penderfynyddion cymdeithasol iechyd (34). Mae cyfeirio pobl at sefydliadau gwirfoddol a chymunedol a mentrau cymdeithasol, gwasanaethau llyfrgell, neu gymorth cymunedol yn strategaeth gyffredin i wella mynediad at dechnoleg (76,133). Yn ogystal, mae canllawiau sy'n canolbwyntio ar degwch yn pwysleisio'r angen i ystyried gwahaniaethu bosibl yn seiliedig ar ffactorau fel lleoliad daearyddol, rhywedd, ethnigrwydd, anabledd, a statws cyflogaeth a allai effeithio ar fynediad at wasanaethau iechyd digidol a pha gamau penodol y gellir eu cymryd i wneud y mwyaf o'r potensial ar gyfer effeithiau cadarnhaol a/neu liniaru effeithiau negyddol ar annhegwch iechyd (15,34,49,88,101,109,113,147,150,161).



### Beth arall y mae angen ei wneud?

Mae darparu dyfeisiau digidol a chysylltedd rhyngwrwyd i bobl yn mynd i'r afael ag un agwedd yn unig ar fater ehangach mynediad annheg at ofal iechyd (4,13,138,150). Mae angen gwneud mwy o ymdrech i ddatblygu rheoliadau llywodraethol i feithrin ehangu mynediad band eang i boblogaethau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol (6,76) a chymorthdalau costau'r rhyngwrwyd ar gyfer y poblogaethau hyn (47,118,135). Mae strategaethau bosibl hefyd yn cynnwys sicrhau sgôr sero (e.e. dim ffioedd cysylltedd data i gleifion), darparu mynediad am ddim i'r rhyngwrwyd mewn lleoliadau iechyd a gofal (134), a chefnogi rhaglenni prynu neu fenthycu dyfeisiau (6,27,30,121) a defnyddio dyfeisiau nad oes angen cynlluniau data unigol arnynt (34). Dull cyffredin o wella mynediad yw cydweithio â gwahanol asiantaethau i alluogi mynediad at gynlluniau data a dyfeisiau ar gyfer pobl na allant eu fforddio (e.e. llyfrgelloedd neu sefydliadau gwirfoddol, cymunedol a mentrau cymdeithasol) (76,133). Yn ogystal, dylai asiantaethau llywodraethol, y sector gwirfoddol a darparwyr gwasanaethau rhyngwrwyd hefyd gydweithio i ariannu mentrau cynhwysiant digidol gyda phwyslais ar sicrhau cynaliadwyedd (101,109,112,117,121,146). Hyd yn hyn, mae diffyg ymchwil gadarn ar effeithiolrwydd mentrau cynhwysiant digidol o'r fath, sy'n golygu ei bod yn anodd datblygu'r sylfaen dystiolaeth sy'n angenrheidiol i sicrhau cyllid hirdymor (4). Gall dysgu o fentrau iechyd digidol llwyddiannus mewn gwledydd eraill helpu i ehangu datrysiadau sy'n mynd i'r afael ag anghenion yn y cyd-destun lleol (102). Yn olaf, mae darparu opsiwn nad yw'n ddigidol yn parhau i fod yn hanfodol i hyrwyddo tegwch o ran mynediad at ofal iechyd (1,25,97,100,101,111,117,129,144,146).



### Neges allweddol

Er bod y dull drws ffrynt digidol yn ceisio gwella effeithlonrwydd ac arloesedd gofal iechyd, mae sicrhau mynediad teg yn gofyn am fynd i'r afael â phenderfynyddion cymdeithasol a digidol iechyd, meithrin cydweithio traws-sector, a chynnal dewisiadau amgen nad ydynt yn ddigidol. Mae ymchwil barhaus a pholisi, rheoleiddio a mentrau cymunedol integredig yn hanfodol i sicrhau bod iechyd digidol o fudd i bawb, yn enwedig poblogaethau difreintiedig.

## 2.6 Sgiliau digidol ar gyfer iechyd

Mae'r elfen hon yn ystyried sgiliau digidol y cyhoedd, cleifion a gweithwyr proffesiynol.



### Diffiniad

Er mwyn cael mynediad at iechyd digidol, ei ddefnyddio ac ymgysylltu ag ef yn effeithiol, mae angen i unigolion feddu ar gyfuniad o lythrennedd digidol (y gallu i ddefnyddio technolegau gwybodaeth a chyfathrebu i ddod o hyd i wybodaeth, ei gwerthuso, ei chreu a'i chyfleu, sy'n gofyn am sgiliau gwybyddol a thechnegol), llythrennedd iechyd (y gallu i gael mynediad at wybodaeth iechyd, ei dehongli, ei gwerthuso a gweithredu arni) a llythrennedd iechyd digidol (y gallu i ddod o hyd i wybodaeth iechyd o ffynonellau digidol, ei deall a'i defnyddio) (166,200).



### Pam mae hyn yn bwysig ar gyfer tegwch iechyd digidol?

Mae'r sgiliau hyn yn helpu i sicrhau bod gan bob unigolyn, ni waeth am ei gefndir a'i amgylchiadau, y wybodaeth a'r gallu i gael mynediad at DHTau a gwasanaethau iechyd digidol, eu deall a'u defnyddio'n effeithiol, gan arwain at well mynediad at ofal, gwell canlyniadau iechyd a llai o annhegwch iechyd. Mae meithrin llythrennedd digidol a llythrennedd iechyd digidol hefyd yn hanfodol i weithwyr gofal iechyd proffesiynol sy'n datblygu, gweithredu, argymell a rhagnodi offer a gwasanaethau iechyd digidol. Mae sicrhau bod gan y ddau grŵp sgiliau cryf yn caniatáu i bawb elwa'n llawn o arloesiadau iechyd digidol, ac felly'n arwain at well mynediad at ofal, gwell canlyniadau iechyd a llai o annhegwch iechyd (3,46).



### Sut mae tegwch yn cael ei ystyried yn y dulliau presennol?

Mae ystyried sgiliau defnyddwyr ymlaen llaw yn allweddol i weithredu DHT neu wasanaeth iechyd digidol newydd yn llwyddiannus (29,30,36,37,49, 86,88,89,110,116). Mae'r dystiolaeth yn awgrymu bod ymyriadau iechyd digidol sy'n darparu hyfforddiant i ddefnyddwyr terfynol a'u rhwydwaith cymorth (e.e. aelodau o'r teulu neu ofalwyr) yn gwella mynediad at DHTau a gwasanaethau iechyd digidol ac ymgysylltiad â nhw (25,36,60,63,69,83,90,91,110,116,159,162). O ganlyniad, amlygwyd bod gwella sgiliau defnyddwyr yn ystyriaeth bwysig i wella mynediad at iechyd digidol, defnydd ohono ac ymgysylltiad ag ef (6,25,27,29,31,37,42,49,86,87,88,99,102-104,106,108,113,117,118,129,134,137,144,163,164).

Mae darparu cymorth cymunedol trwy ddefnyddio hyrwyddwyr digidol, gweithwyr iechyd cymunedol neu lywyr cleifion yn ddull cyffredin o ledaenu sgiliau a gwybodaeth i gymunedau sydd wedi'u hallgáu'n ddigidol (28,41,47,133,162). Mae datblygu fframwaith cymorth hefyd yn ffordd dda o uwchsgilio unigolion. Er enghraifft, yng Nghymru (y Deyrnas Unedig), mae fframwaith cymorth digidol sydd ar gael i sefydliadau iechyd cyhoeddus yn cynnwys dros 50 o gwmnïau a mentrau gwirfoddol, cymunedol a chymdeithasol sy'n arbenigo mewn hyfforddiant sgiliau digidol a chymorth technegol (166). Mae'r fframwaith wedi'i gynllunio i ddarparu ffordd gyflymach a mwy effeithlon o gael at yr adnoddau hyn drwy osgoi'r angen am broses gaffael lawn. Er bod llythrennedd iechyd digidol yn cael ei gydnabod fwyfwy fel ffactor hollbwysig i lwyddiant mentrau iechyd digidol, anaml y caiff y broses o'i werthuso ei safoni. Er enghraifft, canfu adolygiad diweddar mai dim ond ychydig o hap-dreialon dan reolaeth a asesodd sgiliau iechyd digidol gan ddefnyddio offer wedi'u dilysu (e.e. Graddfa Llythrennedd elechyd) (90). Heb y data hyn, efallai y bydd cyfleoedd i optimeiddio DHTau a gwasanaethau iechyd digidol i ddiwallu anghenion defnyddwyr yn well yn cael eu colli.

Mae sicrhau bod gan weithwyr gofal iechyd proffesiynol y sgiliau a'r wybodaeth i ddefnyddio, gweithredu a chefnogi cleifion â DHTau a gwasanaethau yn allweddol i annog cleifion i ddefnyddio ac ymgysylltu â gwasanaethau iechyd digidol (25,99,101–103,106,108,113,117,129,144,164). Mae hyn yn cynnwys nid yn unig cynorthwyo cleifion gydag offer iechyd digidol ond hefyd eu cyfeirio at gymorth technegol pan fydd problemau'n codi, mynd i'r afael ag unrhyw gwestiynau am ddiogelwch a phreifatrwydd, a'u cyfeirio at wasanaethau cymorth cymunedol (134). Fodd bynnag, yr her yw bod yr amser ychwanegol sy'n ofynnol i ddarparu cymorth o'r math hwn yn aml yn cael ei ystyried yn llwyth gwaith ychwanegol gan weithwyr proffesiynol (25,89,90).

Mae dulliau addysgol newydd wedi'u rhoi ar waith i gefnogi gweithwyr iechyd a gofal proffesiynol. Er enghraifft, mae Cymdeithas Colegau Meddygol America wedi sefydlu canllawiau ar gyfer cwricwla ysgolion meddygol i ymgorffori cymwyseddau teleiechyd (48). Eu nod yw sicrhau gofal o ansawdd uchel trwy bwysleisio diogelwch cleifion, mynediad teg, defnydd priodol o deleiechyd a glynu wrth safonau moesegol a chyfreithiol. Yn y Deyrnas Unedig, mae Academi Ddigidol y GIG wedi ymgorffori cynhwysiant digidol yn ei rhaglen hyfforddi a datblygu (160). Nod y fenter yw rhoi'r sgiliau sydd eu hangen ar arweinwyr gofal iechyd i ysgogi trawsnewid digidol ar draws y GIG (160).



### **Beth arall y mae angen ei wneud?**

Yn ddelfrydol, dylai hyfforddiant i ddefnyddwyr terfynol hefyd gynnwys addysg seiberddiogelwch ac ymwybyddiaeth o ddefnyddwyr digidol i helpu pobl i werthuso cynnwys ar-lein yn feirniadol, llywio risgiau diogelwch a gwneud dewisiadau

ar sail gwybodaeth sy'n cefnogi eu hiechyd a'u lles (117,150). Efallai y bydd angen hyfforddiant penodol ar gyfer poblogaethau agored i niwed, fel plant a phobl ifanc, hefyd er mwyn sicrhau eu bod yn deall sut mae eu gwybodaeth yn cael ei defnyddio a phwy sy'n gallu cael ati. Dylid ystyried darparu'r offer sy'n angenrheidiol i sicrhau y gallant ddod o hyd i wybodaeth ddibynadwy sy'n gysylltiedig ag iechyd hyd yn oed pan fyddant yn gymwys yn ddigidol (48,150). Dylai cynlluniau i uwchsgilio grwpiau agored i niwed ystyried cyd-destun ehangach bywyd unigolyn er mwyn deall yr hyn y mae eisiau ei gyflawni trwy ymgysylltu â phlatformau ar-lein (e.e. rheoli cyflwr cronig) (99,129). Dylent hefyd ystyried edrych yn ddyfnach ar y rhaniad digidol er mwyn gwneud addasiadau diwylliannol i dargedu cymorth a mynd i'r afael ag anghenion penodol. Mae'n debygol y bydd gan rwydwaith cymdeithasol defnyddwyr terfynol, gan gynnwys hyfforddiant i aelodau'r teulu neu ofalwyr (101,113,124,129,146,147,156) a dysgu cymunedol a rhwng cyfoedion (e.e. hyrwyddwyr digidol, gweithwyr iechyd cymunedol) (25,28,117,121,129,143,146,162), rôl barhaus wrth hyrwyddo tegwch mewn iechyd digidol.

Dylai addysg ar gyfer gweithwyr gofal iechyd proffesiynol ymestyn y tu hwnt i lythrennedd digidol i gynnwys hyfforddiant ar sensitifrwydd diwylliannol, hygyrchedd a thegwch mewn iechyd digidol (49,81,101,109,151,165). Dylid datblygu hyfforddiant, adnoddau a chymwyseddau sy'n canolbwyntio ar degwch i gynorthwyo darparwyr gwasanaethau i gynnig gofal tosturiol a di-stigma i gymunedau sydd wedi'u stigmatiddio neu eu hymyleiddio, fel pobl â chyflyrau iechyd meddwl neu anhwylderau defnyddio sylweddau a phobl sy'n byw gyda HIV (27,42,81,101,159). O ran technolegau sy'n dod i'r amlwg fel AI, mae galw am raglenni addysgol i wella dealltwriaeth datblygwyr a gweithwyr iechyd proffesiynol o degwch mewn dyfeisiau meddygol a gynorthwyr gan AI (13,15,61,64,151), ymwybyddiaeth o wahaniaethu (119,159) ac ystyriaethau moesegol mewn systemau a ysgogir gan ddata AI. Dylid hyrwyddo llythrennedd AI sylfaenol ar draws cymdeithas, ond mae ei effeithiolrwydd yn dibynnu ar sicrhau yn gyntaf bod gweithwyr proffesiynol (e.e. moesegwyr) yn derbyn hyfforddiant a sgiliau priodol yn y maes hwn (17,48,67,186). Mae sefydlu nodau a safonau cyffredin ar gyfer integreiddio addysg iechyd digidol i hyfforddiant proffesiynol cyn cofrestru a pharhaus yn hanfodol. Gellir hwyluso hyn trwy ddatblygiad proffesiynol parhaus a chyfleoedd addysg feddygol barhaus, ynghyd ag amser wedi'i neilltuo a chymorth i weithwyr iechyd a gofal proffesiynol fynychu, cymathu a chymhwysu eu gwybodaeth newydd (1,2,13,62,109,126).

Yn ddiweddar, bu cydnabyddiaeth gynyddol ar draws Rhanbarth Ewropeaidd WHO o'r angen i fuddsoddi mewn datblygu llythrennedd hawliau digidol, hynny yw, y wybodaeth, y sgiliau a'r ddealltwriaeth y mae eu hangen ar unigolion i lywio'r byd digidol mewn ffordd sy'n amddiffyn eu hawliau. Mae cryfhau llythrennedd iechyd digidol yn hanfodol i hyrwyddo mynediad teg at iechyd digidol a diogelu poblogaethau agored i niwed rhag gwahaniaethu neu allgáu digidol. Fodd bynnag, mae'n debygol y bydd hyn yn gofyn am gydweithredu cryf rhwng nifer o bartneriaid ac asiantaethau ar draws Aelod-wladwriaethau (114).



### **Neges allweddol**

Er mwyn elwa o iechyd digidol, mae angen i unigolion gael set o sgiliau llythrennedd digidol, llythrennedd iechyd a llythrennedd iechyd digidol. Mae'r sgiliau hyn yn galluogi mynediad teg at iechyd digidol, yn gwella canlyniadau iechyd ac yn lleihau gwahaniaethau. Mae hyfforddiant i gleifion a gweithwyr gofal iechyd proffesiynol, ynghyd â chymorth i grwpiau agored i niwed, yn hanfodol ar gyfer pontio'r bwlch digidol. Bydd cydweithio traws-sector a buddsoddi mewn darparu sgiliau yn sicrhau mynediad teg ac yn amddiffyn poblogaethau agored i niwed rhag allgáu digidol.

## **2.7 Defnydd ac ymgysylltu**

Mae'r elfen iechyd digidol hon yn ymwneud â pha mor weithredol ac ystyrion y mae defnyddwyr yn rhyngweithio â thechnolegau i gefnogi eu hiechyd, a sut mae'r rhyngweithiadau hyn yn arwain at ymddygiadau a chanlyniadau iechyd gwell.

Amlygodd yr adolygiad dair is-elfen sy'n ystyried tegwch: hygyrchedd a rhwyddineb defnydd (adran 2.7.1), derbynioldeb ac ymddiriedaeth (adran 2.7.2), a boddhad defnyddwyr a defnydd parhaus (adran 2.7.3).

### **2.7.1 Hygyrchedd a rhwyddineb defnydd**



#### **Diffiniad**

Mae hygyrchedd yn ymwneud â ph'un a yw DHTau yn cael eu datblygu a'u gweithredu mewn ffordd sy'n hwyluso rhwyddineb defnydd (pa mor syml ydyw i unigolion ryngweithio â phlatfform, system neu ryngwyneb) ar gyfer y sylfaen defnyddwyr ehangaf bosibl, ni waeth am gefndir, lleoliad daearyddol, a gallu corfforol neu feddyliol (127). Mae'n cwmpasu cysyniadau cynhwysiant, fforddiadwyedd a'r gallu i addasu i ddefnyddwyr amrywiol (111, 120). Er bod y prif bwyslais ar grwpiau hiliol ac ethnig, oedolion hŷn, a phobl ag anabledau corfforol, mae hefyd yn bwysig ystyried poblogaethau incwm isel, cymunedau gwledig nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol, a grwpiau rhywiol a rhywedd lleiafrifol (127).



### **Pam mae hyn yn bwysig ar gyfer tegwch iechyd digidol?**

Hyd yn oed pan fydd pobl yn gallu ac yn fodlon defnyddio technoleg, nid yw llawer o DHTau yn ddigon hyblyg i wasanaethu'r rhai sydd â beichiau iechyd uwch neu anfanteision lluosog, a allai gynyddu anhewch o ran mynediad at ofal (78,97). Wrth i bwysigrwydd DHTau a gwasanaethau iechyd digidol gynyddu, bydd sicrhau eu bod yn hygyrch yn allweddol i wella canlyniadau gofal iechyd, lleihau gwahaniaethau a meithrin systemau iechyd mwy cynhwysol (4,127). Mae DHTau sy'n reddfol ac yn hawdd eu defnyddio yn dod yn fwy hygyrch i ystod ehangach a mwy amrywiol o ddefnyddwyr, gan felly helpu i leihau anhewgch iechyd o ran mynediad at ofal iechyd a chanlyniadau gofal iechyd.



### **Sut mae tegwch yn cael ei ystyried yn y dulliau presennol?**

Mae hygyrchedd yn ofyniad rheoleiddiol ar gyfer dyfeisiau meddygol (124,153,201). Gofynnir i ddatblygwyr ddarparu cefnogaeth cynnyrch a gwybodaeth ysgrifenedig i ddefnyddwyr terfynol ar sut i ddefnyddio DHTau (106,107,113,124,131). Er enghraifft, mae cymorth yn yr iaith Almaeneg i ddefnyddwyr yn ofyniad gorfodol er mwyn i gymwysiadau iechyd digidol gael cymeradwyaeth farchnad i'w defnyddio o fewn system yswiriant iechyd statudol yr Almaen (124). Mae hygyrchedd hefyd yn ystyriaeth allweddol ar gyfer gweithredu (4,13,17,27,34,43,49,78,90,92,101,112,120,134,144,160,163) a gwerthuso DHTau (24,101,108,118,27,29-31,121,128,133,47,135,48,60,146,76,84,87,92). Mae'r argymhellion yn canolbwyntio ar leihau'r lefel sgiliau angenrheidiol ar gyfer defnyddwyr, yn enwedig y rhai sydd â llythrennedd digidol isel neu anableddau corfforol a gwybyddol. Er enghraifft, agweddau allweddol ar yr is-elfen iechyd digidol hon yw defnyddio iaith glir ac un mewngofnod, gan leihau gofynion system DHTau, a gwneud DHT yn reddfol, yn hawdd ei ddefnyddio, yn gyfieithadwy ac yn addasadwy i ieithoedd a chyd-destunau diwylliannol eraill (34,44,84,144,146,202). Mae darparu deunyddiau a chyfarwyddiadau clir i ddefnyddwyr terfynol yn cael ei argymhell gan sawl fframwaith, offeryn a chanllaw gwerthuso – mae hyn yn cynnwys darparu gwybodaeth mewn sawl iaith (4,108,127) ac, yn achos technolegau a ysgogir gan ddata, gwybodaeth i ddefnyddwyr terfynol am sut y gallai technolegau o'r fath effeithio arnynt (98,141). Mae cynnal asesiad hygyrchedd penodol o ran y boblogaeth darged a'r defnydd yn bwysig er mwyn sicrhau bod DHTau yn mynd i'r afael ag anghenion y defnyddwyr bwriadedig (106,124,136,138,140,144).



### Beth y mae angen ei wneud?

Er bod hygyrchedd yn cael ei ystyried yn elfen allweddol o iechyd digidol, ychydig o fframweithiau a argymhellodd yn benodol ddilyn safonau penodol fel Canllawiau Hygyrchedd Cynnwys y We (15,24,34,78,105–107,127,128,136,140) neu Safon Gwybodaeth Hygyrch y GIG (144,160) i sicrhau bod pawb yn gallu elwa'n llawn o iechyd digidol a'r wybodaeth a ddarperir gan DHTau. Gall rhestrau gwirio hygyrchedd ar-lein fel yr Offer Gwerthuso Hygyrcheddy We (203) hefyd ddangos yn gyflym pa mor hygyrch yw gwasanaethau iechyd digidol (160). Mae hefyd yn bwysig ystyried hygyrchedd o safbwynt gweithwyr iechyd proffesiynol. Er enghraifft, mae 20% o staff GIG y Deyrnas Unedig hefyd yn ddefnyddwyr y GIG ag anabledd (144). Un ateb posibl yw creu polisiau sy'n rhoi cymhellion i ddatblygu a mabwysiadu DHTau hygyrch a chynhwysol trwy osod safonau hygyrchedd gofynnol (e.e. sicrhau testun amgen priodol, cyferbyniad lliw, llywio bysellfwrdd a'r gallu i addasu cynnwys) (6,127).

Mae gwerthuso technoleg yn gynnwys yn rhoi cyfle i ystyried dylunio cynhwysol. Yn ogystal, mae'n helpu i ddatblygu dealltwriaeth gliriach o'r manteision a'r risgiau posibl sy'n gysylltiedig â mabwysiadu'r dechnoleg, yn enwedig o ran ei heffaith ar degwch iechyd (93,164).



### Neges allweddol

Mae hygyrchedd a rhwyddineb defnydd yn hanfodol i sicrhau bod DHTau yn fforddiadwy ac yn gallu cael eu haddasu i ddefnyddwyr amrywiol, gan gynnwys pobl ag anableddau a chymunedau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol. Mae dylunio DHTau greddfodol a hawdd eu defnyddio yn allweddol i leihau gwahaniaethau gofal iechyd a gwella canlyniadau. Dylid ystyried safonau clir, asesiadau hygyrchedd ac arferion dylunio cynhwysol i hyrwyddo gofal iechyd teg wrth reoleiddio, gweithredu a gwerthuso DHTau a gwasanaethau iechyd digidol.

## 2.7.2 Derbynioldeb ac ymddiriedaeth



### Diffiniad

Mae derbynioldeb yn ymwneud â pharodrwydd defnyddwyr i fabwysiadu, defnyddio ac ymgysylltu â DHTau a gwasanaethau iechyd digidol fel apiau, gofal rhithwir a dyfeisiau gwisgadwy i fynd i'r afael â'u hanghenion neu arferion gofal iechyd (106). Mae'n cwmpasu pa mor dda y mae'r technolegau hyn yn cyd-fynd â dewisiadau, anghenion a gwerthoedd defnyddwyr, yn ogystal â pha mor gyfforddus a hyderus y maent yn teimlo wrth eu defnyddio. Er mwyn i unigolion fod yn hyderus mewn offer o'r fath, mae'n rhaid iddynt deimlo'n sicr bod eu data wedi'i ddiogelu a bod y dechnoleg yn gweithredu fel y bwriadwyd ac y bydd yn darparu gwybodaeth iechyd gywir a dibynadwy.



### **Pam mae hyn yn bwysig ar gyfer tegwch iechyd digidol?**

Mae derbynioldeb ac ymddiriedaeth yn allweddol i fabwysiadu offer a gwasanaethau iechyd digidol yn eang a'u defnyddio'n effeithiol, yn enwedig mewn poblogaethau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol sydd â lefelau amrywiol o lythrennedd digidol ac anghenion sy'n gysylltiedig ag iechyd. Os nad yw rhai grwpiau o'r boblogaeth yn derbyn neu'n ymgysylltu ag offer iechyd digidol, fe allai defnyddio offer o'r fath ehangu annhegwch iechyd presennol yn anfwriadol (97).



### **Sut mae tegwch yn cael ei ystyried yn y dulliau presennol?**

Mae cyrff rheoleiddio yn cynnwys profi defnyddioldeb fel rhan allweddol o gymeradwyaeth cyn-farchnad a gallant asesu defnyddioldeb ar ôl mynd i'r farchnad os bydd unrhyw broblemau'n codi. Mae rheoliadau'n dilyn safonau defnyddioldeb rhyngwladol megis y Comisiwn Electrodechnegol Rhyngwladol 62366-1 [Cymhwyso peirianeg defnyddioldeb i ddyfeisiau meddygol] (124,153,201,204). Mae safonau a fframweithiau ac offer gwerthuso fel arfer yn cyd-fynd â rheoliadau ac yn pwysleisio glynu wrth safonau defnyddioldeb rhyngwladol (101,105,106,113,131,136,138,140). Ystyriaeth allweddol ar gyfer gweithredu iechyd digidol yw sicrhau derbynioldeb o safbwynt y defnyddiwr terfynol, y dylid ei asesu wrth werthuso DHTau. Mae hyn yn cynnwys darparu tystiolaeth o werthusiadau defnyddioldeb, gan gynnwys adborth defnyddwyr, rhwyddineb defnydd a chyfraddau mabwysiadu (124). Mae dylunio DHTau sy'n briodol yn ddiwylliannol ac sy'n ystyried cyd-destun ac ymwybyddiaeth ddiwylliannol yn ffactor allweddol wrth gynyddu derbynioldeb i grwpiau o'r boblogaeth sy'n byw gydag annhegwch (e.e. oedolion hŷn, pobl ddigartref, pobl sy'n profi cam-drin domestig, a grwpiau mudol a lleiafrifoedd ethnig) (4,19,49,90,101,102,109,117,128,144,146,161,164,202). Mae creu DHTau trwy broses ailadroddus gyda defnyddwyr targed (dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr) a phrofion defnyddioldeb, gan gynnwys defnyddio offer wedi'u dilysu (graddfeydd, holiaduron, arolygon) ac ymchwil ansoddol (grwpiau ffocws neu gyfweiliadau) yn strategaeth gyffredin i fynd i'r afael â derbynioldeb (adran 2.4.1) (24,25,34,42,81,124,127,140).

Mae pryderon diogelwch a phreifatrwydd yn rhwystrau sylweddol sy'n atal grwpiau lleiafrifol rhag ymgysylltu ag iechyd digidol. Mae diffyg ymddiriedaeth blaenorol yn y system iechyd ac ofn gwyliadwriaeth neu gamddefnyddio data yn cyfrannu at y mater hwn (15,37,40,57,63,94,101,161). Mae mynd i'r afael â phryderon o'r fath trwy gynnwys cyfryngwyr neu negeswyr dibynadwy (e.e. arweinwyr cymunedol neu lywyr) yn aml yn strategaeth allweddol i gynyddu'r defnydd o wasanaethau iechyd digidol gan y cymunedau hyn (84,101,134,144). Fodd bynnag, er gwaethaf yr ymdrechion hyn, mae canllawiau arfer gorau ar gyfer dylunio cyfranogol ymhlith y cymunedau hyn, rhannu gwybodaeth ac adrodd cyson ar ganlyniadau yn brin. O ganlyniad, mae'r dystiolaeth yn gyfyngedig ar effaith offer a gwasanaethau iechyd digidol wrth fynd i'r afael ag anghenion grwpiau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol a gwella tegwch iechyd digidol (42).



### Beth arall y mae ei angen?

Er bod y maes yn dal i ddatblygu consensws ar y ffyrdd gorau o fesur derbynoldeb fel maes (a thermâu cysylltiedig fel defnyddioldeb neu brofiad y defnyddiwr), ceir offerynnau wedi'u dilysu i fesur defnyddioldeb, fel y Raddfa Defnyddioldeb System (205). Fodd bynnag, er mwyn hwyluso cynnydd yn y maes hwn a chaniatáu cymariaethau anuniongyrchol cadarn, dylai datblygwyr ymdrechu i ddefnyddio'r un safonau a mesur(au) a ddefnyddiwyd yn flaenorol i werthuso DHTau tebyg (127). Dylai mesur derbynoldeb (neu ddefnyddioldeb) fod yn rhan o'r gofynion lleiaf ar gyfer cymeradwyo a gweithredu arloesiadau iechyd digidol (100).

Bydd ymgysylltu'n well â chymunedau, gan gynnwys cyfryngwyr dibynadwy ac adborth gan ddefnyddwyr terfynol, yn darparu gwybodaeth ddefnyddiol i ddatblygwyr er mwyn sicrhau bod offer a gwasanaethau iechyd digidol yn ystyriol o ddiwylliant ac yn gallu addasu i werthoedd, credoau ac anghenion penodol y boblogaeth darged (4,101,108,109,112,117). Dylid cofnodi gwybodaeth am weithgareddau ymgysylltu â defnyddwyr terfynol yn glir fel y gellir ei defnyddio fel canllaw ar gyfer DHTau a gwasanaethau iechyd digidol tebyg, ond efallai y bydd angen canllawiau mwy ffurfiol ar asesu derbynoldeb neu ddefnyddioldeb hefyd. Mae cyfathrebu'n glir a darparu gwybodaeth glir i ddefnyddwyr terfynol yn hanfodol i fynd i'r afael â phroblemau ymddiriedaeth, yn enwedig ymhlith grwpiau o'r boblogaeth sydd wedi cael eu hymyleiddio'n hanesyddol mewn gofal iechyd (e.e. grwpiau lleiafrifoedd ethnig, pobl ag anableddau, a chymunedau gwledig) (100,143). Mae meithrin ymdeimlad o ymreolaeth, mynd i'r afael â phryderon cyfrinachedd a phreifatrwydd, a chynnig DHTau a gwasanaethau iechyd digidol sy'n briodol yn ddiwylliannol yn allweddol i oresgyn diffyg ymddiriedaeth ac annog ymgysylltiad (17,29,97,100,106). I rai poblogaethau, fel y rhai sy'n profi trais domestig neu'r rhai sy'n poeni y bydd pobl yn digwydd eu clywed, mae pryderon preifatrwydd yn ymwneud â chael amgylchedd diogel i ymgysylltu â gwasanaethau iechyd digidol. Fe allai darparu mynediad at ganolfan ddigidol yn y gymuned neu mewn lleoliad gofal iechyd fynd i'r afael â'r mater hwn (43,159).

Fe allai rhannu straeon llwyddiant lle mae gwasanaethau digidol wedi creu gwerth, wedi mynd i'r afael â rhwystr rhag gofal neu wedi cael effaith gadarnhaol ar iechyd hefyd fynd i'r afael â phroblemau ymddiriedaeth (95,117). O ran technolegau a ysgogir gan ddata, mae'n rhaid i ddatblygwyr sicrhau eu bod yn mabwysiadu arferion AI moesegol, yn lliniaru rhagfarn ac yn sicrhau tryloywder er mwyn cynnal ymddiriedaeth y cyhoedd (17,61,119,143). Yn ogystal, mae meithrin ymddiriedaeth y cyhoedd mewn AI ym maes gofal iechyd a dealltwriaeth ohono'n gofyn am strategaethau addysg a chyfathrebu wedi'u targedu (adran 2.3.2) (66).



### **Neges allweddol**

Mae'n rhaid i ddefnyddwyr terfynol fod yn ffyddiog bod eu hanghenion yn cael eu diwallu, bod eu data'n ddiogel a bod y wybodaeth maen nhw'n ei derbyn yn ddibynadwy. Dylai DHTau a gwasanaethau iechyd digidol fod yn briodol yn ddiwylliannol, canolbwyntio ar y defnyddiwr a bod yn destun profion derbynoldeb neu ddefnyddioldeb. O ran technolegau a ysgogir gan AI a data, mae tryloywder, tegwch ac atebolrwydd yn hanfodol i feithrin ymddiriedaeth y cyhoedd. Mae cyfathrebu clir, diogelu preifatrwydd ac ymgysylltu â chymunedau sydd wedi'u hymyleiddio yn allweddol i feithrin ymddiriedaeth ac atal annhegwch iechyd.

## **2.7.3 Boddhad defnyddwyr a defnydd parhaus**



### **Diffiniad**

Mae boddhad defnyddwyr yn allweddol i ysgogi ymgysylltiad defnyddwyr â DHTau a gwasanaethau iechyd digidol a'u mabwysiadu (206). I gyflawni hyn, mae angen i ddatblygwyr ganolbwyntio ar greu DHTau hawdd eu defnyddio, effeithiol a dibynadwy sy'n diwallu anghenion a disgwyliadau defnyddwyr terfynol. Pan fydd defnyddwyr yn fodlon iawn, mae eu cymhelliant a'u profiad yn gwella, gan arwain at ddefnydd mwy cyson a hirdymor o'r DHTau neu'r gwasanaethau iechyd digidol.



### **Pam mae hyn yn bwysig ar gyfer tegwch iechyd digidol?**

Mae boddhad defnyddwyr yn sicrhau bod technolegau iechyd yn hygyrch, yn effeithiol ac yn gynhwysol i bob defnyddiwr, ni waeth am eu cefndir personol, eu statws economaidd-gymdeithasol neu eu cyflwr iechyd. Pan fydd DHTau wedi'u cynllunio i fod yn hawdd eu defnyddio ac yn ddibynadwy, wedi'u teilwra i anghenion amrywiol, a chynnig gwerth i gleifion neu ddefnyddwyr terfynol, maent yn hyrwyddo mwy o fabwysiadu ac ymgysylltiad, gan leihau annhegwch iechyd a gwella canlyniadau iechyd ar draws poblogaethau yn y pen draw (31,91,95,134).



### **Sut mae tegwch yn cael ei ystyried yn y dulliau presennol?**

Yn aml, ystyrir boddhad defnyddwyr fel rhan o'r asesiad ehangach o dderbynoldeb a defnyddioldeb offeryn (8,87). Er enghraifft, mae cyrff rheoleiddio (127,153,201) a fframweithiau (124), safonau (106) a fframweithiau ac offer gwerthuso (113,121,140,146) yn mynnu bod datblygwyr yn dangos sut mae eu technoleg yn gwella canlyniadau iechyd a pha mor hawdd ac effeithiol y gall defnyddwyr ryngweithio â DHTau. Fodd bynnag, dim ond ychydig o ganllawiau sy'n argymhell ystyried profiad cyfannol y defnyddwyr (h.y. corfforol, gwybyddol, emosiynol, credoau, dewisiadau, cymhellion, neu ymddygiadau) (1) a chyd-destun y defnydd (24,31,92,112,128,129,150,164).



### Beth arall y mae ei angen?

Er bod gwybodaeth am werth a budd canfyddedig DHTau yn berthnasol a dylid ei hintegreiddio i reoleiddio, gweithredu a gwerthuso DHTau, mae angen dealltwriaeth ddyfnach o foddhad defnyddwyr a'r hyn sy'n cymell pobl i ddefnyddio DHTau a gwasanaethau iechyd digidol (4,31). Mae elfennau cymdeithasol yn aml yn canolbwyntio ar fynediad a sgiliau ond yn tueddu i anwybyddu'r ffactorau sylfaenol (neu'r bachau) sy'n cymell pobl i ymgysylltu'n weithredol â DHTau a gwasanaethau iechyd digidol (94,129). Mae deall boddhad defnyddwyr yn allweddol i sicrhau bod pobl yn barod i ymgysylltu ag iechyd digidol a pharhau i ymwneud ag ef. Yn ogystal, dylid monitro boddhad defnyddwyr yn gyson i wella ansawdd a hyrwyddo lles er mwyn sicrhau ymgysylltiad parhaus a chanlyniadau cadarnhaol (137).



### Neges allweddol

Mae'n rhaid i DHTau fod yn hawdd eu defnyddio, yn ddibynadwy ac wedi'u teilwra i anghenion amrywiol. Mae dulliau presennol yn canolbwyntio ar werthuso defnyddioldeb, ond mae angen dealltwriaeth ddyfnach o brofiad cyfannol y defnyddiwr, gan gynnwys cymhelliant a ffactorau cymdeithasol, er mwyn gwella ymgysylltiad parhaus â DHTau a gwasanaethau iechyd digidol.

## 2.8 Thema drawsbynciol: tegwch drwy ddylunio



### Diffiniad

Mae tegwch drwy ddylunio yn ddull rhagweithiol o ddatblygu iechyd digidol sy'n anelu'n benodol at fynd i'r afael ag annhegwch iechyd a'i leihau (207). Mae'r cysyniad yn pwysleisio integreiddio ystyriaethau tegwch ym mhob cam o'r broses ddylunio er mwyn sicrhau bod datrysiadau iechyd digidol yn hygyrch, yn ddefnyddiadwy ac yn fuddiol i boblogaethau amrywiol, yn enwedig grwpiau sydd wedi'u hymyleiddio neu nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol (6,15,101,106,120). Mae'r dull yn symud y tu hwnt i ddisgrifiad arwynebol o ffactorau i fframwaith ecolegol gynhwysfawr sy'n ystyried y rhyngweithio cymhleth rhwng penderfynyddion demograffig-gymdeithasol, diwylliannol ac economaidd iechyd a lles. Drwy ymgorffori tegwch yn fwriadol drwy gydol cylch bywyd gofal iechyd digidol, mae'r dull hwn yn ceisio gwella canlyniadau clinigol (e.e. marwolaethau, afiachedd ac ansawdd bywyd), canlyniadau prosesau (e.e. parhad gofal, cydlynu ac ansawdd), a phrofiadau o ofal iechyd (e.e. boddhad ac ymgysylltiad cleifion/darparwyr) (6,15,49,165).

Mae'r Sefydliad Rhyngwladol er Safoni yn tynnu sylw at yr angen i arloesiadau iechyd digidol nid yn unig ddefnyddio technoleg i wella gofal iechyd ond gwneud hynny mewn ffyrdd sy'n mynd i'r afael yn weithredol ag annhegwch systemig. Mae'r term tegwch

technoleg yn tynnu sylw at yr angen i flaenoriaethu hygyrchedd, cynhwysiant, tryloywder a thegwch wrth atal gwahaniaethau presennol rhag cael eu hatgyfnerthu a gweithio tuag at system iechyd fwy cyfiawn (120). Yn y pen draw, y nod yw sicrhau bod gofynion technoleg yn cael eu hysgogi gan ymrwymiad i sicrhau mynediad teg at ddatrysiadau gofal iechyd digidol o ansawdd uchel i bawb (6,13,49,109,120).



### **Sut mae tegwch yn cael ei ystyried yn y dulliau presennol?**

Mae fframweithiau ac offer gwerthuso (113,127,128,147), safonau (106,107) a chanllawiau gweithredu amrywiol (6,18,34,100,129,134,145,158) yn argymhell y dylai datblygwyr ddylunio DHTau gyda chynhwysiant mewn golwg. Mae canllawiau hefyd yn argymhell y dylid datblygu a chyflwyno offer iechyd digidol mewn ffordd sy'n parchu hawliau dynol ac yn hyrwyddo cyfiawnder cymdeithasol (18,89,122,143,161). Er enghraifft, mae canllawiau cenedlaethol fel safonau tystiolaeth Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn Iechyd a Gofal y Deyrnas Unedig ar gyfer DHTau yn cynnwys safon benodol (Safon 4) sy'n canolbwyntio ar fynd i'r afael ag annhegwch iechyd a rhagfarn wrth ddylunio DHT (107). Addaswyd y safonau hyn ymhellach gan Weinyddiaeth Iechyd Sbaen ac Asiantaeth Ansawdd ac Asesu Iechyd Catalwnia drwy ymgorffori ffactorau dynol a chymdeithasol-ddiwylliannol a allai effeithio ar ddefnyddio technoleg, gan gynnwys derbynioldeb, rhwyddineb defnydd, llythrennedd iechyd digidol, ymgysylltiad defnyddwyr, manteision canfyddedig a grymuso cleifion. Maent hefyd yn pwysleisio pwysigrwydd gwerthuso effaith gymdeithasol-ddiwylliannol DHTau trwy asesu ffactorau fel hygyrchedd i wasanaethau iechyd, newidiadau posibl i lifoedd gwaith a rolau, a'r effaith ar y berthynas rhwng y meddyg a'r claf (106).

O ran DHTau a ysgogir gan ddata, gan gynnwys y rhai sydd ag AI, mae'r pwyslais ar liniaru rhagfarn algorithmig a allai arwain at ganlyniadau iechyd annheg rhwng gwahanol grwpiau o'r boblogaeth (17,18,32,98,105–107,119,132,142,143,145,151); hyrwyddo arallgyfeirio setiau data (19,99,127,141,151); a chyfateb cyllid ar gyfer AI â chyllid ar gyfer ymchwil ynglŷn â sut mae systemau iechyd a ysgogir gan ddata a gwasanaethau iechyd digidol yn effeithio ar annhegwch iechyd (3). Fe allai hyn olygu ariannu timau pwrpasol i oruchwyllo'r broses o fonitro effeithiau DHTau ar annhegwch ôl eu cyflwyno (75,97) ac effaith gwasanaethau iechyd digidol ar wasanaethau iechyd ehangach (h.y. drwy ailddyrrannu adnoddau) (113,149). Er bod pwyslais cynyddol ar annhegwch yn seiliedig ar rywedd (18,19,114,155,158), hil neu ethnigrwydd (3,13,98,101,109,127,142), fe allai methu ag ystyried penderfynyddion cymdeithasol eraill sy'n effeithio ar iechyd, yn ogystal â phenderfynyddion digidol sy'n effeithio ar iechyd (a sut maent yn rhyngweithio â'i gilydd), waethygu annhegwch iechyd, yn enwedig i'r rhai nad ydynt wedi cael eu gwasanaethu'n ddigonol yn hanesyddol.

Mae angen ymdrech gydlynol a bwriadol yn genedlaethol ac yn rhanbarthol i ddatblygu systemau a seilwaith sy'n lleihau annhegwch ac i fonitro eu heffaith a'u haddasu yn seiliedig ar adborth er mwyn ceisio sicrhau bod gan bawb fynediad teg at fanteision iechyd digidol.



### Beth arall y mae angen ei wneud?

Er mwyn creu offer a gwasanaethau sy'n meithrin tegwch iechyd digidol, fe allai arfer da gynnwys cynnal Asesiad o'r Effaith ar Degwch [49,97,116,117,141,144,145] sy'n cydymffurfio â deddfwriaeth ar wahaniaethu, tegwch ac amrywiaeth, fel Deddf Cydraddoldeb y Deyrnas Unedig 2010 (208). Gellid amlygu annhegwch trwy ddefnyddio fframwaith fel PROGRESS-Plus [4,34,209]. Byddai hyn yn sicrhau bod arloesiadau iechyd digidol yn gynhwysol, yn gyfartal ac yn deg i bob defnyddiwr. Fodd bynnag, efallai y bydd angen cyllid ychwanegol ar gyrff rheoleiddio i weithredu hyn fel rhan o'r broses gymeradwyo ar gyfer DHTau newydd [13]. O ran systemau a ysgogir gan ddata, mae galw am fwy o sicrwydd ac eglurder mewn rheoliadau a safonau i fynd i'r afael ag anghenion uniongyrchol y nifer gynyddol o gymwysiadu a ysgogir gan AI [13,19,64,98,210]. Yn ogystal, mae'n hanfodol datblygu strwythurau llywodraethu i werthuso a lliniaru rhagfarn yn barhaus mewn technolegau a ysgogir gan AI [75]. O safbwynt Ewropeaidd, mae angen cysoni rheolau ar weithdrefnau asesu cydymffurfiaeth ar draws yr Undeb Ewropeaidd, dileu dyblygu rheoleiddiol a sicrhau bod gwybodaeth yn cael ei chyfnewid yn effeithiol rhwng cyrff hysbysedig am awdurdodiad marchnad yr un cynnyrch at ddefnydd iechyd digidol er mwyn hyrwyddo trawsnewid digidol mewn gofal iechyd yn deg ar draws y cyfandir [99].

Mae polisiau sy'n gorchymyn dylunio teg mewn datrysiadau iechyd digidol yn hanfodol i sicrhau bod systemau iechyd y cyhoedd yn blaenoriaethu tegwch ochr yn ochr ag arloesedd [60]. Fodd bynnag, ni ellir cyflawni tegwch mewn iechyd digidol ar wahân: mae dull aml-randdeiliaid, sy'n seiliedig ar systemau, yn hanfodol i integreiddio mentrau iechyd digidol â'r seilwaith gofal iechyd presennol, mynd i'r afael â'r crynodiad o bŵer technolegol a marchnad sy'n cyfyngu ar fynediad teg, a chynnal gofal iechyd fel hawl sylfaenol, gyda chynhwysiant digidol fel egwyddor graidd [118,135,195].



### Neges allweddol

Mae tegwch drwy dylunio yn integreiddio tegwch yn rhagweithiol ac yn fwriadol i bob cam o ddatblygu a chyflwyno DHT. Mae hyn yn cynnwys ystyried tegwch ar draws y seilwaith, sicrhau data amrywiol i leihau rhagfarn gymaint â phosibl, defnyddio dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr er mwyn cynhwysiant, sefydlu safonau sy'n canolbwyntio ar degwch a meithrin cydweithio ymhlith rhanddeiliaid. Fodd bynnag, nid oes dull y cytunwyd arno'n gyffredinol i weithredu hyn, sy'n golygu y bydd yn anodd ei gymhwyso'n gyson yn genedlaethol ac yn rhyngwladol. Mae'r diffyg fframweithiau monitro safonedig yn golygu ei bod yn anodd asesu effaith iechyd digidol ac integreiddio tegwch ym mhob cam datblygu er mwyn sicrhau bod y buddion yn cyrraedd pawb.



### 3. Trafodaeth

### 3.1 Cryfderau a chyfyngiadau'r adolygiad

Roedd yr adolygiad wedi'i seilio ar strategaeth chwilio gynhwysfawr, ond roedd rhai cyfyngiadau. Yn gyntaf, ni aseswyd ansawdd y ffynonellau a gynhwyswyd. Fodd bynnag, gan na fwriadwyd i'r astudiaeth hon ddilysu trylwyredd methodolegol, ond yn hytrach cael trosolwg o integreiddio tegwch i reoleiddio, gweithredu a gwerthuso iechyd digidol, nid yw'r diffyg asesiad ansawdd yn tanseilio dilysrwydd yr adolygiad. Yn ail, er nad oedd y chwiliadau wedi'u cyfyngu gan iaith, dim ond dau bapur academiaidd a gyhoeddwyd mewn ieithoedd heblaw Saesneg a amlygwyd a dim ond un oedd yn bodloni'r meini prawf ar gyfer ei gynnwys. Daeth y rhan fwyaf o'r llenyddiaeth academiaidd o Ranbarth WHO Cyfandiroedd America (Unol Daleithiau America/Canada), tra bod tystiolaeth Ewropeaidd yn deillio'n bennaf o wledydd incwm uchel yng ngorllewin Ewrop fel y Deyrnas Unedig, sy'n cyfyngu ar y gallu i'w chyffredinoli i holl Aelod-wladwriaethau Rhanbarth Ewropeaidd WHO. Roedd yr adolygiad yn cynnwys ystod eang o lenyddiaeth lwyd i gofnodi gwaith parhaus neu waith sy'n dod i'r amlwg nad yw'n rhan o'r drafodaeth academiaidd sefydledig eto, o bosibl. Fodd bynnag, efallai y methwyd fframweithiau sy'n dod i'r amlwg os cawsant eu cyhoeddi fel erthygl sylwebaeth neu safbwynt. Yn olaf, oherwydd bod y maes hwn yn esblygu'n gyflym, mae'n bosibl bod rhywfaint o lenyddiaeth sy'n dod i'r amlwg, gan gynnwys astudiaethau diweddar, fframweithiau neu ddiweddariadau rheoleiddiol, wedi cael ei hanwybyddu yn yr adolygiad. Serch hynny, amlygodd yr adolygiad feysydd pwysig lle mae diffyg fframweithiau a chanllawiau wedi creu ansicrwydd a chynigir ystyriaethau i fynd i'r afael â'r bylchau hyn.

### 3.2 Hyrwyddo tegwch mewn iechyd digidol

Mae sicrhau bod tegwch yn cael ei ystyried wrth ddatblygu a chyflwyno arloesedd iechyd digidol yn flaenoriaeth ar draws llawer o Aelod-wladwriaethau Rhanbarth Ewropeaidd WHO. Ac eto, mae tegwch mewn iechyd digidol yn her gymhleth iawn, o ystyried y gallai'r ysgogwyr ymwneud â'r seilwaith technegol sylfaenol, systemau data a pherfformiad offer iechyd digidol, a'r annhegwch cymdeithasol ehangach a adlewyrchir mewn mynediad, sgiliau a llythrennedd digidol, ac ymgysylltiad ar draws grwpiau o'r boblogaeth. Mae mynd i'r afael â'r heriau cydgysylltiedig hyn yn hanfodol i sicrhau bod iechyd digidol o fudd i bawb ac nad yw'n gwaethygu'r annhegwch presennol yn anfwriadol.

Archwiliodd yr adolygiad cwmpasu hwn sut mae tegwch yn cael ei adlewyrchu mewn llenyddiaeth ddiweddar ar draws fframweithiau rheoleiddio, gwerthuso a chanllaw ar gyfer iechyd digidol. Gan fabwysiadu dull system gyfan, cymdeithasol-dechnegol, ystyriwyd tegwch ar draws chwe maes technegol a chymdeithasol system iechyd ddigidol, a nodwyd cyfleoedd i ymgorffori tegwch. Er bod gan y rhan fwyaf o gyhoeddiadau egwyddorion lefel uchel, nid oeddent yn ymgorffori ystyriaethau tegwch y gellid gweithredu arnynt yn benodol. Tynnodd yr adroddiad themâu allweddol ynghyd i roi arweiniad i systemau iechyd, rheoleiddwyr ac arloeswyr ar ymgorffori tegwch mewn systemau iechyd digidol.

### 3.2.1 Tegwch mewn seilwaith a systemau digidol

Y seilwaith digidol yw'r sylfaen y mae arloesiadau iechyd digidol yn cael eu datblygu a'u cyflwyno arno, ond ni phwysleisiwyd pwysigrwydd dylunio data digidol a systemau gweithredu (gan gynnwys seilwaith, y gallu i ryngweithredu, y gallu i addasu a'r gallu i dyfu yn unol â'r anghenion) i gefnogi system iechyd digidol deg. Roedd y llenyddiaeth yn cyfeirio'n bennaf at yr angen i ystyried y seilwaith, yr aeddfedrwydd digidol a'r gallu i dyfu yn unol â'r anghenion i alluogi cyflwyno mewn lleoliadau heb lawer o adnoddau (2,87,126,135,195). Fodd bynnag, er yr amlygwyd pwysigrwydd y gallu i addasu i gefnogi anghenion defnyddwyr, roedd camau gweithredu ymarferol yn brin. Mae meysydd i'w hystyried ymhellach fel a ganlyn.

- Mabwysiadu safonau seilwaith digidol a rhyngweithredu agored gofynnol yn unol â deddfwriaeth diogelu data i gefnogi'r broses o ddylunio systemau iechyd i liniaru rhagfarn mewn DHTau a galluogi datblygu a chyflwyno offer iechyd digidol yn decach (2,87,126,135,195).
- Ymgorffori undod data mewn safonau rhyngweithredu a llywodraethu i sicrhau bod data iechyd yn cael ei rannu a'i ddefnyddio mewn ffyrdd sy'n fuddiol i bawb, yn enwedig grwpiau sydd heb gynrychiolaeth ddigonol, gan barchu preifatrwydd, ymreolaeth a daioni cymdeithasol (211).
- Diffinio ac integreiddio metrigau tegwch i fodolau aeddfedrwydd seilwaith i nodi bylchau ac archwilio a monitro'r gallu i dyfu yn unol â'r anghenion o safbwynt tegwch (211).
- Cymhwyso egwyddorion dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr i ganllawiau arfer gorau i ddatblygu a chyflwyno DHTau y gellir eu haddasu'n wirioneddol i anghenion unigryw (megis iaith, llythrennedd a hygyrchedd) grwpiau difreintiedig (38,44,126), a rhoi cymhellion i ddatblygwyr integreiddio'r rhain i gyrraedd pob grŵp o'r boblogaeth (99,212).

### 3.2.2 Tegwch mewn data

Er bod fframweithiau deddfwriaethol presennol yn darparu sylfeini cadarn ar gyfer llywodraethu data ochr yn ochr â chanllawiau i gefnogi, er enghraifft, llywodraethu a chydysniad sy'n ystyriol o ddiwylliant, mae bylchau'n bodoli o hyd wrth weithredu tegwch yn ymarferol. Mae mynd i'r afael â'r bylchau hyn yn hanfodol i amddiffyn poblogaethau agored i niwed a chael gwared ar rwystrau rhag ymgysylltu â phlatfformau digidol. Gall gwell ymgysylltiad â systemau iechyd digidol leihau allgáu poblogaethau heb gynrychiolaeth ddigonol (a rhagfarn) yn y ffynhonnell ddata sylfaenol.

Canfu'r adolygiad fwy o bwyslais ar degwch o fewn sicrhau ansawdd a rhagfarn, ond nid oedd y cysylltiad ag ymgorffori egwyddorion tegwch-drwy-ddylunio yn y seilwaith digidol a data sylfaenol a systemau gofal a chynnwys dulliau cyfranogol bob amser yn amlwg. Mae meysydd i'w hystyried ymhellach fel a ganlyn.

- Hyrwyddo cydsyniad, ymddiriedaeth a sensitifrwydd diwylliannol: ymgorffori dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr mewn prosesau llywodraethu data (casglu, rhannu, defnyddio a gwerthfawrogi data) i adlewyrchu anghenion neu gefndiroedd diwylliannol amrywiol i gefnogi cyfathrebu clir. Mae meithrin ymddiriedaeth drwy lywodraethu cyfranogol ac ymgysylltu â'r gymuned yn hanfodol ar gyfer arloesi iechyd digidol teg a chynaliadwy (38,121,146,147,161,213,214).
- Sicrhau dulliau hygyrch ar gyfer unigolion â sgiliau llythrennedd isel, amhariad ar y golwg neu rwystrau eraill megis trwy ddefnyddio ffurflenni cydsyniad symlach a fformatau amgen neu gyflenwol (e.e. sain, dyluniadau rhyngweithiol, cydsyniad cymunedol) (29,42–45,120,124,127–129).
- Diffinio dangosyddion/meysydd tegwch craidd i gefnogi dull sy'n mynd i'r afael â thangynrychiolaeth mewn data a rhagfarn. Gweithio gyda pheirianwyr, seilwaith digidol ac arbenigwyr data i ddatblygu systemau i sicrhau bod data wedi'i ddadgyfuno'n cael ei gasglu er mwyn tegwch (e.e. casglu unwaith, defnyddio sawl gwaith), archwilio adroddiadau ar ragfarn yn rheolaidd, ac ymgorffori dadansoddiad croestoriadol fel mater o drefn (4,85,142).

### 3.2.3 Tegwch ym mherfformiad offer iechyd digidol

Mae deall perfformiad offer iechyd digidol ar draws grwpiau o'r boblogaeth yn allweddol i gyflawni canlyniadau iechyd teg. Er bod naratif cryf o blaid tegwch mewn rhai meysydd, er enghraifft dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr, diogelwch a rhagfarn algorithmig, prin oedd y goblygiadau penodol i degwch mewn eraill (dilysrwydd a dibynadwyedd) (13,54,66). Mae meysydd i'w hystyried ymhellach fel a ganlyn.

- Mae dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr yn rhan annatod o gamau dylunio, gweithredu a gwerthuso offer iechyd digidol, ond mae angen dull safonol o'i gymhwyso'n ymarferol i sicrhau nad yw ystyriaethau tegwch yn cael eu cyffredinoli ac i ddangos sut oedd adborth wedi llywio datblygu a chyflwyno;
- Sicrhau bod ystyriaethau tegwch wedi'u hymgorffori mewn dilysu, dibynadwyedd a diogelwch offer iechyd digidol cyn ac ar ôl eu cyflwyno er mwyn sicrhau perfformiad cyson a chywir ar draws y defnyddwyr bwriadedig. Dylai fframweithiau rheoleiddio hefyd gefnogi datblygiad offer iechyd digidol y gellir eu cyffredinoli ac sy'n cynnwys grwpiau sydd heb gynrychiolaeth ddigonol.
- Dylai fframweithiau gwerthuso safonol ar gyfer DHTau roi mwy o bwyslais ar degwch.

### 3.2.4 Tegwch mewn mynediad digidol

Ar draws rheoleiddio, gweithredu a gwerthuso DHT, cydnabyddir mynd i'r afael â mynediad teg at ddyfeisiau a/neu'r cysylltiad â'r rhyngwrwyd, ond nid oes digon o bwyslais ar fynd i'r afael â phenderfynyddion cymdeithasol a digidol ehangach iechyd, fel seilwaith digidol (e.e. lleoliad daearyddol), anabledd, rhywedd a thlodi. Er gwaethaf nifer o enghreifftiau o raglenni sy'n gweithredu ar draws sectorau i fynd i'r afael â mynediad digidol, mae angen gwerthusiad cadarn i ganfod cynaliadwyedd yr effaith (4,27). Mae meysydd i'w hystyried fel a ganlyn.

- Cefnogi cydweithio a'r potensial i weithio ar draws y sectorau cyhoeddus, preifat a gwirfoddol i fynd i'r afael â'r ffactorau sylfaenol sy'n achosi annhegwch o ran mynediad digidol (28,47,76,90,133,162).
- Gwerthuso a rhannu arfer gorau mewn allgáu digidol i gefnogi llwyddiant ar y cyd (4).
- Cydnabod na fydd gwella mynediad yn unig yn mynd i'r afael â thegwch iechyd digidol ar gyfer rhai grwpiau oherwydd diffyg sgiliau neu werth canfyddedig ymgysylltu â phlatformau digidol, ac felly bod angen cadw llwybr gofal nad yw'n ddigidol (25,149).
- Hyrwyddo ffocws ehangach sy'n ymestyn i amrywiadau mewn mynediad digidol ar gyfer staff iechyd a gofal, sy'n gysylltiedig â seilwaith digidol y system iechyd (102).

### 3.2.5 Tegwch mewn sgiliau digidol ar gyfer iechyd

Mae sicrhau bod gan ddefnyddwyr (y cyhoedd a gweithwyr proffesiynol) y sgiliau i ddeall ac ymgysylltu'n effeithiol â DHTau yn elfen allweddol o gyflawni tegwch iechyd digidol. Er bod sawl fframwaith yn cefnogi datblygiad sgiliau iechyd digidol, gan gynnwys y rhai sy'n canolbwyntio ar gymwyseddau defnyddwyr terfynol a phroffesiynol, mae bylchau gwybodaeth yn parhau o ran sut i gymhwyso a theilwra'r fframweithiau hyn yn ymarferol i sicrhau tegwch wrth weithredu sgiliau digidol. Mae llythrennedd a sgiliau digidol cyfyngedig ymhlith rhai grwpiau o'r boblogaeth yn peri rhwystrau sylweddol rhag ymgysylltu'n deg ag arloesiadau iechyd digidol. Mae angen ymyriadau wedi'u teilwra i gynorthwyo unigolion â lefelau amrywiol o hyfedredd digidol neu sydd â phryderon diwylliannol neu gyd-destunol eraill. Mae meysydd i'w hystyried fel a ganlyn.

- Darparu hyfforddiant i weithwyr gofal iechyd proffesiynol (cynyddu capasiti) i ddefnyddio iechyd digidol yn effeithiol ac i gefnogi eu cleifion, gyda phwyslais ar ddeall rhwystrau diwylliannol a chyd-destunol eraill rhag cymryd rhan mewn system iechyd digidol, gan gynnwys ymwybyddiaeth o wahaniaethu ac ystyriaethau moesegol mewn technolegau a ysgogir gan ddata (13,15,18,48,61,64,67,81,114,119,151,159,186).

- Amlygu grwpiau y mae arnynt angen cymorth i ddatblygu llythrennedd digidol (ar draws y cyhoedd, cleifion, gofawyr a gweithwyr iechyd a gofal proffesiynol) a phrofi dulliau i fynd i'r afael â'r bylchau hyn (90). Rhannu mewnwelediadau o ddulliau i liniaru llythrennedd digidol.

### 3.2.6 Tegwch wrth ymgysylltu a defnyddio iechyd digidol

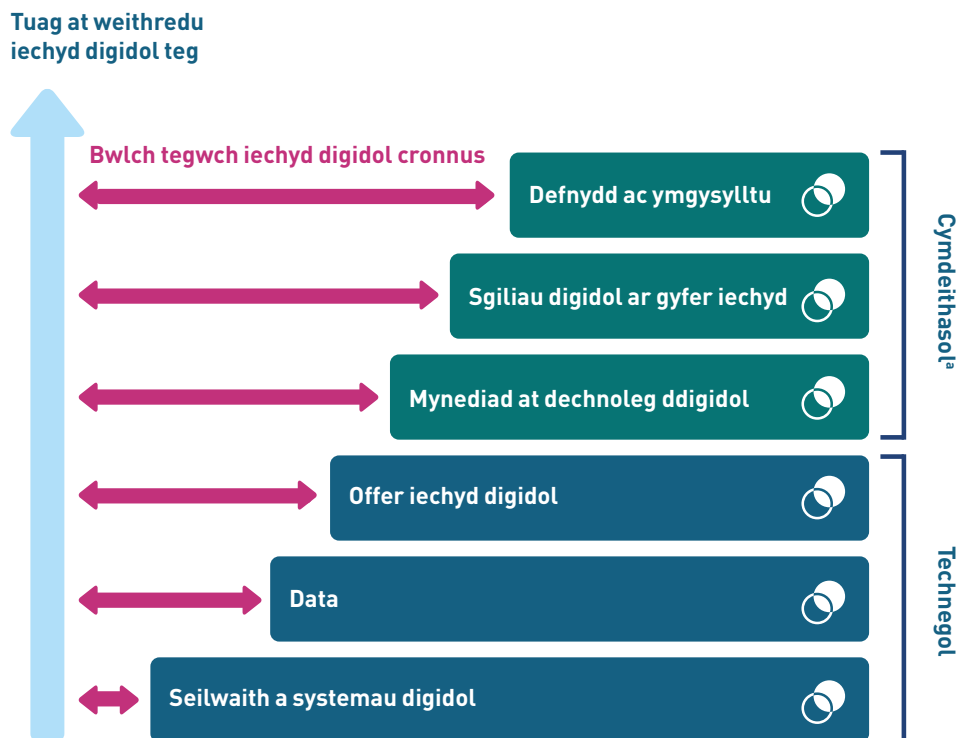
Mae defnydd gweithredol ac ystyrion o iechyd digidol yn hanfodol i gyflawni'r buddion a'r canlyniadau iechyd a fwriadwyd, ac eto mae rhai cymunedau'n llai tebygol o ymgysylltu â DHTau, hyd yn oed pan eir i'r afael â rhwystrau mynediad a sgiliau. Er bod fframweithiau presennol yn mynd i'r afael ag elfennau fel hygyrchedd a boddhad defnyddwyr, dylid ystyried tegwch er mwyn deall y penderfynyddion cymdeithasol ac ymddygiadol sy'n achosi ymgysylltiad isel â DHTau (4). Gall ymgysylltiad isel o'r fath ddeillio o ddiffyg ymddiriedaeth, amherthnasedd canfyddedig a dyluniad gwael nad yw'n canolbwyntio ar y defnyddiwr; o ganlyniad, mae rhai grwpiau'n llai tebygol o ymgysylltu neu elwa (48,120). Mae meysydd i'w hystyried fel a ganlyn.

- Mabwysiadu dulliau dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr i ddatblygu DHTau sy'n cyd-fynd ag anghenion defnyddwyr trwy wella defnyddioldeb, ymgysylltiad a'r effaith gyffredinol ar ganlyniadau iechyd, gan felly gefnogi tegwch mewn iechyd digidol (49,57,76,117).
- Hyrwyddo ymgorffori mewnwelediadau ymddygiadol i nodi a mynd i'r afael â rhwystrau rhag ymgysylltu, a chefnogi camau gweithredu i sicrhau defnydd tecach a mwy parhaus o DHTau (4).
- Cryfhau fframweithiau monitro a gwerthuso i asesu nifer y bobl sy'n manteisio ar DHTau, y defnydd ohonynt a'u heffaith ar draws gwahanol grwpiau o'r boblogaeth, gan roi sylw penodol i wahaniaethu ar draws meysydd tegwch (34,48,120).

## 3.3 Ystyriaethau i sicrhau bod arloesedd iechyd digidol yn arwain at fuddion teg ar draws Rhanbarth Ewropeidd WHO

Wrth i'r ddealltwriaeth o degwch yng nghyd-destun iechyd digidol wella, mae rheoleiddwyr, polisi iechyd a systemau iechyd yn rhoi mentrau ar waith i liniaru annhegwch posibl mewn system iechyd digidol. Mae'r adolygiad hwn yn tynnu sylw at gymhlethdod yr her ar draws gwahanol elfennau system iechyd digidol, a'r angen i symud y tu hwnt i amddiffyniadau generig tuag at ymgorffori tegwch trwy weithredu ar draws system iechyd digidol. Amlinellir meysydd sy'n dod i'r amlwg i'w hystyried i lywio strategaeth Ranbarthol ar gyfer tegwch iechyd digidol yn yr adrannau canlynol (Ffig. 4).

**Ffig. 4. Mae annhegwch mewn elfennau technegol a chymdeithasol system iechyd digidol yn creu bwllch cronrus mewn tegwch iechyd digidol**



<sup>a</sup> Ystyriwyd ar draws y cyhoedd, cleifion, gofalwyr a gweithwyr proffesiynol.

### Symud tuag at system iechyd ddigidol deg

- Datblygu dealltwriaeth gyffredin o beth yw system iechyd ddigidol deg er mwyn mynd i'r afael â darnio a diffyg cydlyniant mewn polisiau iechyd digidol a chefnogi dull cynhwysfawr o sicrhau bod tegwch wedi'i wreiddio mewn trawsnewid digidol. Heb ymdrechion cydlynol, mae perygl y bydd ymyriadau tameidiog yn cyfrannu at fwlch cronrus mewn tegwch iechyd digidol.
- Datblygu diffiniad cyffredin o feysydd tegwch craidd a mesurau tegwch mewn systemau iechyd digidol i hwyluso gwerthuso a dysgu ar y cyd ar draws y Rhanbarth (4,27,34).

## Defnyddio offer a fframweithiau i weithredu tegwch

- Datblygu matrices aeddfedrwydd ar gyfer system iechyd digidol deg i helpu gwledydd i nodi eu rhwystrau mwyaf arwyddocaol rhag cyflawni tegwch mewn system iechyd digidol ac arwain datrysiadau. Trwy gydnabod bod gan wledydd gyd-destunau digidol, systemau iechyd ac anghenion poblogaeth amrywiol, byddai'r dull hwn yn hwyluso camau gweithredu wedi'u teilwra i gau bylchau tegwch iechyd digidol.
- Diffinio safonau tegwch gofynnol rhyngweithredol ar draws elfennau technegol a chymdeithasol system iechyd digidol a sicrhau strwythurau llywodraethu effeithiol ar gyfer eu gweithredu. Gallai hyn gynnwys:
  - egwyddorion seilwaith digidol/data cynhwysol, gan gynnwys ymgysylltu â'r cyhoedd, cydsyniad ac ymddiriedaeth (18,119,124);
  - safonau data ar gyfer tegwch (e.e. argymhellion cydweithredol STANDING Together) i hyrwyddo casglu data'n gynhwysol/ymgysylltu â systemau iechyd digidol (142,145,146);
  - safonau hygyrchedd gofynnol ar gyfer tegwch mewn mynediad at iechyd digidol (121,127,139); a
  - safonau sgiliau digidol ar gyfer y cyhoedd a gweithwyr proffesiynol (100,151).
- Hyrwyddo'r defnydd o offer i gefnogi datblygiad systemau iechyd digidol teg a hwyluso dysgu ar y cyd a throsglwyddo gwybodaeth i gefnogi mabwysiadu a'r gallu i dyfu yn unol â'r anghenion mewn amgylchedd iechyd digidol sy'n symud yn gyflym. Gallai hyn gynnwys:
  - ymgorffori egwyddorion tegwch-drwy-ddylunio drwy gydol camau dylunio, datblygu, gweithredu a gwerthuso systemau iechyd digidol trwy fabwysiadu dull dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr ac sy'n cynnwys defnyddwyr terfynol amrywiol yn weithredol, yn enwedig y rhai hynny o grwpiau sydd wedi'u hymyleiddio, wrth gyd-ddylunio a phrofi arloesiadau iechyd digidol (109,139,143,156); a
  - defnyddio offer strwythuredig fel offer asesu'r effaith ar degwch i werthuso effaith bosibl iechyd digidol ar degwch iechyd (15,34,49,101).

### **Cryfhau rheoleiddio, llywodraethu a chyllid ar gyfer tegwch iechyd digidol**

- Hyrwyddo cysondeb fframweithiau rheoleiddio sy'n canolbwyntio ar degwch ar draws y Rhanbarth ac annog cysondeb wrth ymgorffori cynhwysiant o fewn DHTau. Mae hyn yn cynnwys cydbwysio egwyddorion cyffredinol tegwch ag ystyriaethau penodol i'r cyd-destun er mwyn sicrhau bod arloesiadau iechyd digidol yn addas at y diben ac yn ymatebol i anghenion y defnyddwyr bwriadedig.
- Cryfhau llywodraethu ac atebolrwydd am degwch mewn systemau iechyd digidol drwy:
  - sicrhau bod DHTau yn cael eu goruchwyllo ar ôl eu cyflwyno trwy fframweithiau monitro a gwerthuso safonedig ar gyfer mynediad a chanlyniadau ar draws grwpiau o'r boblogaeth, a chyfleu'r ffactorau sylfaenol sy'n achosi gwahaniaethau mewn lleoliadau yn y byd go iawn (sy'n cwmpasu mynediad, defnydd, canlyniadau, rhagfarn a risgiau sy'n dod i'r amlwg, e.e. goblygiadau drifft data mewn offer AI/dysgu peirianyddol a thegwch)– bydd adeiladu ar fframweithiau gwerthuso presennol yn golygu y gellir gwneud cymariaethau cadarn. (107,146,147); a
  - gweithredu mecanweithiau cyllido ac ad-dalu cynaliadwy i hyrwyddo arloesedd cynhwysol, er enghraifft, drwy roi cymhellion i ddatblygwyr ddangos sut mae eu hoffer yn mynd i'r afael ag anghenion poblogaethau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol ac yn lleihau gwahaniaethau iechyd (212).
- Mynd i'r afael ag anghydbwysedd technolegol a phŵer y farchnad er mwyn sicrhau mynediad teg at ddatrysiadau iechyd digidol i bawb, er enghraifft, drwy sicrhau bod strategaethau caffael cyhoeddus a pholisïau prisio yn cael eu defnyddio i wella mynediad teg, yn enwedig ar gyfer poblogaethau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol (56).

### **Cynyddu capasiti a chydweithio traws-sector ar gyfer tegwch iechyd digidol**

- Datblygu timau rhyngddisgyblaethol – er y gallai pob tîm arbenigol ganolbwyntio ar un elfen (e.e. penseiri digidol, peirianwyr data, clinigwyr, timau ymgysylltu â chleifion), mae angen integreiddio'n well ar draws arbenigwyr trwy ddefnyddio dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr sy'n cynnwys gwyddonwyr cymdeithasol, moesegwyr ac ymgysylltu â'r gymuned i integreiddio tegwch ar draws y system gyfan. Dylai timau hefyd geisio cynnwys arbenigwyr o gefndiroedd amrywiol (e.e. rhywedd, oedran ac ethnigrwydd) i amddiffyn rhag rhagfarn ddiarwybod (27,55,96,145).

- Sefydlu cymunedau ymarfer a rhwydweithiau gwyddoniaeth weithredu i rannu dysgu a chefnogi'r broses o weithredu iechyd digidol sy'n canolbwyntio ar degwch trwy ledaenu fframweithiau safonedig, offer a gwersi a ddysgwyd.
- Casglu a gweithredu dulliau arfer gorau i gefnogi ymgysylltu'n weithredol â datblygu a gweithredu DHTau a systemau iechyd digidol er mwyn sicrhau tegwch a meithrin ymddiriedaeth ar draws y cyhoedd, gweithwyr proffesiynol a chymunedau.
- Meithrin cydweithrediadau trawsbartneriaeth (ar draws y llywodraeth, y byd academiaidd, diwydiant a chymdeithas sifil) i amlygu arferion gorau ar gyfer ymgysylltu ystyrlon yn y maes.
- Dadlau o blaid tegwch iechyd digidol trwy ysgogi ymchwil ryngwladol a chefnogi arbrofi ac ymgysylltu â pholisïau ar draws y llywodraeth, y byd academiaidd a'r sector cyhoeddus i greu systemau iechyd digidol tecach (22,46,47,71,104,151,175,184).



## 4. Casgliadau

Mae cyflawni systemau iechyd sy'n darparu buddion teg i bob poblogaeth yn parhau i fod yn flaenoriaeth ganolog i Ranbarth Ewropeaidd WHO. Er mwyn cyflawni'r nod hwn, mae'n rhaid sefydlu tegwch fel egwyddor graidd ym mhob cam o drawsnewid system iechyd. Mae hyn yn gofyn am ddull cynhwysfawr, system gyfan sy'n mynd y tu hwnt i agweddau technolegol iechyd digidol i fynd i'r afael â'r penderfyniadau cymdeithasol ehangach a'r annhegwch strwythurol sy'n dylanwadu ar gynhwysiant digidol.

Mae cynnydd tuag at iechyd digidol teg yn gofyn am ymdrech fwriadol a chydlynol i greu systemau sy'n gynhwysol, yn ddiwylliannol ymatebol ac sy'n gallu addasu i wahanol gyd-destunau a phoblogaethau. Trwy'r camau gweithredu hyn, gall y Rhanbarth arwain y ffordd wrth fanteisio ar botensial trawsnewidiol arloesiadau iechyd digidol i leihau annhegwch iechyd a gwella canlyniadau iechyd i bawb.

# Cyfeiriadau<sup>2</sup>

1. WHO guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://iris.who.int/handle/10665/311941>). Trwydded: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. Global strategy on digital health 2020–2025. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://iris.who.int/handle/10665/344249>). Trwydded: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
3. Studman A. Access denied? Socioeconomic inequalities in digital health services. London: Ada Lovelace Institute; 2023 (<https://www.adalovelaceinstitute.org/report/healthcare-access-denied/#:~:text=This%20situation%20can%20exacerbate%20inequalities,to%20use%20digital%20health%20services.>).
4. Equity within digital health technology within the WHO European Region: a scoping review. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2022 (<https://iris.who.int/handle/10665/365326>). Trwydded: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
5. Were MC, Sinha C, Catalani C. A systematic approach to equity assessment for digital health interventions: case example of mobile personal health records. *J Am Med Inform Assoc.* 2019;26(8–9):884–90 (<https://doi.org/10.1093/jamia/ocz071>).
6. Nair US, Kue J, Athilingam P, Rodríguez CS, Menon U. Application of the ConNECT Framework to achieve digital health equity. *Nurs Outlook.* 2023;71(4):101991 (<https://doi.org/10.1016/j.outlook.2023.101991>).
7. Health equity [website]. World Health Organization; 2025 ([https://www.who.int/health-topics/health-equity#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/health-equity#tab=tab_1)).
8. Digital health in the European Region: the ongoing journey to commitment and transformation. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2023 (<https://iris.who.int/handle/10665/372051>). Trwydded: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
9. Seventy-fourth Regional Committee for Europe: Copenhagen, 29–31 October 2024: leveraging digital transformation for better health in Europe: Regional digital health action plan for the WHO European Region 2023–2030. Copenhagen: World Health Organization; 2024 (EUR/RC74/8; <https://iris.who.int/handle/10665/378406>).
10. Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development. New York, NY: United Nations; 2015 (<https://sdgs.un.org/2030agenda>).
11. Universal health coverage [website]. World Health Organization; 2025 ([https://www.who.int/health-topics/universal-health-coverage#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/universal-health-coverage#tab=tab_1)).
12. Seventy-second Regional Committee for Europe: Tel Aviv, 12–14 September 2022: resolution: leveraging digital transformation for better health in Europe: Regional digital health action plan for the WHO European Region 2023–2030. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2022 (<https://iris.who.int/handle/10665/362959>).
13. Equity in medical devices: independent review. London: Department of Health and Social Care; 2024 (<https://www.gov.uk/government/publications/equity-in-medical-devices-independent-review-final-report>).
14. Gardiner T, Abraham S, Clymer O, Rao M, Gnani S. Racial and ethnic health disparities in healthcare settings. *BMJ.* 2021;372:n605 (<https://doi.org/10.1136/bmj.n605>).

<sup>2</sup> Cyrchwyd yr holl gyfeiriadau ar 10 Mehefin 2025.

15. Richardson S, Lawrence K, Schoenthaler AM, Mann D. A framework for digital health equity. *NPJ Digit Med*. 2022;5(1):119 (<https://doi.org/10.1038/s41746-022-00663-0>).
16. Geracitano J, Barron L, McSwain D, Khairat S. How is digital health suitability measured for communities? A systematic review. *Digit Health*. 2024;10:20552076241288316 (<https://doi.org/10.1177/20552076241288316>).
17. High-Level Expert Group on AI. Ethics guidelines for trustworthy AI. Brussels: European Commission; 2019 (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>).
18. Thagard P. Recommendation on the ethics of artificial intelligence. Paris: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization; 2021 (<https://www.unesco.org/en/articles/recommendation-ethics-artificial-intelligence>).
19. Regulatory considerations on artificial intelligence for health. Geneva: World Health Organization; 2023 (<https://iris.who.int/handle/10665/373421>). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
20. Goodman KW, Litewka S, Malpani R, Pujari S, Reis AA. Global health and big data: the WHO's artificial intelligence guidance. *S Afr J Sci*. 2023;119(5-6):14725 (<https://doi.org/10.17159/sajs.2023/14725>).
21. EU AI ACT: first regulation on artificial intelligence. Brussels: European Parliament; 2025 (<https://www.europarl.europa.eu/topics/en/article/20230601STO93804/eu-ai-act-first-regulation-on-artificial-intelligence>).
22. Jacob C, Lindeque J, Müller R, Klein A, Metcalfe T, Connolly SL et al. A sociotechnical framework to assess patient-facing eHealth tools: results of a modified Delphi process. *NPJ Digit Med*. 2023;6(1):232 (<https://doi.org/10.1038/s41746-023-00982-w>).
23. Fanta GB, Pretorius L, Erasmus L. A system dynamics model of eHealth acceptance: a sociotechnical perspective. In: Proceedings of the 25th International Conference of the International Association for Management of Technology, Orlando, 15–19 May 2016:256–70 ([https://www.researchgate.net/publication/304177193\\_A\\_System\\_Dynamics\\_Model\\_of\\_eHealth\\_Acceptance\\_A\\_Sociotechnical\\_Perspective](https://www.researchgate.net/publication/304177193_A_System_Dynamics_Model_of_eHealth_Acceptance_A_Sociotechnical_Perspective)).
24. Jonsson M, Johansson S, Hussain D, Gulliksen J, Gustavsson C. Development and evaluation of ehealth services regarding accessibility: scoping literature review. *J Med Internet Res*. 2023;25:e45118 (<https://doi.org/10.2196/45118>).
25. Greenhalgh T, Rosen R, Shaw SE, Byng R, Faulkner S, Finlay T et al. Planning and evaluating remote consultation services: a new conceptual framework incorporating complexity and practical ethics. *Front Digit Health*. 2021;3:726095 (<https://doi.org/10.3389/fgdth.2021.726095>).
26. Lau PL, Nandy M, Chakraborty S. Accelerating UN Sustainable Development Goals with AI-driven technologies: a systematic literature review of women's healthcare. *Healthc*. 2023;11(3):401 (<https://doi.org/10.3390/healthcare11030401>).
27. Holmes Fee C, Hicklen RS, Jean S, Hussein NA, Moukheiber L, de Lota MF et al. Strategies and solutions to address Digital Determinants of Health (DDOH) across underinvested communities. *PLOS Digit Health*. 2023;2(10):e0000314 (<https://doi.org/10.1371/journal.pdig.0000314>).
28. Rodriguez JA, Charles JP, Bates DW, Lyles C, Southworth B, Samal L. Digital healthcare equity in primary care: implementing an integrated digital health navigator. *J Am Med Inform Assoc*. 2023;30(5):965–70 (<https://doi.org/10.1093/jamia/ocad015>).
29. Veras M, Labbé DR, Furlano J, Zakus D, Rutherford D, Pendergast B et al. A framework for equitable virtual rehabilitation in the metaverse era: challenges and opportunities. *Front Rehabil Sci*. 2023;4:1241020 (<https://doi.org/10.3389/fresc.2023.1241020>).
30. Kobeissi MM, Hickey JV. An infrastructure to provide safer, higher-quality, and more equitable telehealth. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2023;49(4):213–22 (<https://doi.org/10.1016/j.jcjq.2023.01.006>).

31. Kayser L, Kushniruk A, Osborne RH, Norgaard O, Turner P. Enhancing the effectiveness of consumer-focused health information technology systems through ehealth literacy: a framework for understanding users' needs. *JMIR Hum Factors*. 2015;2(1)e9 (<https://doi.org/10.2196/humanfactors.3696>).
32. Dimitri P, Fernandez-Luque L, Banerjee I, Bergadá I, Calliari LE, Dahlgren J et al. An ehealth framework for managing pediatric growth disorders and growth hormone therapy. *J Med Internet Res*. 2021;23(5):e27446 (<https://doi.org/10.2196/27446>).
33. Fernandes FA, Chaltikyan G, Adib K, Caton-Peters H, Novillo-Ortiz D. The role of governance in the digital transformation of healthcare: results of a survey in the WHO Europe Region. *Int J Med Inform*. 2024;189:105510 (<https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2024.105510>).
34. Groom LL, Schoenthaler AM, Mann DM, Brody AA. Construction of the digital health equity-focused implementation research conceptual model: bridging the divide between equity-focused digital health and implementation research. *PLoS Digit Health*. 2024;3(5):e0000509 (<https://doi.org/10.1371/journal.pdig.0000509>).
35. Schmidt J, Schutte NM, Buttigieg S, Novillo-Ortiz D, Sutherland E, Anderson M et al. Mapping the regulatory landscape for artificial intelligence in health within the European Union. *NPJ Digit Med*. 2024;7(1):229 (<https://doi.org/10.1038/s41746-024-01221-6>).
36. Goswami A, Poole L, Thorlu-Bangura Z, Khan N, Hanif W, Khunti K et al. The use of digital health interventions for cardiometabolic diseases among South Asian and Black minority ethnic groups: realist review. *J Med Internet Res*. 2023;25:e40630 (<https://doi.org/10.2196/40630>).
37. D'Elia A, Gabbay M, Rodgers S, Kierans C, Jones E, Durrani I et al. Artificial intelligence and health inequities in primary care: a systematic scoping review and framework. *Fam Med Community Health*. 2022;10(suppl 1):e001670 (<https://doi.org/10.1136/fmch-2022-001670>).
38. Ha S, Ho SH, Bae YH, Lee M, Kim JH, Kim JH et al. Digital health equity and tailored health care service for people with disability: user-centered design and usability study. *J Med Internet Res*. 2023;25(1):e50029 (<https://doi.org/10.2196/50029>).
39. Drukker K, Chen W, Gichoya J, Gruszauskas N, Kalpathy-Cramer J, Koyejo S et al. Toward fairness in artificial intelligence for medical image analysis: identification and mitigation of potential biases in the roadmap from data collection to model deployment. *J Med Imaging*. 2023;10(6):061104 (<https://doi.org/10.1117/1.JMI.10.6.061104>).
40. Blanc J, Hahn K, Oliveira B, Phillips RM, Duthely LM, Francois L et al. Bringing health care equity to diverse and underserved populations in sleep medicine and research through a digital health equity framework. *Sleep Med Clin*. 2023;18(3):255–67 (<https://doi.org/10.1016/j.jsmc.2023.05.009>).
41. Greene LK, Song G, Palma AV, Santarelli C, Wetzel C, Spillane J et al. A case series study assessing an equity-focused implementation of self-monitoring blood pressure programs using telehealth. *J Public Health Manag Pract*. 2024;30:S71–9 (<https://doi.org/10.1097/PHH.0000000000001897>).
42. Povey J, Raphiphatthana B, Torok M, Nagel T, Mills PPJR, Sells JRH et al. An emerging framework for digital mental health design with Indigenous young people: a scoping review of the involvement of Indigenous young people in the design and evaluation of digital mental health interventions. *Syst Rev*. 2023;12(1):108 (<https://doi.org/10.1186/s13643-023-02262-w>).
43. Garani-Papadatos T, Natsiavas P, Meyerheim M, Hoffmann S, Karamanidou C, Payne SA. Ethical principles in digital palliative care for children: the MyPal project and experiences made in designing a trustworthy approach. *Front Digit Health*. 2022;4:730430 (<https://doi.org/10.3389/fgth.2022.730430>).
44. Schwamm LH, Chumblor N, Brown E, Fonarow GC, Berube D, Nystrom K et al. Recommendations for the implementation of telehealth in cardiovascular and stroke care: a policy statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2017;135(7):e24–44 (<https://doi.org/10.1161/CIR.000000000000475>).

45. Bounds DT, Stiles-Shields C, Schueller SM, Odgers CL, Karnik NS. Ethical considerations for developing pediatric mhealth interventions for teens with socially complex needs. *J Child Adolesc Psychiatr Nurs*. 2023;36(1):7–16 (<https://doi.org/10.1111/jcap.12396>).
46. Johnson EE, Kruis R, Verdin R, Wells E, Ford DW, Sterba KR. Development of an implementation science telehealth toolkit to promote research capacity in evaluation of telehealth programs. *Telemed Rep*. 2023;4(1):286–91 (<https://doi.org/10.1089/tmr.2023.0039>).
47. Shaw J, Brewer LC, Veinot T. Recommendations for health equity and virtual care arising from the COVID-19 pandemic: narrative review. *JMIR Form Res*. 2021;5(4):e23233 (<https://doi.org/10.2196/23233>).
48. Koehle H, Kronk C, Lee YJ. Digital health equity: addressing power, usability, and trust to strengthen health systems. *Yearb Med Inform*. 2022;31(1):20-32 (<https://doi.org/10.1055/s-0042-1742512>).
49. Hatef E, Hudson Scholle S, Buckley B, Weiner JP, Austin JM. Development of an evidence- and consensus-based Digital Healthcare Equity Framework. *JAMIA Open*. 2024;7(4):ooae136 (<https://doi.org/10.1093/jamiaopen/ooae136>).
50. Badr J, Motulsky A, Denis J-L. Digital health technologies and inequalities: a scoping review of potential impacts and policy recommendations. *Health Policy*. 2024;146:105122 (<https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2024.105122>).
51. Uche-Anya E, Anyane-Yeboah A, Berzin TM, Ghassemi M, May FP. Artificial intelligence in gastroenterology and hepatology: how to advance clinical practice while ensuring health equity. *Gut*. 2022;71(9):1909–15 (<https://doi.org/10.1136/gutjnl-2021-326271>).
52. Brahmnia M, Rogal S, Serper M, Patel A, Goldberg D, Mathur A et al. Pragmatic strategies to address health disparities along the continuum of care in chronic liver disease. *Hepatol Commun*. 2024;8(5):e0413 (<https://doi.org/10.1097/HC9.0000000000000413>).
53. Gama F, Tyskbo D, Nygren J, Barlow J, Reed J, Svedberg P. Implementation frameworks for artificial intelligence translation into health care practice: scoping review. *J Med Internet Res*. 2022;24(1):e32215 (<https://doi.org/10.2196/32215>).
54. Daneshjou R, Smith MP, Sun MD, Rotemberg V, Zou J. Lack of transparency and potential bias in artificial intelligence data sets and algorithms: a scoping review. *JAMA Dermatol*. 2021;157:1362–9 (<https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2021.3129>).
55. Denecke K. An ethical assessment model for digital disease detection technologies. *Life Sci Soc Policy*. 2017;13(1):16 (<https://doi.org/10.1186/s40504-017-0062-x>).
56. Bente BE, Van Dongen A, Verdaasdonk R, van Gemert-Pijnen L. Ehealth implementation in Europe: a scoping review on legal, ethical, financial, and technological aspects. *Front Digit Health*. 2024;6:1332707 (<https://doi.org/10.3389/fgth.2024.1332707>).
57. Claborn KR, Creech S, Whittfield Q, Parra-Cardona R, Daugherty A, Benzer J. Ethical by design: engaging the community to co-design a digital health ecosystem to improve overdose prevention efforts among highly vulnerable people who use drugs. *Front Digit Health*. 2022;4:880849 (<https://doi.org/10.3389/fgth.2022.880849>).
58. Tiffin N, George A, LeFevre AE. How to use relevant data for maximal benefit with minimal risk: digital health data governance to protect vulnerable populations in low-income and middle-income countries. *BMJ Glob Health*. 2019;4(2):e001395 (<https://doi.org/10.1136/bmjgh-2019-001395>).
59. Floridi L, Cowls J. A unified framework of five principles for AI in society. In: Carta S, editor. *Machine learning and the city: applications in architecture and urban design*. Hoboken: John Wiley; 2022:535-45 (<https://doi.org/10.1002/9781119815075.ch45>).
60. Lyles CR, Nguyen OK, Khoong EC, Aguilera A, Sarkar U. Multilevel determinants of digital health equity: a literature synthesis to advance the field. *Annu Rev Public Health*. 2023;44:383–405 (<https://doi.org/10.1146/annurev-publhealth-071521-023913>).

61. Ueda D, Kakinuma T, Fujita S, Kamagata K, Fushimi Y, Ito R et al. Fairness of artificial intelligence in healthcare: review and recommendations. *Jpn J Radiol.* 2024;42(1):3–15 (<https://doi.org/10.1007/s11604-023-01474-3>).
62. Hussein R, Griffin AC, Pichon A, Oldenburg J. A guiding framework for creating a comprehensive strategy for mHealth data sharing, privacy, and governance in low- and middle-income countries (LMICs). *J Am Med Inform Assoc.* 2023;30(5):787–94 (<https://doi.org/10.1093/jamia/ocac198>).
63. Kim KK, Backonja U. Perspectives of community-based organizations on digital health equity interventions: a key informant interview study. *J Am Med Inform Assoc.* 2024;31(4):929–39 (<https://doi.org/10.1093/jamia/ocae020>).
64. Marotta A. When AI is wrong: addressing liability challenges in Women’s healthcare. *J Comput Inf Syst.* 2022;62(6):1310–19 (<https://doi.org/10.1080/08874417.2022.2089773>).
65. Char DS, Abràmoff MD, Feudtner C. Identifying ethical considerations for machine learning healthcare applications. *Am J Bioeth.* 2020;20(11):7–17 (<https://doi.org/10.1080/15265161.2020.1819469>).
66. Sakhare NN, Limkar S, Mahadik RV, Phursule R, Godbole A, Shirkande ST et al. Ethical considerations of AI applications in medicine: a policy framework for responsible deployment. *J Krishna Inst Med Sci Univ.* 2023;12(4):15–26 (<https://jkimsu.com/jkimsu-vol12no4/JKIMSU,%20Vol.%2012,%20No.%204,%20October-December%202023%20Page%2015-26.pdf>).
67. Arora A, Alderman JE, Palmer J, Ganapathi S, Laws E, McCradden MD et al. The value of standards for health datasets in artificial intelligence-based applications. *Nat Med.* 2023;29(11):2440–9 (<https://doi.org/10.1038/s41591-023-02608-w>).
68. Agarwal R, Bjarnadottir M, Rhue L, Dugas M, Crowley K, Clark J et al. Addressing algorithmic bias and the perpetuation of health inequities: an AI bias aware framework. *Health Policy Technol.* 2023;12(1):100729 (<https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2022.100702>).
69. Hashiguchi TCO, Oderkirk J, Slawomirski L. Fulfilling the promise of artificial intelligence in the health sector: Let’s get real. *Value Health.* 2022;25(3):368–73 (<https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.11.1369>).
70. Godinho MA, Jonnagaddala J, Gudi N, Islam R, Narasimhan P, Liaw S-T. Mhealth for integrated people-centred health services in the Western Pacific: a systematic review. *Int J Med Inform.* 2020;142:104259 (<https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2020.104259>).
71. Van Kolschooten H. EU regulation of artificial intelligence: challenges for patient’s rights. *Common Mark Law Rev.* 2022; 59(1):81–112 (<https://doi.org/10.54648/cola2022005>).
72. Jeanselme V, De-Arteaga M, Zhang Z, Barrett J, Tom B. Imputation strategies under clinical presence: impact on algorithmic fairness. *Proc Mach Learn Res.* 2022;193:12–34. (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36601036/>).
73. Adams TL, Leslie K. Regulating for-profit virtual care in Canada: implications for medical profession regulators and policy-makers. *Healthc Manag Forum.* 2023;36(2):113–18 (<https://doi.org/10.1177/08404704221134872>).
74. Kidwai-Khan F, Wang R, Skanderson M, Brandt CA, Fodeh S, Womack JA. A roadmap to artificial intelligence (AI): methods for designing and building AI ready data to promote fairness. *J Biomed Inform.* 2024;154:104654 (<https://doi.org/10.1016/j.jbi.2024.104654>).
75. Cary MP, Zink A, Wei S, Olson A, Yan M, Senior R et al. Mitigating racial and ethnic bias and advancing health equity in clinical algorithms: a scoping review. *Health Aff.* 2023;42(2):1359–68 (<https://doi.org/10.1377/hlthaff.2023.00553>).
76. Wilson S, Tolley C, Mc Ardle R, Lawson L, Beswick E, Hassan N et al. Recommendations to advance digital health equity: a systematic review of qualitative studies. *NPJ Digit Med.* 2024;7(1):173 (<https://doi.org/10.1038/s41746-024-01177-7>).

77. Giebel GD, Speckemeier C, Schrader NF, Abels C, Plescher F, Hillerich V et al. Quality assessment of mhealth apps: a scoping review. *Front Health Serv.* 2024;4:1372871 (<https://doi.org/10.3389/frhs.2024.1372871>).
78. Henni SH, Maurud S, Fuglerud KS, Moen A. The experiences, needs and barriers of people with impairments related to usability and accessibility of digital health solutions, levels of involvement in the design process and strategies for participatory and universal design: a scoping review. *BMC Public Health.* 2022;22(1):35 (<https://doi.org/10.1186/s12889-021-12393-1>).
79. Cheng C, Beauchamp A, Elsworth GR, Osborne RH. Applying the electronic health literacy lens: systematic review of electronic health interventions targeted at socially disadvantaged groups. *J Med Internet Res.* 2020;22(8):e18476 (<https://doi.org/10.2196/18476>).
80. Hassanaly P, Dufour JC. Analysis of the regulatory, legal, and medical conditions for the prescription of mobile health applications in the United States, the European Union, and France. *Med Devices.* 2021;14:389–409 (<https://doi.org/10.2147/MDER.S328996>).
81. Kaplan B. Revisiting health information technology ethical, legal, and social issues and evaluation: telehealth/telemedicine and COVID-19. *Int J Med Inform.* 2020;143:104239 (<https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2020.104239>).
82. Trewin S, Basson S, Muller M, Branham S, Treviranus J, Gruen D et al. Considerations for AI fairness for people with disabilities. *AI Matters.* 2019;5(3):40–63 (<https://doi.org/10.1145/3362077.3362086>).
83. Cresswell K, Rigby M, Georgiou A, Wong ZSY, Kukhareva P, Medlock S et al. The role of formative evaluation in promoting digitally-based health equity and reducing bias for resilient health systems: the case of patient portals. *Yearb Med Inform.* 2022;31(1):33–9 (<https://doi.org/10.1055/s-0042-1742498>).
84. DeWitt A, Kientz J, Coker TR, Liljenquist K. Mhealth technology design and evaluation for early childhood health promotion: systematic literature review. *JMIR Pediatr Parent.* 2022;5(4):e37718 (<https://doi.org/10.2196/37718>).
85. Allana S, Norris C, Hussain A, Clark A. A scoping review and intersectionality-based analysis of heart failure telehealth interventions for vulnerable populations. *J Adv Nurs.* 2023;79(11):4097–111 (<https://doi.org/10.1111/jan.15756>).
86. Marckmann G. Ethische fragen von digital public health [Ethical implications of digital public health]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz.* 2020;63(2):199–205 (<https://doi.org/10.1007/s00103-019-03091-w>) (in German).
87. von Huben A, Howell M, Howard K, Carrello J, Norris S. Health technology assessment for digital technologies that manage chronic disease: a systematic review. *Int J Technol Assess Health Care.* 2021;37(1):e66 (<https://doi.org/10.1017/S0266462321000362>).
88. Antonio MG, Petrovskaya O. Towards developing an ehealth equity conceptual framework. *Stud Health Technol Inform.* 2019;257:24–30 (<https://doi.org/10.3233/978-1-61499-951-5-24>).
89. Heinsch M, Tickner C, Kay-Lambkin F. Placing equity at the heart of ehealth implementation: a qualitative pilot study. *Int J Equity Health.* 2022;21(1):38 (<https://doi.org/10.1186/s12939-022-01640-5>).
90. Hamilton FL, Imran S, Mahmood A, Dobbin J, Bradbury K, Poduval S et al. Design and deployment of digital health interventions to reduce the risk of the digital divide and to inform development of the living with COVID recovery: a systematic scoping review. *Health Soc Care Deliv Res.* 2025;13(39):1–18. (<https://doi.org/10.3310/GJHG1331>).
91. Campbell JI, Aturinda I, Mwesigwa E, Burns B, Santorino D, Haberer JE et al. The Technology Acceptance Model for Resource-Limited Settings (TAM-RLS): a novel framework for mobile health interventions targeted to low-literacy end-users in resource-limited settings. *AIDS Behav.* 2017;21(11):3121–36 (<https://doi.org/10.1007/s10461-017-1765-y>).

92. Faber JS, Al-Dhahir I, Kraal JJ, Breeman LD, van den Berg-Emons RJG, Reijnders T et al. Guide development for eHealth interventions targeting people with a low socioeconomic position: participatory design approach. *J Med Internet Res*. 2023;25(1):e48461 (<https://doi.org/10.2196/48461>).
93. Li MM, Rising KL, Goldberg EM. Transitioning to telehealth? A guide to evaluating outcomes. *Health Policy Technol*. 2022;11(3):100623 (<https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2022.100623>).
94. Kaihlanen A-M, Virtanen L, Buchert U, Safarov N, Valkonen P, Hietapakka L et al. Towards digital health equity: a qualitative study of the challenges experienced by vulnerable groups in using digital health services in the COVID-19 era. *BMC Health Serv Res*. 2022;22(1):188 (<https://doi.org/10.1186/s12913-022-07584-4>).
95. Almond H, Cummings E, Turner P. An approach for enhancing adoption, use and utility of shared digital health records in rural Australian communities. *Stud Health Technol Inform*. 2017;235:378–82 (<https://doi.org/10.3233/978-1-61499-753-5-378>).
96. Davis MA, Lim N, Jordan J, Yee J, Gichoya JW, Lee R. Imaging artificial intelligence: a framework for radiologists to address health equity, from the AJR Special Series on DEI. *Am J Roentgenol*. 2023;221(3):302–8 (<https://doi.org/10.2214/ajr.22.28802>).
97. Studman A, Machirori M. Access denied? Inequalities in data-driven health systems and digital health services. London: Ada Lovelace Institute; 2023 (<https://www.adalovelaceinstitute.org/policy-briefing/healthcare-access-denied/>).
98. Regulatory Horizons Council. Regulatory Horizons Council Report on the regulation of AI as a medical device. London: United Kingdom Government; 2022 (<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-horizons-council-the-regulation-of-artificial-intelligence-as-a-medical-device>).
99. Recommendations of the Council on Artificial Intelligence. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2025 (OECD/LEGAL/0449; <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449>).
100. Guidance on the rights-based and ethical use of digital technologies in HIV and health programmes. New York, NY: United Nations Development Programme; 2021 (<https://www.undp.org/publications/guidance-rights-based-and-ethical-use-digital-technologies-hiv-and-health-programmes>).
101. Evidence standards framework for digital health technologies. London: National Institute for Health and Care Excellence; 2018 (<https://www.nice.org.uk/corporate/ecdf7>).
102. Monitoring and evaluating digital health interventions: a practical guide to conducting research and assessment. Geneva: World Health Organization; 2016 (<https://iris.who.int/handle/10665/252183>). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
103. Crawford A. Health equity impact assessment (HEIA): digital health supplement. Toronto: Centre for Addiction and Mental Health; 2022 (<https://www.camh.ca/-/media/professionals-files/conditions-and-disorders/hea-digital-health-supplement2022-pdf.pdf>).
104. World Health Organization, United Nations Foundation, United Nations Development Programme/ United Nations Population Fund/World Health Organization/World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction, Johns Hopkins University. The MAPS toolkit: mHealth assessment and planning for scale. Geneva: World Health Organization; 2015 (<https://iris.who.int/handle/10665/185238>).
105. Medical technologies evaluation methods and process guide. Singapore: Agency for Care Effectiveness; 2024 ([https://isomer-user-content.by.gov.sg/68/53adb002-9122-496b-8e44-394bd4a8a935/ace-mte-methods-and-process-guide-\(version-3-01\).pdf](https://isomer-user-content.by.gov.sg/68/53adb002-9122-496b-8e44-394bd4a8a935/ace-mte-methods-and-process-guide-(version-3-01).pdf)).
106. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://iris.who.int/handle/10665/341996>). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

107. HL7 consumer mobile health application functional framework (cMHAFF), release 1. Standard for trial use 2. Ann Arbor: Health Level Seven International; 2023 ([https://www.hl7.org/documentcenter/public/standards/dstu/HL7\\_CMHAFF\\_R1\\_STU2\\_2023APR.pdf](https://www.hl7.org/documentcenter/public/standards/dstu/HL7_CMHAFF_R1_STU2_2023APR.pdf)).
108. Segur-Ferrer J, Moltó-Puigmartí C, Pastells-Peiró R, Vivanco-Hidalgo RM. Health technology assessment framework: adaptation for digital health technology assessment. Barcelona: Agency for Health Quality and Assessment of Catalonia; 2023 (<https://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/publicacions/2023/framework-adaptation-digital-ha-redets-aquas2023.pdf>).
109. Enhancing equitable access to virtual care in Canada: principle-based recommendations for equity. Ottawa: Government of Canada; 2021 (<https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/transparency/health-agreements/bilateral-agreement-pan-canadian-virtual-care-priorities-covid-19/enhancing-access-principle-based-recommendations-equity.html>).
110. Gauvin FP, Wilson MG, DeMaio P, Alam S, Drakos A, Lavis JN. Identifying and harnessing the potential of technology in long-term care settings in Canada. Hamilton: McMaster Health Forum; 2021 (<https://www.mcmasterforum.org/about-us/products/project/identifying-and-harnessing-the-potential-of-technology-in-long-term-care-settings-in-canada>).
111. Tackling inequality and disadvantage: key actions policy makers, commissioners and provider organisations can take when developing an approach with a digital component. London: Voluntary, Community and Social Enterprise Health and Wellbeing Alliance; 2023 (<https://www.nationalvoices.org.uk/publication/tackling-inequality-and-disadvantage-key-actions-policy-makers/>).
112. Youth-centred digital health interventions: a framework for planning, developing and implementing solutions with and for young people. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://iris.who.int/handle/10665/336223>). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
113. Kristensen FB, Lampe K, Wild C, Cerbo M, Goettsch W, Becla L. The HTA Core Model® – 10 years of developing an international framework to share multidimensional value assessment. *Value Health*. 2017;20(2):244–50 (<https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.12.010>).
114. Serra F, West T, Simms S, Davis SLM. Towards people-centred approach digital health strategies: gender, equity, rights and inclusion. Coventry: University of Warwick; 2024 ([https://warwick.ac.uk/fac/cross\\_fac/cim/research/digital-health-rights/publications/dhrp\\_2024\\_-\\_gender\\_equity\\_rights\\_and\\_inclusion\\_in\\_digital\\_health\\_strategies.pdf](https://warwick.ac.uk/fac/cross_fac/cim/research/digital-health-rights/publications/dhrp_2024_-_gender_equity_rights_and_inclusion_in_digital_health_strategies.pdf)).
115. The role of artificial intelligence in sexual and reproductive health and rights: technical brief. Geneva: World Health Organization; 2023 (<https://iris.who.int/handle/10665/376294>). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
116. Trudelle P. Assessment of apps in the mobile health (mhealth) sector: overview and quality criteria of medical content for referencing digital services in the digital health space and the professional service package. Paris: French Health Authority; 2021 ([https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-09/assessment\\_of\\_apps\\_in\\_the\\_mobile\\_health\\_mhealth\\_sector\\_overview\\_and\\_quality\\_criteria\\_of\\_medical\\_content.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-09/assessment_of_apps_in_the_mobile_health_mhealth_sector_overview_and_quality_criteria_of_medical_content.pdf)).
117. Digital equity for mental health and addictions in Nova Scotia: a situational assessment. Halifax: National Collaborating Centre for Determinants of Health, Nova Scotia Health; 2021 ([https://mha.nshealth.ca/sites/default/files/2021-07/Digital%20equity%20mental%20health%20sit%20ax\\_Final\\_May%2011%202021.pdf](https://mha.nshealth.ca/sites/default/files/2021-07/Digital%20equity%20mental%20health%20sit%20ax_Final_May%2011%202021.pdf)).
118. Global digital compact [website]. United Nations; 2021 (<https://www.un.org/techenvoy/global-digital-compact>).
119. Leslie D. Understanding artificial intelligence ethics and safety: a guide for responsible design and implementation of AI systems in the public sector. London: The Alan Turing Institute; 2019 ([https://www.turing.ac.uk/sites/default/files/2019-06/understanding\\_artificial\\_intelligence\\_ethics\\_and\\_safety.pdf](https://www.turing.ac.uk/sites/default/files/2019-06/understanding_artificial_intelligence_ethics_and_safety.pdf)).

120. The path to techquity: an introduction to key issues impacting equitable design and deployment of technology in the US healthcare system. London: Ipsos; 2022 (<https://www.ipsos.com/en/path-techquity>).
121. NHS Sussex, University of Sussex. The digital inclusion framework (DIF) for health and care. Lewes: NHS Sussex; 2023 (<https://www.digitalinclusionframework.co.uk/>).
122. Burr C, Powell R. Trustworthy assurance of digital mental healthcare. London: The Alan Turing Institute; 2022 (<https://doi.org/10.5281/zenodo.7107200>).
123. Shared guiding principles for digital health inclusion. Geneva: World Economic Forum; 2021 (<https://www.weforum.org/publications/shared-guiding-principles-for-digital-health-inclusion/>).
124. The fast-track process for digital health applications (DiGA) according to Section 139e SGB V. Berlin: Federal Institute for Drugs and Medical Devices; 2020 ([https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA\\_Guide.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.html)).
125. Voutilainen M, Kaksonen R, Haverinen J. Comparison report of Digi-HTA and DiGAV ordinance. Oulu: Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment; 2023 (<https://fincchta.fi/wp-content/uploads/2023/04/comparison-report-of-digi-hta-and-digav-ordinance.pdf>).
126. Healthcare Information and Management Systems Society, Ministry of Social Affairs and Health. European cooperation solutions to promote digital inclusion and increase the resilience of society. Digital Health Advisory Group for Europe: report from annual high-level meeting. Helsinki: Ministry of Social Affairs and Health; 2021 (<https://gkc.himss.org/resources/european-cooperation-solutions-promote-digital-inclusion-and-increase-resilience-society>).
127. ICER-PHTI Assessment Framework for Digital Health Technologies. Boston: Institute for Clinical and Economic Review; 2023 (<https://icer.org/assessment/icer-phti-assessment-framework-for-digital-health-technologies/>).
128. Assessment framework for mHealth apps. Canberra: Australian Digital Health Agency; 2022 (<https://www.digitalhealth.gov.au/about-us/strategies-and-plans/assessment-framework-for-mhealth-apps>).
129. Slater A, French T. From pillars to practice: developing a framework for embedding digital inclusion in health and social care. Edinburgh: Digital Health and Care Scotland; 2023 (<https://www.tec.scot/wp-content/uploads/Digital-Pillars-Paper-July-2023.pdf>).
130. Digital inclusion in mental health: a guide to help increase choice and improve access to digital mental health services. Glasgow: Mental Health Network, NHS Confederation; 2020 (<https://www.nhsconfed.org/publications/digital-inclusion-mental-health>).
131. United States Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Center for Biologics Evaluation and Research, Center for Devices and Radiological Health, Oncology Center of Excellence. Digital health technologies for remote data acquisition in clinical investigations: guidance for industry, investigators, and other stakeholders. Silver Spring, MD: Food and Drug Administration; 2023 (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/digital-health-technologies-remote-data-acquisition-clinical-investigations>).
132. AI governance framework for boards [website]. Anekanta AI; 2020 (<https://anekanta.co.uk/our-services/anekanta-responsible-ai-governance-framework-for-boards/>).
133. Supporting digital inclusion in general practice: 10 top tips [website]. NHS England; 2023 (<https://www.england.nhs.uk/long-read/supporting-digital-inclusion-in-general-practice-10-top-tips/>).
134. Mitigating risks of digital exclusion [website]. Good Things Foundation; 2021 (<https://www.goodthingsfoundation.org/policy-and-research/research-and-evidence/research-2024/health-inequalities-digital-exclusion.html>).

135. The age of digital interdependence: report of the UN Secretary-General's High Level Panel on Digital Cooperation. New York, NY: United Nations; 2019 (<https://digitallibrary.un.org/record/3865925?ln=en&v=pdf>).
136. Digital health assessment framework (DHAF) [website]. Organisation for the Review of Care and Health Apps; 2022 (<https://www.orchahealth.com/resources/assessment-frameworks/dhaf>).
137. The future of virtual health and care: driving access and equity through inclusive policies. Geneva: Broadband Commission for Sustainable Development; 2022 (<https://broadbandcommission.org/working-groups/virtual-health-and-care/>).
138. Behaviour change: digital and mobile health interventions. London: National Institute for Health and Care Excellence; 2020 (<https://www.nice.org.uk/guidance/ng183>).
139. Digital technology assessment criteria for health and social care (DTAC). Leeds: NHS England; 2021 (<https://transform.england.nhs.uk/key-tools-and-info/digital-technology-assessment-criteria-dtac/>).
140. Digi-HTA [website]. Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment; 2025 (<https://fincchta.fi/en/digi-hta-eng/arvioinnit-eng/>).
141. Ethics, transparency and accountability framework for automated decision-making [website]. Government of the United Kingdom; 2023 (<https://www.gov.uk/government/publications/ethics-transparency-and-accountability-framework-for-automated-decision-making/ethics-transparency-and-accountability-framework-for-automated-decision-making#what-the-framework-is-for>).
142. The recommendations [website]. STANDING Together; 2025 ([www.datadiversity.org/recommendations](http://www.datadiversity.org/recommendations)).
143. Burr C, Arana S, Gould Van Praag C, Habli I, Kaas M, Katell M et al. Trustworthy and ethical assurance of digital health and healthcare. The Alan Turing Institute; 2024 (<https://www.turing.ac.uk/research/research-projects/trustworthy-and-ethical-assurance-digital-healthcare>).
144. Inclusive digital healthcare: a framework for NHS action on digital inclusion. Leeds: NHS England; 2024 (<https://www.england.nhs.uk/long-read/inclusive-digital-healthcare-a-framework-for-nhs-action-on-digital-inclusion/>).
145. Government Digital Service, Central Digital and Data Office. Data and AI ethics framework. London: Government of the United Kingdom; 2020 (<https://www.gov.uk/government/publications/data-ethics-framework>).
146. NHS Sussex, University of Sussex, Health Innovation Kent Surrey Sussex. Digital inclusion assessment tool. Lewes: NHS Sussex; 2024 (<https://www.digitalinclusionframework.co.uk/s/Assessment-tool-DIF-V11-January-2024.docx>).
147. Office for Health Improvement and Disparities. Health equity assessment tool (HEAT). London: Government of the United Kingdom; 2020 (<https://www.gov.uk/government/publications/health-equity-assessment-tool-heat>).
148. Guidance of the Secretary-General. Human rights due diligence for digital technology use: call to action for human rights. Geneva: United Nations Office of the High Commissioner for Human Rights; 2024 (<https://www.unhcr.org/handbooks/informationintegrity/practical-tools/human-rights-due-diligence>).
149. Rosen R, Leone C. Getting the best out of remote consulting in general practice: practical challenges and policy opportunities. London: Nuffield Trust; 2022 (<https://www.nuffieldtrust.org.uk/research/getting-the-best-out-of-remote-consulting-in-general-practice-practical-challenges-and-policy-opportunities>).

150. Towards a child-centred digital equality framework: key messages. New York, NY: United Nations Children's Fund; 2022 (<https://www.unicef.org/innocenti/projects/advancing-digital-equality-children>).
151. A knotted pipeline: data-driven systems and inequalities in health and social care. London: Ada Lovelace Institute; 2022 (<https://www.adalovelaceinstitute.org/report/knotted-pipeline-health-data-inequalities/>).
152. Discussion paper: health equity for medical devices. Silver Spring, MD: Food and Drug Administration; 2024 (<https://www.fda.gov/media/180608/download?attachment>).
153. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Medical devices: how to comply with the legal requirements in Great Britain. London: Government of the United Kingdom; 2025 (<https://www.gov.uk/guidance/medical-devices-how-to-comply-with-the-legal-requirements>).
154. European Medicines Agencies Network strategy to 2025: protecting public health at a time of rapid change. Amsterdam: European Medicines Agency; 2024 (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/european-medicines-regulatory-network/european-medicines-agencies-network-strategy#previous-network-strategies-and-roadmaps-11065>).
155. Mechael P, Chaney S. Gender-intentional digital health intervention and enablers: a rapid guide for analysis, planning, and monitoring. Geneva: GAVI Alliance; 2022 (<https://www.healthenabled.org/resource-library/gender-intentional-dhi-and-enablers-a-rapid-guide-for-analysis-planning-and-monitoringpdf-njmoj>).
156. WHO guideline on self-care interventions for health and well-being, 2022 revision. Geneva: World Health Organization; 2022 (<https://iris.who.int/handle/10665/357828>). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
157. The principles for digital development: a compass for those working to promote sustainable and inclusive development in today's complex digital landscape [website]. Principles for Digital Development; 2024 (<https://digitalprinciples.org/>).
158. Applying a human rights and gender equality lens to the OECD evaluation criteria. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2023 (<https://doi.org/10.1787/9aaf2f98-en>).
159. Dassieu L, Harnum J, De Moor C. Fostering equity in virtual care for substance use: what we heard. Ottawa: Canadian Centre on Substance Use and Addiction; 2023 (<https://www.ccsa.ca/en/fostering-equity-virtual-care-substance-use-what-we-heard>).
160. Digital inclusion for health and social care. Leeds; NHS England; 2019 (<https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital/corporate-information-and-documents/digital-inclusion>).
161. Toolkit for digital health equity: bridging the digital divide: increasing reach to older adults with mental illness and adapting approaches with Latino/a communities. Boston, MA: Centre of Excellence for Telehealth and Aging, Massachusetts General Hospital; 2022 ([https://ce4ta.org/doc\\_resources/toolkit-for-digital-health-equity-bridging-the-digital-divide/](https://ce4ta.org/doc_resources/toolkit-for-digital-health-equity-bridging-the-digital-divide/)).
162. Aldridge S. Improving digital health inclusion: evidence scan. Leyland: NHS Midlands and Lancashire; 2020 (<https://www.strategyunitwm.nhs.uk/sites/default/files/2021-04/Digital%20Inclusion%20evidence%20scan.pdf>).
163. Digital health and inclusion in palliative and end of life care. London: Hospice UK; 2024 (<https://www.hospiceuk.org/publications-and-resources/digital-health-and-inclusion-palliative-and-end-life-care>).
164. Digital health technology evaluation for health organizations: an evaluation framework for early-stage technologies. Jerusalem: Ministry of Health; 2021 ([https://www.gov.il/BlobFolder/generalpage/digital-health-guide-062021/he/files\\_publications\\_digital\\_health\\_digital-health-ta-062021.pdf](https://www.gov.il/BlobFolder/generalpage/digital-health-guide-062021/he/files_publications_digital_health_digital-health-ta-062021.pdf)).

165. Barriers and strategies to equity in digital health programs and services. Toronto: Public Health Ontario; 2023 (<https://www.publichealthontario.ca/-/media/Documents/E/2023/eb-barriers-strategies-equity-digital-health-programs-services.pdf>).
166. Honeyman M, Maguire D, Evans H, Davies A. Digital technology and health inequalities: a scoping review. Cardiff: Public Health Wales; 2020 ([phw.nhs.wales/publications/publications1/digital-technology-and-health-inequalities-a-scoping-review/](http://phw.nhs.wales/publications/publications1/digital-technology-and-health-inequalities-a-scoping-review/)).
167. Lehne M, Sass J, Essenwanger A, Schepers J, Thun S. Why digital medicine depends on interoperability. *NPJ Digit Med*. 2019;2:79 (<https://doi.org/10.1038/s41746-019-0158-1>).
168. Canali S, Schiaffonati V, Aliverti A. Challenges and recommendations for wearable devices in digital health: data quality, interoperability, health equity, fairness. *PLoS Digit Health*. 2022;1(10):e0000104 (<https://doi.org/10.1371/journal.pdig.0000104>).
169. International classification of diseases 11th revision [website]. World Health Organization; 2019 (<https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases>).
170. FHIR (HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources) [website]. HL7 International; 2022 ([https://www.hl7.org/implement/standards/product\\_brief.cfm?product\\_id=491](https://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=491)).
171. World mental health report: transforming mental health for all. Geneva: World Health Organization; 2022 (<https://iris.who.int/handle/10665/356119>). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
172. Ben Charif A, Zomahoun HTV, Gogovor A, Abdoulaye Samri M, Massougbodji J, Wolfenden L et al. Tools for assessing the scalability of innovations in health: a systematic review. *Health Res Policy Syst*. 2022;20(1):34 (<https://doi.org/10.1186/s12961-022-00830-5>).
173. Narrowing the gaps: the power of investing in the poorest children. New York, NY: United Nations Children's Fund; 2017 (<https://www.unicef.org/reports/narrowing-gaps>).
174. World Health Organization data principles. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/data/principles>).
175. Data sharing governance framework [website]. Government of the United Kingdom; 2022 (<https://www.gov.uk/government/publications/data-sharing-governance-framework/data-sharing-governance-framework>).
176. Buttner P, Meyer M, Mikaelian R, Miller N, Ruhnau-Gee B. Healthcare data governance. *Am Health Inf Manag Assoc*. 2022;1:1–15 (<https://www.ahima.org/media/pmcb0fr5/healthcare-data-governance-practice-brief-final.pdf>).
177. Carroll SR, Garba I, Figueroa-Rodríguez OL, Holbrook J, Lovett R, Materechera S et al. The CARE principles for indigenous data governance. *Data Sci J*. 2020;19(1):1–12 (<https://doi.org/10.5334/dsj-2020-043>).
178. European Union. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). *Off J Eur Union*. 2016;L119:1–88 (<http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).
179. 104th United States Congress. Health Insurance Portability and Accountability Act. Washington, DC: Government of the United States; 1996 (<https://aspe.hhs.gov/reports/health-insurance-portability-accountability-act-1996>).
180. European Union. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act). *Off J Eur Union*. 2024;L16899:1–144 (PE/24/2024/REV/1; <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).
181. Data governance in health. Washington, DC: World Bank; 2015 (<https://documents1.worldbank.org/curated/en/099081723223522777/pdf/P175075036726f0a00832307b7ae23a06a6.pdf>).

182. Alderman JE, Palmer J, Laws E, McCradden MD, Ordish J, Ghassemi M et al. Tackling algorithmic bias and promoting transparency in health datasets: the STANDING Together consensus recommendations. *Lancet Digit Health*. 2025;7(1):e64–e88 ([https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(24\)00224-3](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(24)00224-3)).
183. Alderman JE, Palmer J, Laws E, McCradden MD, Ordish J, Ghassemi M et al. Tackling algorithmic bias and promoting transparency in health datasets: the STANDING Together consensus recommendations. *NEJM AI*. 2025;2(1):2401088 (<https://doi.org/10.1056/AIj2401088>).
184. AI principles [website]. Organisation for Economic Co-operation and Development; 2025 (<https://www.oecd.org/en/topics/sub-issues/ai-principles.html>).
185. European Union. Regulation (EU) 2022/868 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2022 on European data governance and amending Regulation (EU) 2018/1724 [Data Governance Act]. *Off J Eur Union*. 2022;L152:1–44 (PE/85/2021/REV/1; <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/868/oj>).
186. What is data quality? [website]. IBM; 2021 (<https://www.ibm.com/topics/data-quality>).
187. A guide to good practice for digital and data-driven health technologies [website]. London: Government of the United Kingdom; 2021 (<https://www.gov.uk/government/publications/code-of-conduct-for-data-driven-health-and-care-technology/initial-code-of-conduct-for-data-driven-health-and-care-technology>).
188. Charlton V. NICE and fair? Health technology assessment policy under the UK's National Institute for Health and Care Excellence, 1999–2018. *Health Care Anal*. 2020;28(3):193–210 (<https://doi.org/10.1007/s10728-019-00381-x>).
189. Holeman I, Kane D. Human-centered design for global health equity. *Inf Technol Dev*. 2020;26(3):477–505 (<https://doi.org/10.1080/02681102.2019.1667289>).
190. Standards [website]. International Organization for Standardization; 2025 (<https://www.iso.org/standards.html>).
191. Web content accessibility guidelines (WCAG) 2.2 [website]. World Wide Web Consortium; 2024 (<https://www.w3.org/TR/WCAG22/>).
192. Crawford A, Serhal E. Digital health equity and COVID-19: the innovation curve cannot reinforce the social gradient of health. *J Med Internet Res*. 2020;22(6):e19361 (<https://doi.org/10.2196/19361>).
193. European Union. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. *Off J Eur Union*. 2017;L117:1–175 (<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).
194. European Union. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU. *Off J Eur Union*. 2017;L117:176–332 (<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).
195. Regulation (EU) 2022/1925 of the European Parliament and of the Council of 14 September 2022 on contestable and fair markets in the digital sector and amending Directives (EU) 2019/1937 and (EU) 2020/1828 [Digital Markets Act]. *Off J Eur Union*. 2022;L265:1–66 (PE/17/2022/REV/1; <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1925/oj>).
196. Regulation (EU) 2022/2065 of the European Parliament and of the Council of 19 October 2022 on a Single Market For Digital Services and amending Directive 2000/31/EC [Digital Services Act]. *Off J Eur Union*. 2022;L277:1–102 (PE/30/2022/REV/1; <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).
197. Convention on the rights of the child. Geneva: Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights; 1989 (<https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/convention-rights-child>).

198. Busch F, Kather JN, Johner C, Moser M, Truhn D, Adams LC et al. Navigating the European Union Artificial Intelligence Act for healthcare. *NPJ Digit Med.* 2024;12;7(1):210 (<https://doi.org/10.1038/s41746-024-01213-6>).
199. Faturoti B. Internet access as a human right and the justiciability question in the post-COVID-19 world. *Eur J Law Technol.* 2024;15(1) (<https://ejlt.org/index.php/ejlt/article/view/994/1083>).
200. Kickbusch I, Piselli D, Agrawal A, Balicer R, Banner O, Adelhardt M et al. The Lancet and Financial Times Commission on governing health futures 2030: growing up in a digital world. *Lancet.* 2021;398(10312):1727–76 ([https://www.thelancet.com/article/S0140-6736\(21\)01824-9/fulltext](https://www.thelancet.com/article/S0140-6736(21)01824-9/fulltext)).
201. van Kessel R, Wong BLH, Clemens T, Brand H. Digital health literacy as a super determinant of health: more than simply the sum of its parts. *Internet Interv.* 2022;27:100500 (<https://doi.org/10.1016/j.invent.2022.100500>).
202. Watson A, Chapman R, Shafai G, Maricich YA. FDA regulations and prescription digital therapeutics: evolving with the technologies they regulate. *Front Digit Health.* 2023;5:1086219 (<https://doi.org/10.3389/fdgth.2023.1086219>).
203. Li Y, Albarak AS. An informatics-driven intelligent system to improve healthcare accessibility for vulnerable populations. *J Biomed Inform.* 2022;134:104196 (<https://doi.org/10.1016/j.jbi.2022.104196>).
204. WAVE web accessibility evaluation tools [website]. Utah State University; 2025 (<https://wave.webaim.org/>).
205. IEC 62366-1:2015. Medical devices: part 1: application of usability engineering to medical devices. Geneva: International Organization for Standardization; 2015 (<https://www.iso.org/standard/63179.html>).
206. Brooke J. SUS: a “quick and dirty” usability scale. In: Usability evaluation in industry. London: CRC Press; 1996:189–94 (<https://www.taylorfrancis.com/chapters/edit/10.1201/9781498710411-35/sus-quick-dirty-usability-scale-john-brooke>).
207. Oudbier SJ, Smets EM, Nieuwkerk PT, Neal DP, Nurmohamed SA, Meij HJ et al. Patients’ experienced usability and satisfaction with digital health solutions in a home setting: instrument validation study. *JMIR Med Inform.* 2025;13:e63703 (<https://doi.org/10.2196/63703>).
208. Wong WF, LaVeist TA, Sharfstein JM. Achieving health equity by design. *JAMA.* 2015;313(14):1417–18 (<https://doi.org/10.1001/jama.2015.2434>).
209. Equality Act 2010: guidance [website]. United Kingdom Government; 2010 (<https://www.gov.uk/guidance/equality-act-2010-guidance>).
210. O’Neill J, Tabish H, Welch V, Petticrew M, Pottie K, Clarke M et al. Applying an equity lens to interventions: using PROGRESS ensures consideration of socially stratifying factors to illuminate inequities in health. *J Clin Epidemiol.* 2014;67(1):56–64 (<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.08.005>).
211. Panch T, Duralde E, Mattie H, Kotecha G, Celi LA, Wright M et al. A distributed approach to the regulation of clinical AI. *PLOS Digit Health.* 2022;1(5):e0000040 (<https://doi.org/10.1371/journal.pdig.0000040>).
212. El-Sayed S, Kickbusch I, Prainsack B. Data solidarity: operationalising public value through a digital tool. *Glob Public Health.* 2025;20(1):2450403 (<https://doi.org/10.1080/17441692.2025.2450403>).
213. Incentives and rewards [website]. Organisation for Economic Co-operation and Development; 2025 (<https://www.oecd.org/en/toolkits/access-to-research-data-from-public-funding-toolkit/incentives-and-rewards.html>).
214. Consent for use of personal data [website]. Organisation for Economic Co-operation and Development; 2025 (<https://www.oecd.org/en/toolkits/access-to-research-data-from-public-funding-toolkit/data-governance-for-trust/consent-for-use-of-personal-data.html>).
215. Health data governance principles [website]. Transform Health; 2022 (<https://healthdatagovernance.org/principles/>).

# Atodiad 1. Strategaeth chwilio

Cynhaliwyd chwiliad electronig o gronfeydd data Mynegai a Chrynodebau'r Gwyddorau Cymdeithasol Cymhwysol, Embase, MEDLINE, PsycINFO a Scopus i amlygu papurau academiaidd ar reoleiddio, gweithredu a gwerthuso iechyd digidol. Cyfyngwyd y chwiliad i gyhoeddiadau a gyhoeddwyd rhwng mis Ionawr 2015 a mis Mehefin 2024 i gyd-fynd â mabwysiadu'r Nodau Datblygu Cynaliadwy (1) a chyfleu'r datblygiadau cyflymach mewn arloesedd iechyd digidol yn dilyn pandemig COVID-19. Er mwyn cynnwys tystiolaeth sy'n dod i'r amlwg y tu allan i sianeli academiaidd traddodiadol, cynhaliwyd chwiliadau ychwanegol yn Google Scholar ac ar wefannau melinau trafod ac asiantaethau technegol perthnasol.

Ystyriodd y strategaeth chwilio lenyddiaeth academiaidd a llenyddiaeth lwyd a gyhoeddwyd rhwng 2015 a mis Mehefin 2024. Cynhyrchodd y chwiliad cronfa ddata 6671 o bapurau cychwynnol a chafwyd 110 o ffynonellau eraill trwy chwilio am lenyddiaeth lwyd ar wefannau perthnasol ac awgrymiadau gan randdeiliaid (Tabl A1.1). Ar ôl cael gwared ar ddyblygiadau, sgriniwyd 5236 o bapurau yn ôl teitl a chrynodeb, ac eithriwyd 4920 ohonynt. Aseswyd cyfanswm o 424 o gofnodion testun llawn, ac roedd 77 o ffynonellau llenyddiaeth lwyd a 77 o erthyglau academiaidd yn bodloni'r meini prawf ar gyfer eu cynnwys (Tabl A1.2). Dewiswyd astudiaethau yn unol â chanllawiau PRISMA (Ffig. A1.1) (2).

**Tabl A1.1. Termau chwilio enghreifftiol ar gyfer MEDLINE ac Embase**

Cysyniad chwilio	Set	Termau chwilio
Technolegau iechyd digidol	S1	(“iechyd digidol*” neu “gofal iechyd digidol” neu “ymyrraeth ddigidol*” neu iechyds neu iechyd-s neu “iechyd symudol*” neu eiechyd neu e-iechyd neu eofal iechyd neu e-ofal iechyd neu teleiechyd neu teleofaliechyd neu telefeddygaeth neu tele-iechyd neu tele-ofaliechyd neu “technoleg iechyd*” neu tele-feddygaeth neu teylemgynghori* neu “porth cleifion*” neu “iechyd rhithwir*” neu “gofal iechyd rhithwir*” neu “gofal rhithwir” neu “meddygaeth rithwir” neu “iechyd electronig*” neu teylemgynghori* neu “ymgynghoriad digidol*” neu “ymgynghoriad rhithwir*” neu “gofal o bell” neu teleofal neu “ymgynghoriad fideo*” neu “ymgynghoriad electronig” neu “e-ymgynghoriad” neu “e ymgynghoriad*” neu “iechyd clyfar*” neu “cofnod personol electronig*” neu “cofnod electronig am gleifion*”).ti,ab.
	S2	exp lechyd digidol/ neu exp Telefeddygaeth/

Tabl A1.1 parhad

Cysyniad chwilio	Set	Termau chwilio
	S3	[“technolog ddigidol*” neu “technolog iechyd digidol*” neu “offeryn digidol*” neu “platform digidol*” neu “datrysiaid digidol*” neu “arloesedd digidol*” neu “data iechyd*” neu “system gwybodaeth iechyd*” neu “data mawr” neu blocgadwyn* neu “deallusrwydd artiffisial*” neu AI neu “dysgu peirianyddol” neu “dysgu dwfn” neu “rhwydwaith niwral*” neu “rhyngwyd pethau” neu rhyngweithredu neu “ymyrraeth seiliedig ar y rhyngwyd*” neu “Rhyngwyd Pethau” neu “integreiddio” neu “system cefnogi penderfyniadau clinigol*” neu CDSS neu “prosesu iaith naturiol” neu “AI cynhyrchiol”].ti,ab.
	S4	exp Technolog Ddigidol/ neu exp Pyrth Cleifion/ neu Cymwysiadau Symudol/ neu Ymyrraeth Seiliedig ar y Rhyngwyd/ neu Gallu Gwybodaeth Iechyd i Ryngweithredu/
	S5	[ (“fframwaith* effeithiol*” neu “fframwaith* effeithiolrwydd*” neu “fframwaith* dylanwad*” neu “fframwaith* canlyniadau*” neu “fframwaith gwerthuso*” neu “model gwerthuso*” neu “metrig gwerthuso*” neu “meini prawf gwerthuso*” neu “mesur gwerthuso*” neu werthuso* neu “Offeryn Asesu Tegwch Iechyd”) [digidol* neu teleiechyd* neu eiechyd* neu “iechyd symudol*” neu iechyds* neu rhithwir* neu o bell*]].ti,ab.
	S6	[ (canllawiau neu rheoliadau* neu rheoleiddiwr* neu “papur gwyn*” neu deddfwriaeth*) [digidol* neu teleiechyd* neu eiechyd* neu “iechyd symudol*” neu iechyds* neu rhithwir* neu o bell*]].ti,ab.
Fframweithiau gwerthuso neu offer asesu	S7	[ (gwerthuso* neu fframwaith* neu model neu tacson* neu offeryn*) [digidol* neu teleiechyd* neu eiechyd* neu “iechyd symudol*” neu iechyds* neu rhithwir* neu o bell*]].ti,ab.
	S8	exp Gwerthuso Rhaglen/
Tegwch a mynediad	S9	exp Tegwch Iechyd/
	S10	[ (tegwch* iechyd) neu (cydraddoldeb* iechyd*) neu tegwch* neu “iechyd cynhwysol*” neu (rhagfarn* iechyd*) neu “anghydraddoldeb* iechyd” neu “gwahaniaeth* iechyd” neu “rhaniad digidol*” neu “tegwch* iechyd digidol*” neu (“penderfynydd cymdeithasol*” iechyd) neu agored i niwed neu wedi’u hymyleiddio neu dan anfantais* neu “anodd eu cyrraedd” neu heb eu gwasanaethu’n ddigonol* neu wedi’u hallgáu* neu mudwr* neu “teipoleg mudwr*” neu ffoadur* neu “ceisiwr lloches*” neu “poblogaeth eithriedig*”).ti,ab.
	S11	[ (AI neu “moeseg AI*” neu “tegwch AI” neu “rhagfarn AI*” neu “rhagfarn* algorithm*” neu “tegwch dysgu peirianyddol” neu algorithm* neu atebolrwydd*) [digidol* neu teleiechyd* neu eiechyd* neu “iechyd symudol*” neu iechyds* neu rhithwir* neu bell*]].ti,ab.

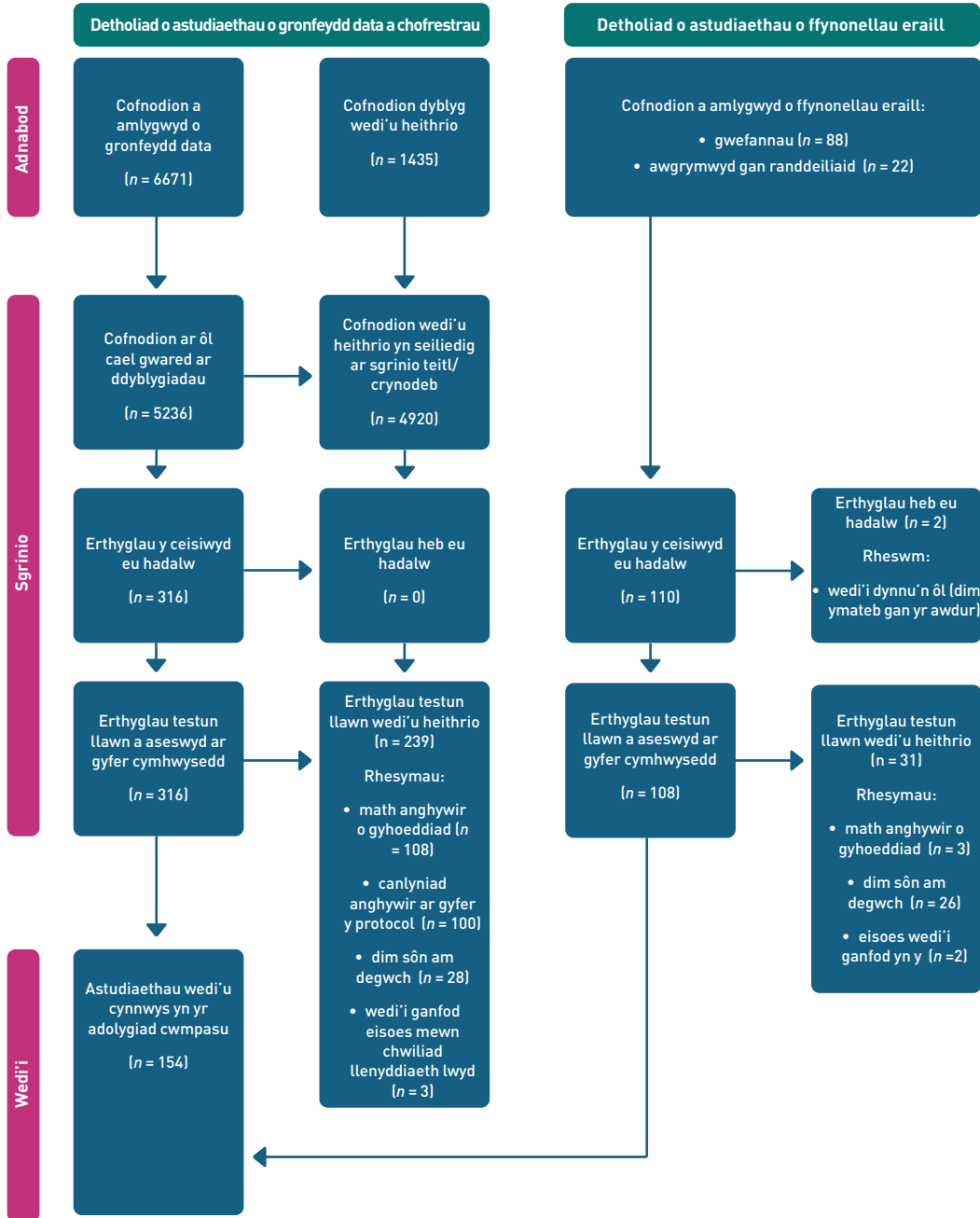
Tabl A1.1 parhad

Cysyniad chwilio	Set	Termau chwilio
Tegwch (gan gynnwys termau tegwch)	S12	[(teg* neu diduedd* neu cyfiawnder neu tegwch* neu cydrddoldeb*) (digidol* neu teleiechyd* neu eiechyd* neu "iechyd symudol*" neu iechyds* neu rhithwir* neu o bell*)].ti,ab.
	S13	[(moeseg* neu allgáu* neu cynhwysiant* neu anghydrddoldeb* neu "penderfynydd cymdeithasol*") (digidol* neu teleiechyd* neu eiechyd* neu "iechyd symudol*" neu iechyds* neu rhithwir* neu o bell*)].ti,ab.
	S14	[("Ansawdd* Iechyd*" neu "mynediad* iechyd*" neu "gwerthusiad* iechyd*" neu "asesiad technoleg iechyd*" neu "fframwaith technoleg iechyd digidol*" neu "Darparu Gofal Iechyd" neu "Hygyrchedd Gwasanaethau Iechyd*" neu "Mynediad at Ofal Sylfaenol" neu "Tegwch* Iechyd" neu "Hawl i Iechyd" neu "Amrywiaeth* Iechyd*" neu "Cynhwysiant iechyd*" neu "Gwahaniaeth* Iechyd*" neu "Ffactor* Moesegol*" neu "Ffactor* Epidemiolegol*" neu "Mecanwaith Gwerthuso Gofal Iechyd*" neu "Ansawdd Gofal Iechyd" neu "Cynhwysiant Cymdeithasol*" neu "Amddifadedd Cymdeithasol*" neu "Gwahaniaethu*" neu "Ffactor Economaidd-gymdeithasol*" neu "Penderfynyddion Cymdeithasol Iechyd" neu "dylanwad iechyd*").ti,ab.
	S15	[(ymddiriedaeth* neu derbyn* neu gwledig* neu cysylltedd* neu fforddiadwyedd* neu "llythrennedd digidol*" neu "statws economaidd-gymdeithasol*" neu daearyddol*) (digidol* neu teleiechyd* neu eiechyd* neu "iechyd symudol*" neu iechyds* neu rhithwir* neu o bell*)].ti,ab.
	S16	[(croestoriad* neu oedraniaeth neu rhywiaeth neu senoffobia neu homoffobia neu hiliaeth neu "rhagfarn hiliol*" neu "rhagfarn rhywedd*" neu "cyd-destun gwleidyddol*" neu "barn leol*" neu "rhagfarn* algorithm*" neu cyfiawnder neu "rhagfarn* clinigol*" neu algorithm* neu data) (rhagfarn* neu moeseg* neu tegwch neu cyfiawnder neu anghyfiawnder neu diduedd* neu gwahaniaethol* neu atebolrwydd*)].ti,ab.
	S17	exp gofal diwylliannol gymwys/ neu hygyrchedd gwasanaethau iechyd/ neu exp gwahaniaethau gofal iechyd/ neu exp Fframwaith Croestoriadol/
	S18	S1 neu S2 neu S3 neu S4
	S19	S5 neu S6 neu S7 neu S8
	S20	S9 neu S10 neu S11 neu S12 neu S13 neu S14 neu S15 neu S16 neu S17
	S21	S18 ac S19 ac S20
S22	terfyn S21 i flwyddyn="2015-Cyfredol"	

**Tabl A1.2. Meini prawf cynhwysiant ac eithrio**

<b>Maen prawf</b>	<b>Wedi'i gynnwys</b>	<b>Wedi'i eithrio</b>
Poblogaeth laith	Unrhyw un Pob un	– Ffynonellau heb grynodedb na chrynodeb gweithredol yn Saesneg
Dyddiad cyhoeddi	2015–Mehefin 2024	Cyhoeddwyd cyn 2015 neu ar ôl mis Mehefin 2024
Math o ffynhonnell	Llenyddiaeth academaidd a llenyddiaeth lwyd, gan gynnwys briffiau polisi, adroddiadau'r llywodraeth, rheoliadau, canllawiau neu safonau tystiolaeth, a fframweithiau neu offer asesu technolegau iechyd digidol	Sylwadau, erthyglau barn, datganiadau i'r wasg, erthyglau newyddion, crynodebau heb destun llawn, adolygiadau cynnyrch, erthyglau golygyddol, hysbysebion a deunyddiau marchnata, unrhyw lenyddiaeth nad yw'n mynd i'r afael yn benodol â thegwch, a thrafodion cynhadledd
Tegwch	Adnoddau sy'n ymgorffori tegwch wrth reoleiddio, gweithredu a gwerthuso iechyd digidol. Bydd hyn yn cael ei ystyried ar draws meysydd tegwch	Adnoddau nad ydynt yn mynd i'r afael â tegwch yng nghyd-destun rheoleiddio, gweithredu neu werthuso iechyd digidol
Iechyd digidol	Yn cynnwys telefeddygaeth, iechyd-s, e-iechyd, iechyd digidol, cofnodion iechyd electronig, iechyd clyfar, pyrth cleifion, systemau gwybodaeth iechyd, monitro cleifion o bell, Rhyngwrwyd Pethau, deallusrwydd artiffisial, data mawr, dysgu peirianyddol o fewn iechyd, a meddalwedd fel dyfais feddygol	Technolegau lles cyffredinol neu dechnolegau sy'n canolbwyntio ar ffordd o fyw fel tracwyr ffitrwydd, apiau myfyrdod a thechnoleg lles sy'n seiliedig ar ddefnyddwyr

Ffig. A1.1. Siart lif PRISMA o ddedol erthyglau



Amlygodd y chwiliad unrhyw gyhoeddiadau sy'n adrodd ar reoleiddio, gweithredu neu werthuso systemau iechyd digidol. Canolbwyntiodd y cwmpas daearyddol ar Ranbarth Ewropeaidd WHO, ond cynhwyswyd cyhoeddiadau perthnasol o ranbarthau neu wledydd eraill a oedd â chrynodeb neu grynodeb gweithredol a gyhoeddwyd yn Saesneg. Cyfieithwyd erthyglau mewn ieithoedd heblaw Saesneg (2) gan ddefnyddio DeepL Translator (3). Eithriwyd sylwadau neu ddarnau barn, safbwyntiau, erthyglau golygyddol, crynodebau heb destun llawn, adolygiadau cynnyrch, a chyhoeddiadau sy'n canolbwyntio ar les cyffredinol neu dechnolegau sy'n canolbwyntio ar ffordd o fyw (e.e. tracwyr ffitrwydd neu dechnoleg lles sy'n seiliedig ar ddefnyddwyr). Mae Tabl A1.3 yn dangos nodweddion y cyhoeddiadau a gynhwyswyd.

**Tabl A1.3. Nodweddion y cyhoeddiadau a gynhwyswyd**

<b>Nodwedd</b>	<b><i>n</i></b>	<b>%</b>
<b>Math o gyhoeddiad</b>		
Canllawiau technegol	39	25.3
Adolygiad llenyddiaeth	32	20.1
Fframwaith gweithredu	26	16.9
Fframweithiau gwerthuso/offer asesu	20	13.0
Astudiaeth arsylwadol	11	7.1
Astudiaeth achos ddisgrifiadol	9	5.8
Adolygiad systematig	6	3.9
Fframwaith rheoleiddio	6	3.9
Safon	3	1.9
Astudiaeth arbrofol	2	1.3
<b>Rhanbarth/Aelod-wladwriaeth</b>		
Rhanbarth Ewropeaidd WHO	69	44.8
Y Deyrnas Unedig	36	23.4
Gwledydd yr Undeb Ewropeaidd	5	3.2
Y Ffindir	5	3.2
Sbaen	5	3.2
Yr Iseldiroedd	4	2.6
Ffrainc	3	1.9
Yr Almaen	3	1.9
Sweden	2	1.3
Awstria	1	0.6

**Tabl A1.3 parhad**

<b>Nodwedd</b>	<b><i>n</i></b>	<b>%</b>
Denmarc	1	0.6
Gwlad Groeg	1	0.6
Israel	1	0.6
Norwy	1	0.6
Y Swistir	1	0.6
Rhanbarth Cyfandiroedd America WHO (Unol Daleithiau America/Canada)	52	33.8
Sefydliadau byd-eang	21	13.6
Rhanbarth arall	12	7.8
Awstralia	7	4.5
India	1	0.6
Japan	1	0.6
Gweriniaeth Korea	1	0.6
Singapore	1	0.6
De Affrica	1	0.6
<b>Pwyslais y cyhoeddiad</b>		
Gweithredu	43	27.9
Gwerthuso	21	13.6
Rheoleiddio	9	5.8
<b>Pwyslais sy'n goryffwrdd</b>		
Gweithredu a gwerthuso	60	39.6
Rheoleiddio, gweithredu a gwerthuso	10	6.5
Rheoleiddio a gweithredu	8	5.2
Rheoleiddio a gwerthuso	2	1.3

## Dull systemau o ystyried tegwch ar draws elfennau system iechyd digidol

Er mwyn ystyried tegwch ar draws yr amrywiaeth gymhleth o lenyddiaeth, rheoliadau a chanllawiau ar gyfer iechyd digidol, roedd angen dull system gyfan a oedd yn cwmpasu gwahanol feysydd system iechyd digidol. Mabwysiadodd yr adolygiad ddull cymdeithasol-dechnegol (5) a ystyriodd degwch ar draws elfennau system iechyd digidol, fel y'i llywiwyd gan fframweithiau presennol (e.e. trwy ddefnyddio canllaw arfer da ar gyfer technolegau iechyd digidol a thechnolegau iechyd a ysgogir gan ddata) (6)).

Mae'r ecosystem iechyd digidol yn cynnwys nifer o randdeiliaid ar draws y sector iechyd, megis darparwyr gofal iechyd, asiantaethau'r llywodraeth, sefydliadau academiaidd, sefydliadau iechyd y cyhoedd, grwpiau eiriolaeth dros gleifion a'r sector preifat (e.e. cwmnïau newydd, datblygwyr technoleg). Canolbwyntiodd y dadansoddiad yn benodol ar y sector cyhoeddus a'r llywodraeth, gan gynnwys systemau iechyd cenedlaethol, cyrff rheoleiddio a mentrau iechyd digidol a ariennir yn gyhoeddus. Er bod y sector preifat yn chwarae rhan arwyddocaol yn natblygiad iechyd digidol, ystyriodd yr adolygiad yn bennaf fframweithiau, polisiau ac ymyriadau sy'n cael eu llywodraethu a'u rheoleiddio'n gyhoeddus. Yn ogystal, canolbwyntiodd ar iechyd digidol o fewn systemau iechyd a gwasanaethau iechyd cenedlaethol, ac ni ddadansoddodd raglenni iechyd y cyhoedd na'r ecosystem iechyd digidol ehangach.

## Tynnu a dadansoddi data

Defnyddiodd yr adolygiad cwmpasu fframwaith Arksey ac O'Malley (7) ac Estyniad PRISMA ar gyfer Adolygiadau Cwmpasu (8). Cofrestrwyd y protocol ar y Fframwaith Gwyddoniaeth Agored (9). Roedd y cwestiynau adolygu allweddol fel a ganlyn.

1. I ba raddau y mae tegwch wedi'i ymgorffori mewn rheoliadau ar gyfer iechyd digidol ar draws Rhanbarth Ewropeaidd WHO ac yn fyd-eang?
2. I ba raddau y mae tegwch wedi'i ymgorffori yn y broses o weithredu neu werthuso iechyd digidol ar draws Rhanbarth Ewropeaidd WHO ac yn fyd-eang?
3. Beth yw goblygiadau'r canfyddiadau o ran sicrhau budd teg o arloesedd iechyd digidol?

Ystyriodd yr adolygiad degwch iechyd digidol ar draws pum maes (demograffig, daearyddol, economaidd, cymdeithasol a diwylliannol) ac is-feysydd cysylltiedig (Tabl A1.4), fel y'i llywiwyd gan y canllawiau Tegwch Rhyw a Rhywedd mewn Ymchwil (10), Deddf Cydraddoldeb 2010 y Deyrnas Unedig (11) a'r Fframwaith PROGRESS-Plus (man preswyllo, hil/ethnigrwydd/diwylliant/iaith, galwedigaeth, rhywedd, rhyw, crefydd, addysg, statws economaidd-gymdeithasol a chyfalaf cymdeithasol) (Tabl A1.5) (12).

**Tabl A1.4. Meysydd ac is-feysydd tegwch iechyd digidol a ystyriwyd yn yr adolygiad**

Demograffig	Daearyddol	Economaidd	Cymdeithasol	Diwylliannol
Oedran	Rhanbarth	Amddifadedd	Anabledd	Arferion diwylliannol
Ethnigrwydd	Trefol/gwledig	Statws cyflogaeth	Addysg	
Rhywedd		Incwm	Lefel addysg	
Rhyw			Iaith	
			Statws priodasol	
			Crefydd	
			Cyfeiriadedd rhywiol	
			Cyfalaf cymdeithasol	

**Tabl A1.5. Meysydd ac is-feysydd tegwch wedi'u mapio yn erbyn fframweithiau allweddol**

Maes tegwch (dosbarthiad tegwch WHO) <sup>a</sup>	Is-faes	PROGRESS-Plus <sup>b</sup>	Canllawiau SAGER	Deddf Cydraddoldeb 2010 y Deyrnas Unedig
Demograffig	Oedran	PLUS (oedran)	Oedran	Oedran
	Rhywedd	G (rhywedd/rhyw)	Rhywedd	Rhywedd
	Rhyw		Rhyw	Rhyw
	Ethnigrwydd	–	–	Ethnigrwydd
Daearyddol	Trefol/gwledig	P (man preswyllo)	–	–
	Rhanbarth			

Tabl A1.5 parhad

Maes tegwch (dosbarthiad tegwch WHO) <sup>a</sup>	Is-faes	PROGRESS-Plus <sup>b</sup>	Canllawiau SAGER	Deddf Cydraddoldeb 2010 y Deyrnas Unedig
Economaidd	Amddifadedd	S (statws economaidd-gymdeithasol)	–	–
	Incwm	O (galwedigaeth)	–	–
Cymdeithasol	Statws cyflogaeth	O (galwedigaeth)	–	–
	Lefel addysg	E (addysg)	–	–
	Anabledd	PLUS (anabledd)	–	Anabledd
	Iaith	S (iaith)	–	–
	Crefydd	R (crefydd)	–	Crefydd/cred
	Cyfeiriadedd rhywiol	S (cyfeiriadedd rhywiol)	–	Cyfeiriadedd rhywiol
	Cyfalaf cymdeithasol	S (cyfalaf cymdeithasol)	–	–
	Statws priodasol	PLUS (statws priodasol)	–	Priodas/partneriaeth sifil
Diwylliannol	Arferion diwylliannol	R (hil/ethnigrwydd/diwylliant/iaith)	–	Crefydd/cred

SAGER: Tegwch Rhyw a Rhywedd mewn Ymchwil.

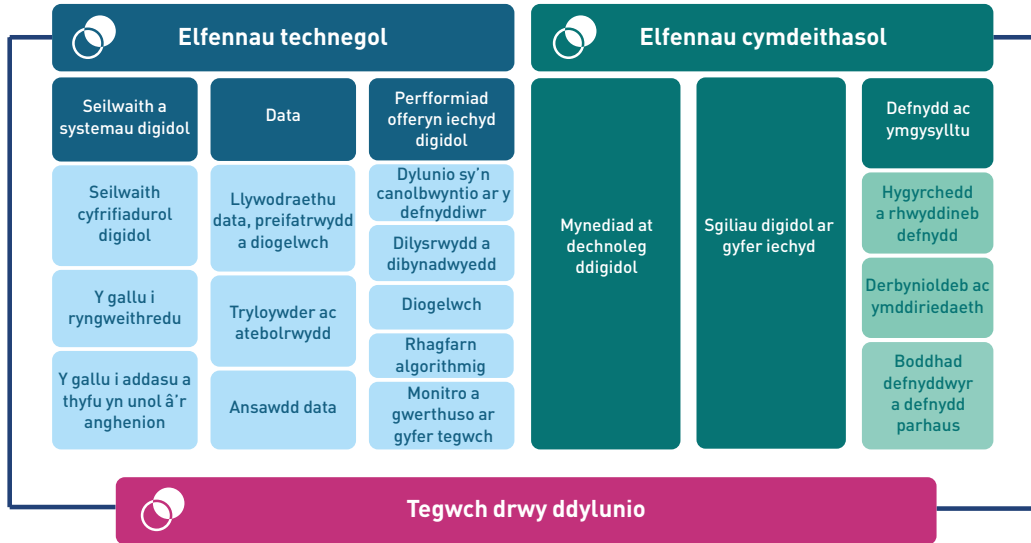
<sup>a</sup> Sefydliad Iechyd y Byd [4].

<sup>b</sup> PROGRESS: man preswyllo, hil/ethnigrwydd/diwylliant/iaith, galwedigaeth, rhywedd, rhyw, crefydd, addysg, statws economaidd-gymdeithasol a chyfalaf cymdeithasol; Plus: nodweddion allweddol eraill

Tynnwyd y data canlynol: (i) awdur/sefydliad a dyddiad cyhoeddi; (ii) gwlad yr awdur/sefydliad cyntaf; (iii) math o gyhoeddiad; (iv) cwmpas (rheoleiddio, gweithredu neu werthuso); (v) ystyriaethau tegwch sy'n gysylltiedig ag elfennau ac is-elfennau system iechyd digidol; (vi) unrhyw wybodaeth berthnasol arall am degwch; a (vii) meysydd tegwch penodol yr ymdriniwyd â nhw neu a drafodwyd yn y cyhoeddiad. Gan fod yr adolygiad cwmpasu'n canolbwyntio ar ddarparu darlun cynhwysfawr o'r hyn a wyddys am iechyd digidol ar hyn o bryd, ni arfarnwyd y dystiolaeth yn feiriadol.

Llwythwyd cofnodion i feddalwedd NVivo 14 (Lumivero) ar gyfer tynnu data a chodio thematig. Ar gyfer pob cyhoeddiad, cafodd testun yn ymwneud â thegwch iechyd digidol ei godio yn ôl yr elfennau iechyd digidol (Tabl A1.4). Cofnodwyd themâu a ddaeth i'r amlwg o dan bob elfen mewn llyfr cod ailadroddus a oedd yn cynnwys diffiniadau ac enghreifftiau o'r ffynonellau. Trwy drafodaethau consensws ymhlith tri adolygydd, cafodd themâu ac is-themâu eu mireinio a'u cyfuno, gan arwain at 14 is-elfen derfynol o'r elfennau iechyd digidol technegol a chymdeithasol ac un thema drawsbynciol. Defnyddiwyd y fframwaith hwn i strwythuro'r adolygiad naratif thematig er mwyn sicrhau bod ystyriaethau tegwch yn cael eu harchwilio ar draws pob elfen gymdeithasol-dechnegol o'r system iechyd digidol (Ffig. A1.2).

**Ffig. A1.2. Elfennau ac is-elfennau iechyd digidol a ddefnyddiwyd i lywio'r profforma tynnu data ar gyfer yr adolygiad**



*Nodiadau: mae glas yn dynodi elfennau ac is-elfennau iechyd digidol technegol; mae gwyrdd yn dynodi elfennau ac is-elfennau iechyd digidol cymdeithasol; ac mae oren yn dynodi thema drawsbynciol.*

## Cyfeiriadau<sup>3</sup>

1. Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development. New York, NY: United Nations; 2015 (<https://sdgs.un.org/2030agenda>).
2. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71 (<https://doi.org/10.1136/bmj.n71>).
3. DeepL translator [website]. DeepL; 2025 (<https://www.deepl.com/translator>).
4. Health inequality monitor [website]. World Health Organization; 2025 (<https://www.who.int/data/inequality-monitor/about#:~:text=Health%20equity%20is%20the%20absence,in%20health%20across%20population%20subgroups>).
5. Jacob C, Lindeque J, Müller R, Klein A, Metcalfe T, Connolly SL et al. A sociotechnical framework to assess patient-facing eHealth tools: results of a modified Delphi process. *NPJ Digit Med*. 2023;6(1):232 (<https://doi.org/10.1038/s41746-023-00982-w>).

<sup>3</sup> Cyrchwyd yr holl gyfeiriadau ar 10 Mehefin 2025.

6. A guide to good practice for digital and data-driven health technologies [website]. London: Government of the United Kingdom; 2021 (<https://www.gov.uk/government/publications/code-of-conduct-for-data-driven-health-and-care-technology/initial-code-of-conduct-for-data-driven-health-and-care-technology>).
7. Jonsson M, Johansson S, Hussain D, Gulliksen J, Gustavsson C. Development and evaluation of ehealth services regarding accessibility: scoping literature review. *J Med Internet Res*. 2023;25:e45118 (<https://doi.org/10.2196/45118>).
8. Tricco CA, Lillie E, Zarin W, O'Brien KK, Colquhoun H, Levac D et al. PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation. *Ann Intern Med*. 2018;169(7):467–73 (<https://doi.org/10.7326/M18-0850>).
9. Incorporation of equity across the regulation, implementation, and evaluation in digital health innovations: a scoping review protocol [website]. *Open Science Framework*; 2024 (<https://osf.io/cy65f>).
10. Heidari S, Babor TF, De Castro P, Tort S, Curno M. Sex and Gender Equity in Research: rationale for the SAGER guidelines and recommended use. *Res Integr Peer Rev*. 2016;1:2 (<https://doi.org/10.1186/s41073-016-0007-6>). Erratum in: *Res Integr Peer Rev*. 2024;9(1):15 (<https://doi.org/10.1186/s41073-024-00155-7>).
11. Equality Act 2010: guidance [website]. United Kingdom Government; 2010 (<https://www.gov.uk/guidance/equality-act-2010-guidance>).
12. O'Neill J, Tabish H, Welch V, Petticrew M, Pottie K, Clarke M et al. Applying an equity lens to interventions: using PROGRESS ensures consideration of socially stratifying factors to illuminate inequities in health. *J Clin Epidemiol*. 2014;67(1):56–64 (<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.08.005>).

# Atodiad 2. Trosolwg o reoleiddio system iechyd digidol: heriau, dulliau presennol ac argymhellion

Nododd yr adolygiad y gwaith rheoleiddio perthnasol ar gyfer system iechyd ddigidol mewn perthynas â phob un o'i chydrannau a'i his-gydrannau (Tabl A2.1).

**Tabl A2.1. Rheoleiddio system iechyd ddigidol wedi'i mapio i gydrannau ac is-gydrannau**

Elfen ac is-elfennau iechyd digidol	Heriau a bylchau	Dulliau presennol	Argymhellion
<p>Seilwaith a systemau digidol</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seilwaith a chyfrifiadura digidol</li> <li>• Y gallu i ryngweithredu</li> <li>• Y gallu i addasu a thyfu yn unol â'r anghenion</li> </ul>	<p>Anaml y mae rheoliadau'n mynd i'r afael â thanfuddsoddi mewn seilwaith digidol ac, er bod y gallu i ryngweithredu'n arfer da, nid yw'n cael ei orfodi eto. Nid oes unrhyw ofynion i addasu DHTau i anghenion diwylliannol, ieithyddol na seilwaith poblogaethau amrywiol. Fe allai absenoldeb metrigau tegwch gyfyngu ar allu poblogaethau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol i elwa o ddatrysiadau y gellir eu tyfu yn unol â'r anghenion.</p>	<p>Mae cyrff rhanbarthol fel yr Undeb Ewropeaidd wedi gwneud ymdrech i gysoni rheoliadau iechyd digidol er mwyn sicrhau bod data iechyd yn cael ei gyrchu, ei rannu a'i ddefnyddio mewn modd diogel, safonedig a moesegol ar draws yr Aelod-wladwriaethau.</p>	<p>Sefydlu safonau sy'n mynd i'r afael â buddsoddi mewn seilwaith digidol cynhwysol, yn gorchymyn y gallu i ryngweithredu ac yn mynnu bod DHTau yn gallu cael eu haddasu i anghenion diwylliannol, ieithyddol a seilwaith poblogaethau a lleoliadau amrywiol</p> <p>Integreiddio dangosyddion sy'n canolbwyntio ar degwch mewn modelau aeddfedrwydd seilwaith i gynorthwyo Aelod-wladwriaethau i asesu a gwella cynhwysiant systemau iechyd digidol a'r gallu i'w tyfu yn unol â'r anghenion</p>

Tabl A2.1 parhad

Elfen ac is-elfennau iechyd digidol	Heriau a bylchau	Dulliau presennol	Argymhellion
<p>Data</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Llywodraethu data, preifatrwydd a diogelwch</li> <li>• Tryloywder ac atebolrwydd</li> <li>• Ansawdd data</li> </ul>	<p>Mae fframweithiau llywodraethu presennol yn brin o fecanweithiau penodol i gynnal hawliau cymunedol ar y cyd a sicrhau bod poblogaethau agored i niwed ac sydd wedi'u hymyleiddio'n cael eu cynnwys yn ystyrllon mewn prosesau penderfynu sy'n ymwneud ag iechyd digidol.</p> <p>Nid oes unrhyw ofnion rheoleiddio i liniaru rhagfarn y tu hwnt i asesiad risg cyffredinol mewn arloesiadau a ysgogir gan AI, atal gwahaniaethu a ysgogir gan ddata, nac atal camfanteisio ar ddata gan genhedloedd cyfoethocach</p>	<p>Mae deddfwriaeth fel y GDPR (1) a'r HIPAA (2) yn diogelu hawliau unigol, gan annog atebolrwydd a chyfyngu ar arferion data niweidiol</p> <p>Yn Ewrop, mae Deddf Llywodraethu Data a Deddf Deallusrwydd Artiffisial yr Undeb Ewropeaidd yn ceisio cryfhau ymddiriedaeth, tryloywder ac atebolrwydd wrth ddefnyddio data, gan gynnwys gofynion ar gyfer ansawdd data a liniaru rhagfarn mewn cymwysiadau risg uchel</p>	<p>Mae angen goruchwyliaeth a chanllawiau rheoleiddiol ategol i fynd i'r afael â thegwch, gan gynnwys fframweithiau llywodraethu sy'n canolbwyntio ar y gymuned</p> <p>Dylai llywodraethau a rhanddeiliaid perthnasol gryfhau rheoliadau a safonau i sicrhau atebolrwydd a thryloywder wrth ddefnyddio data iechyd, gan gynnwys gweithredu archwiliadau rheolaidd.</p> <p>Mae'n rhaid rhoi sylw arbennig i ddiogelu hawliau a phreifatrwydd poblogaethau agored i niwed</p>

Tabl A2.1 parhad

Elfen ac is-elfennau iechyd digidol	Heriau a bylchau	Dulliau presennol	Argymhellion
<p>Perfformiad offer iechyd digidol</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr</li> <li>• Dilysrwydd a dibynadwyedd</li> <li>• Diogelwch</li> <li>• Rhagfarn algorithmig</li> <li>• Monitro a gwerthuso ar gyfer tegwch</li> </ul>	<p>Mae fframweithiau rheoleiddio ar gyfer perfformiad DHT yn canolbwyntio ar ddiogelwch, effeithiolrwydd a monitro perfformiad, ac mae'r sylw a roddir i ystyriaethau tegwch, fel dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr, yn amrywio</p> <p>Mae diffyg gofynion penodol ar gyfer monitro a gwerthuso sy'n canolbwyntio ar degwch, sy'n gallu atgyfnerthu gwahaniaethau presennol, cynhyrchu canlyniadau rhagfarnllyd, erydu ymddiriedaeth ac eithrio cymunedau sydd wedi'u hymyleiddio'n hanesyddol rhag manteision iechyd digidol.</p>	<p>Mae egwyddorion dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr wedi'u hintegreiddio'n fras i fframweithiau rheoleiddio ar gyfer DHTau, gan gynnwys gofynion megis profi defnyddioldeb ac ymgysylltu â defnyddwyr terfynol wrth ddatblygu'r technolegau hyn.</p>	<p>Datblygu a gorfodi gofynion ar gyfer monitro a gwerthuso arloesiadau iechyd digidol sy'n canolbwyntio ar degwch</p> <p>Dylai llywodraethau a gwasanaethau iechyd flaenoriaethu mecanweithiau ariannu, mabwysiadu ac ad-dalu sy'n cefnogi DHTau sy'n bodloni safonau defnyddioldeb a hygyrchedd byd-eang trwy ddylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr</p>

**Table A2.1 parhad**

<b>Elfennau ac is-elfennau iechyd digidol</b>	<b>Heriau a bylchau</b>	<b>Dulliau presennol</b>	<b>Argymhellion</b>
Mynediad at dechnoleg ddigidol	Heb gefnogaeth reoleiddiol ar gyfer mynediad teg, mae systemau iechyd digidol mewn perygl o waethygu gwahaniaethau iechyd presennol, yn enwedig ymhlith poblogaethau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol ac sydd wedi'u hymyleiddio.	Mae cyrff rheoleiddio yn cydweithio â rhanddeiliaid amrywiol, gan gynnwys awdurdodau iechyd cenedlaethol, darparwyr gofal iechyd, darparwyr gwasanaethau rhyngwrwyd a chyrrff anllywodraethol, i lunio polisiau sy'n hyrwyddo triniaethau fforddiadwy ar gyfer poblogaethau agored i niwed ac sy'n mynd i'r afael ag allgáu digidol.	Cryfhau cydweithio traws-sector a datblygu polisiau sy'n sicrhau bod DHTau yn hygyrch, yn fforddiadwy ac wedi'u teilwra i anghenion cymunedau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol ac sydd wedi'u hymyleiddio, gan felly hyrwyddo tegwch o ran mynediad at iechyd a chanlyniadau iechyd
Sgiliau digidol ar gyfer iechyd	Nid yw cynnwys llythrennedd digidol neu sgiliau ar gyfer cleifion a gweithwyr iechyd proffesiynol yn cael ei drafod mewn rheoliadau ac nid yw wedi'i gysylltu'n gyson â mesurau diogelwch rheoleiddiol fel cydsyniad ar sail gwybodaeth neu lywodraethu data, gan gyfyngu felly ar allu defnyddwyr i ddeall arferion data ac ymgysylltu â phrosesau llywodraethu data.	Mae strategaethau iechyd digidol yn cydnabod llythrennedd digidol fel blaenoriaeth, ac mae rhai polisiau'n gosod targedau ar gyfer sgiliau sylfaenol fel argymhellion nad ydynt yn rhwymol	Meithrin partneriaethau traws-sector i gefnogi buddsoddiad hirdymor mewn mentrau llythrennedd digidol  Annog cyrff rheoleiddio i ddiffinio safonau gofynnol ar gyfer cymwyseddau digidol mewn cwricwla hyfforddiant proffesiynol

Table A2.1 parhad

Elfen ac is-elfennau iechyd digidol	Heriau a bylchau	Dulliau presennol	Argymhellion
Defnydd ac ymgysylltu <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hygyrchedd a rhwyddineb defnydd</li> <li>• Derbynioldeb ac ymddiriedaeth</li> <li>• Boddhad defnyddwyr a defnydd parhaus</li> </ul>	Yn aml, mae fframweithiau rheoleiddio yn mynd i'r afael â hygyrchedd, ymddiriedaeth a defnyddioldeb, ond nid ydynt yn ymgorffori ystyriaethau tegwch yn llawn, yn enwedig ar gyfer poblogaethau sydd wedi'u hymleiddio. Mae angen rheoliadau sy'n sicrhau hygyrchedd yn benodol, yn meithrin ymddiriedaeth ac yn hyrwyddo defnydd cynaliadwy, gyda phwyslais ar gynhwysiant a sensitifrwydd diwylliannol ar draws grwpiau amrywiol	Mae rhai rheoliadau'n mynd i'r afael â hygyrchedd a defnyddioldeb trwy safonau, profion defnyddioldeb ac egwyddorion dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr, ond efallai nad ydynt yn rhoi ystyriaeth lawn i anghenion penodol poblogaethau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol neu sydd wedi'u hymleiddio, gan felly gyfyngu ar fynediad teg at iechyd digidol, o bosibl	Dylai rheoliadau orfodi cydymffurfedd â safonau hygyrchedd a defnyddioldeb gofynnol er mwyn sicrhau mynediad teg at arloesiadau iechyd digidol i bob poblogaeth  Dylai systemau iechyd cyhoeddus roi cymhellion i ddatblygu a mabwysiadu DHTau hygyrch a hawdd eu defnyddio i hyrwyddo tegwch a chynhwysiant

HIPAA: Deddf Cludadwydd ac Atebolrwydd Yswiriant Iechyd (yr Unol Daleithiau); NGO: sefydliad anllwydraethol; UCD: dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr.

## Cyfeiriadau<sup>4</sup>

1. European Union. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). Off J Eur Union. 2016;L119:1–88 (<http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).
2. 104th United States Congress. Health Insurance Portability and Accountability Act. Washington, DC: Government of the United States; 1996 (<https://www.govinfo.gov/content/pkg/BILLS-104s1028is/pdf/BILLS-104s1028is.pdf>).

<sup>3</sup> Cyrchwyd yr holl gyfeiriadau ar 10 Mehefin 2025.

# Atodiad 3. Trosolwg o weithredu a gwerthuso system iechyd digidol: heriau, dulliau presennol ac argymhellion

Nododd yr adolygiad y dulliau perthnasol ar gyfer gweithredu a gwerthuso system iechyd ddigidol mewn perthynas â phob yn o'i chydrrannau a'i his-gydrannau (Tabl A3.1).

**Table A3.1. Gweithredu a gwerthuso system iechyd ddigidol wedi'i mapio i gydrannau ac is-gydrannau**

Elfen/is-elfennau iechyd digidol	Heriau a bylchau	Ymdrechion/datrysiadau sy'n dod i'r amlwg	Argymhellion
Seilwaith a systemau digidol <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seilwaith a chyfrifiadura digidol</li> <li>• Y gallu i ryngweithredu</li> <li>• Y gallu i addasu a thyfu yn unol â'r anghenion</li> </ul>	Mae bylchau parhaus mewn seilwaith digidol, rhyngweithrededd anghyson ar draws y Rhanbarth a chanllawiau cyfyngedig ar allu arloesiadau iechyd digidol i addasu a thyfu yn unol â'r anghenion yn atal gweithredu a gwerthuso teg	Mae rhai mathau o offer asesu'r effaith ar degwch yn ystyried y seilwaith sy'n angenrheidiol i weithredu ymyriadau iechyd digidol  Mae'r gallu i ryngweithredu'n cael ei asesu'n gyffredin mewn Aseidiadau Technoleg Iechyd (HTAau), gyda phwyslais ar gydymffurfio â safonau rhanbarthol ac integreiddio DHTau mewn systemau iechyd presennol	Sefydlu safonau seilwaith digidol gofynnol, gan gynnwys hygyrchedd, fforddiadwyedd a chymorth amlieithog  Dadlau dros integreiddio penderfynyddion cymdeithasol a digidol iechyd mewn fframweithiau rhyngweithredu er mwyn galluogi ymyriadau iechyd digidol sy'n fwy targedig, teg ac ystyriol o gyd-destun

Table A3.1 parhad

Elfen/is-elfennau iechyd digidol	Heriau a bylchau	Ymdrechion/datrysiadau sy'n dod i'r amlwg	Argymhellion
<p>Data</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Llywodraethu data, preifatrwydd a diogelwch</li> <li>• Tryloywder ac atebolrwydd</li> <li>• Ansawdd data</li> </ul>	<p>Mae'r broses o weithredu a gwerthuso systemau iechyd digidol yn aml yn blaenoriaethu mesurau diogelwch technegol ac unigol, gan anwybyddu hawliau cyfunol, trefniadau llywodraethu data teg a chynnwys cymunedau sydd wedi'u hymyleiddio, gan arwain at fylchau mewn tryloywder, atebolrwydd ac ansawdd data sy'n peryglu atgyfnerthu annhegwch iechyd</p> <p>Gall tangynrychiolaeth grwpiau demograffig penodol (e.e. grwpiau lleiafrifoedd ethnig, pobl ag anableddau, menywod, cymunedau incwm isel) mewn setiau data iechyd arwain at algorithmau a systemau nad ydynt yn mynd i'r afael â'u hanghenion penodol</p>	<p>Mae fframweithiau a chanllawiau rheoleiddiol presennol nad ydynt yn rhwymol yn pwysleisio tegwch a thryloywder ar gyfer technolegau a ysgogir gan AI, gan gynnwys mynediad anghyfartal at ddata, fframweithiau llywodraethu annigonol ac anghydbwysedd pŵer strwythurol</p> <p>Ceir cydnabyddiaeth gynyddol o bwysigrwydd casglu data sy'n gysylltiedig â thegwch (e.e. ethnigrwydd, rhywedd, rhyw, statws anabledd) mewn modd cyson ac ystyried dadansoddiad croestoriadol</p>	<p>Blaenoriaethu llywodraethu cyfranogol i gynnwys poblogaethau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol wrth wneud penderfyniadau er mwyn meithrin ymddiriedaeth a sicrhau bod mecanweithiau cydsynio hygyrch, sy'n ystyriol o ddiwylliant, ar waith ar gyfer cymunedau amrywiol</p> <p>Hyrwyddo integreiddio arferion moesegol a diwylliannol sensitif i'r broses systematig o gasglu data wedi'i ddadgyfuno sy'n gysylltiedig â thegwch mewn ffordd safonedig i gefnogi canlyniadau iechyd digidol teg</p>

**Table A3.1 parhad**

<b>Elfen/is-elfennau iechyd digidol</b>	<b>Heriau a bylchau</b>	<b>Ymdrechion/datrysiadau sy'n dod i'r amlwg</b>	<b>Argymhellion</b>
<p>Perfformiad offer iechyd digidol</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr</li> <li>• Dilysrwydd a dibynadwyedd</li> <li>• Diogelwch</li> <li>• Rhagfarn algorithmig</li> <li>• Monitro a gwerthuso ar gyfer tegwch</li> </ul>	<p>Mae ymgysylltiad cyfyngedig â phoblogaethau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol mewn camau datblygu, dilysu prin ar draws lleoliadau amrywiol, bylchau mewn lliniaru diogelwch ar gyfer grwpiau agored i niwed a fframweithiau annigonol i fynd i'r afael â rhagfarn algorithmig yn llesteirio ymdrechion tegwch</p> <p>Yn aml, nid yw dangosyddion sy'n canolbwyntio ar degwch wedi'u cynnwys mewn dulliau monitro a gwerthuso arferol, gan felly leihau'r gallu i ganfod gwahaniaethau, olrhain cynnydd neu addasu ymyriadau ar gyfer effaith gynhwysol</p>	<p>Ceir cydnabyddiaeth gynyddol o bwysigrwydd cymhwyso egwyddorion cynhwysol a dulliau cyd-ddylunio a'r angen i gynyddu ymdrechion i amlygu a mynd i'r afael â rhwystrau strwythurol rhag annhegwch iechyd digidol</p> <p>Mae fframweithiau a chanllawiau wedi'u datblygu i hyrwyddo dylunio systemau iechyd digidol a alluogir gan AI mewn modd moesegol, cynhwysol a theg, gyda phwyslais ar degwch data, tryloywder a stiwardiaeth gyfrifol</p>	<p>Safoni dulliau dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr yng nghylch bywyd DHTau i sicrhau bod tegwch yn derbyn sylw a bod adborth defnyddwyr yn llywio'r broses o'u datblygu a'u cyflwyno</p> <p>Gweithredu prosesau i amlygu a lliniaru rhagfarn algorithmig mewn offer iechyd digidol trwy ddefnyddio data cynrychioliadol, cynnal asesiadau effaith sy'n canolbwyntio ar degwch ac adrodd ar berfformiad ar draws meysydd tegwch safonedig (e.e. gan ddefnyddio'r fframwaith PROGRESS-Plus)</p> <p>Ymgorffori dilysu sy'n canolbwyntio ar degwch a phrofion defnyddioldeb DHTau cyn ac ar ôl eu cyflwyno i gefnogi datblygiad technolegau y gellir eu cyffredinoli ac sy'n cynnwys poblogaethau nad ydynt yn cael eu cynrychioli'n ddigonol</p>

**Table A3.1** parhad

<b>Elfen/is-elfennau iechyd digidol</b>	<b>Heriau a bylchau</b>	<b>Ymdrechion/datrysiadau sy'n dod i'r amlwg</b>	<b>Argymhellion</b>
Mynediad at dechnoleg ddigidol	Er gwaethaf ymdrechion parhaus, prin yw'r dystiolaeth o effeithiolrwydd strategaethau cynhwysiant digidol i lywio buddsoddiad hirdymor neu allu cymharu mentrau iechyd digidol llwyddiannus ar draws gwledydd er mwyn eu haddasu a dysgu ohonynt yn Rhanbarth Ewropeaidd WHO	Mae rhaglenni cymhorthdal dyfeisiau, canolfannau digidol sy'n cynnig mynediad at wasanaethau iechyd digidol, a chymorth trwy sefydliadau VCSE, llyfrgelloedd a rhwydweithiau cymunedol yn strategaethau a ddefnyddir yn helaeth i wella mynediad teg at dechnoleg	Asesu lefelau allgáu digidol lleol i ddeall anghenion y boblogaeth yn well a sicrhau bod DHTau wedi'u targedu'n briodol ac yn gynhwysol  Cynnal llwybrau gofal hygyrch, nad ydynt yn ddigidol, er mwyn sicrhau mynediad teg at wasanaethau iechyd i unigolion a chymunedau efallai nad ydynt yn gallu neu'n fodlon ymgysylltu ag offer digidol
Sgiliau digidol ar gyfer iechyd	Mae sgiliau digidol cyfyngedig ymhlith defnyddwyr a gweithwyr gofal iechyd proffesiynol, asesiad safonedig annigonol o'r sgiliau hyn cyn gweithredu a diffyg hyfforddiant wedi'i deilwra, yn enwedig ar gyfer poblogaethau agored i niwed, yn atal mynediad teg, defnydd effeithiol ac ymgysylltiad parhaus â DHTau a gwasanaethau iechyd digidol	Mae strategaethau presennol yn pwysleisio asesu sgiliau defnyddwyr cyn gweithredu iechyd digidol a darparu hyfforddiant wedi'i deilwra ar gyfer defnyddwyr terfynol a'u rhwydweithiau cymorth  Defnyddir modelau cymunedol fel hyrwyddwyr digidol yn helaeth i gefnogi ymdrechion llythrennedd sgiliau digidol	Ymgorffori asesiadau safonedig o sgiliau iechyd digidol ymhlith defnyddwyr a gweithwyr gofal iechyd proffesiynol cyn gweithredu ymyriadau iechyd digidol  Dylunio a chyflwyno rhaglenni hyfforddi sgiliau digidol wedi'u teilwra, sy'n ystyriol o ddiwylliant, sy'n mynd i'r afael ag anghenion poblogaethau agored i niwed a phoblogaethau nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol. O ran gweithwyr gofal iechyd proffesiynol,

**Table A3.1 parhad**

<b>Elfennau/elfennau iechyd digidol</b>	<b>Heriau a bylchau</b>	<b>Ymdrechion/ datrysiadau sy'n dod i'r amlwg</b>	<b>Argymhellion</b>
Sgiliau digidol ar gyfer iechyd (parhad)		Mae rhai gwledydd wedi cynnwys cymwyseddau iechyd digidol mewn cwricwla addysgol, gyda'r nod o wella sgiliau digidol gweithwyr iechyd proffesiynol trwy raglenni strwythuredig	fe ddylai hyn hefyd gynnwys hyfforddiant ar sensitifrwydd diwylliannol, tegwch, ymwybyddiaeth o wahaniaethu ac ystyriaethau moesegol mewn systemau a ysgogir gan ddata AI i gefnogi gwasanaethau cynhwysol a theg
Defnydd ac ymgysylltu <ul style="list-style-type: none"> <li>Hygyrchedd a rhwyddineb defnydd</li> <li>Derbynioldeb ac ymddiriedaeth</li> <li>Bodddhad defnyddwyr a defnydd parhaus</li> </ul>	Mae gwahaniaethau'n parhau o ran ymgysylltu oherwydd diffyg ymddiriedaeth, dylunio gwael a chanfyddiad o amherthnasedd Mae diffyg dulliau safonedig a dilys o hyd i asesu derbynioldeb, defnyddioldeb ac ymddiriedaeth er mwyn deall a mynd i'r afael â chymhelliant, bodddhad ac ymgysylltiad defnyddwyr yn well ar draws poblogaethau amrywiol	Mae amrywiaeth o argymhellion a chanllawiau ymarfer nad ydynt yn rhwymol yn pwysleisio pwysigrwydd dylunio offer iechyd digidol sy'n darparu ar gyfer defnyddwyr â llythrennedd digidol cyfyngedig, rhwystrau ieithyddol, ac anabledau corfforol neu wybyddol  Mae rhai mentrau'n defnyddio negeswyr dibynadwy neu arweinwyr cymunedol yn ystod y broses gyflwyno i wella ymddiriedaeth	Cryfhau ac addasu fframweithiau monitro a gwerthuso presennol i asesu'n systematig sut mae arloesiadau iechyd digidol yn cael eu defnyddio a'u mabwysiadu, a'u heffaith ar ganlyniadau iechyd, a dadgyfuno yn ôl meysydd tegwch i amlygu a mynd i'r afael â gwahaniaethau  Cryfhau defnyddioldeb a hygyrchedd arloesiadau iechyd digidol trwy gymhwyso egwyddorion dylunio sy'n canolbwyntio ar y defnyddiwr i asesu a monitro rhwyddineb defnydd ac ymgysylltu  Integreiddio mewnwelediadau ymddygiadol i ddylunio, gweithredu a gwerthuso ymyriadau iechyd digidol i amlygu a mynd i'r afael â rhwystrau rhag ymgysylltu a chefnogi defnydd parhaus ar draws poblogaethau amrywiol



### Swyddfa Ranbarthol Ewrop Sefydliad Iechyd y Byd

Mae Sefydliad Iechyd y Byd yn un o asiantaethau arbenigol y Cenhedloedd Unedig; fe'i crëwyd ym 1948, ac mae'n bennaf gyfrifol am faterion iechyd rhyngwladol ac iechyd y cyhoedd. Mae Swyddfa Ranbarthol Ewrop Sefydliad Iechyd y Byd yn un o chwe swyddfa ranbarthol ledled y byd. Mae gan bob un ei rhaglen ei hun sydd wedi'i hanelu at gyflyrau iechyd penodol y gwledydd y mae'n eu gwasanaethu.

#### Aelod-wladwriaethau

Albania  
Andorra  
Armenia  
Awstria  
Azerbaijan  
Belarws  
Gwlad Belg  
Bosnia a Herzegovina  
Bwlgaria  
Croatia  
Cyprus  
Tsiecia  
Denmarc  
Estonia  
Y Ffindir  
Ffrainc  
Georgia  
Yr Almaen

Gwlad Groeg  
Hwngari  
Gwlad yr Iâ  
Iwerddon  
Israel  
Yr Eidal  
Kazakhstan  
Kyrgyzstan  
Latfia  
Lithwania  
Lwcsembwrg  
Malta  
Monaco  
Montenegro  
(Teyrnas) Yr Iseldiroedd  
Gogledd Macedonia  
Norwy  
Gwlad Pwyl

Portiwgal  
Gweriniaeth Moldofa  
Rwmania  
Y Ffederasiwn Rwsiaidd  
San Marino  
Serbia  
Slofacia  
Slofenia  
Sbaen  
Sweden  
Y Swistir  
Tajicistan  
Twrci  
Turkmenistan  
Wcráin  
Y Deyrnas Unedig  
Wsbecistan

WHO/EURO:2026-13153-52927-82472 (PDF)

#### Sefydliad Iechyd y Byd

Swyddfa Ranbarthol Ewrop  
UN City, Marmorvej 51,

DK-2100 Copenhagen Ø, Denmarc

**Ffôn:** +45 45 33 70 00 **Ffacs:** +45 45 33 70 01

**E-bost:** [eurocontact@who.int](mailto:eurocontact@who.int)

**Gwefan:** [www.who.int/europe](http://www.who.int/europe)