

**CYNNIG CYDSYNIAD DEDDFWRIAETHOL**  
**Y BIL MEDDYGINIAETHAU A DYFEISIAU MEDDYGOL**

1. Gosodir y Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol hwn o dan Reol Sefydlog ("RhS") 29.2. Mae RhS 29 yn rhagnodi bod rhaid gosod Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol, ac y ceir cyflwyno Cynnig Cydsyniad Deddfwriaethol, gerbron y Senedd os yw Bil Seneddol y DU yn gwneud darpariaeth mewn perthynas â Chymru at bwrpas sydd o fewn cymhwysedd deddfwriaethol y Senedd neu sy'n addasu'r cymhwysedd hwnnw.
2. Cyflwynwyd y Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol yn Nhŷ'r Cyffredin ar 13 Chwefror 2020. Gellir cael copi o'r Bil yn:  
<https://services.parliament.uk/bills/2019-21/medicinesandmedicaldevices.html>

**Amcanion Polisi**

3. Y diben a nodwyd ar gyfer y Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol yw disodli darpariaeth adran 2(2) o Ddeddf y Cymunedau Ewropeaidd 1972, a gaiff ei diddymu ar yr adeg y bydd y Deyrnas Unedig yn ymadael â'r Undeb Ewropeaidd a chreu pwerau er mwyn galluogi i'r prif drefniadau ar gyfer rheoleiddio meddyginiaethau dynol, treialon clinigol dynol, dyfeisiau meddygol a meddyginiaethau milfeddygol barhau ar ôl Brexit.

**Crynodeb o'r Bil**

4. Noddir y Bil gan yr Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol.
5. Mae'r Bil yn gwneud darpariaeth ar gyfer:
  - Cyflwyno pwerau dirprwyedig wedi'u targedu ym meysydd meddyginiaethau dynol, meddyginiaethau milfeddygol a dyfeisiau meddygol, gan ddisgwyl yr adeg pan fydd y DU yn ymadael â'r UE;
  - Pŵer dirprwyedig i sefydlu un neu ragor o systemau gwybodaeth mewn perthynas â dyfeisiau meddygol;
  - Cydgrynhoi'r darpariaethau gorfodi ar gyfer dyfeisiau meddygol a chyflwyno sancsiynau;
  - Porth gwybodaeth er mwyn galluogi i wybodaeth a gaiff ei dal gan yr Ysgrifennydd Gwladol ynglŷn â dyfeisiau meddygol gael ei rhannu er mwyn rhybuddio'r cyhoedd ynglŷn â phryderon diogelwch.

**Y darpariaethau yn y Bil y ceisir cydsyniad ar eu cyfer**

6. Mae'r darpariaethau sydd o fewn cymhwysedd deddfwriaethol y Senedd i'w cael yng Nghymal 16 yn fersiwn cyfnod Adroddiad Tŷ'r Cyffredin o'r Bil, a Chymal 16 o'r Bil Tŷ'r Arglwyddi sy'n rhoi pŵer dirprwyedig i'r Ysgrifennydd Gwladol dros Iechyd a Gofal Cymdeithasol wneud rheoliadau ar gyfer cronfa ddata o wybodaeth mewn perthynas â dyfeisiau meddygol i'w sefydlu a'i

rheoli gan NHS Digital, nad oedd ganddo gylch gwaith mewn perthynas â Chymru cyn hyn.

7. Diben y ddarpariaeth a nodir uchod (cymal 16) yw gwella diogelwch a safonau dyfeisiau meddygol trwy sicrhau y gellir dal a rhannu gwybodaeth well ynghylch perfformiad dyfeisiau mewnblanedig er mwyn nodi risgiau dyfeisiau penodol yn gynnar. Byddai hyn yn gymwys i'r GIG a darparwyr iechedd preifat yng Nghymru. Trwy wella'r data sydd ar gael ar ddyfeisiau meddygol fel rhan o waith gwylidwraeth ar ôl rhyddhau dyfeisiau ar y farchnad, bydd yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA) yn fwy galluog i gymryd camau yn gynharach ac yn fwy effeithiol fel rhan o'i gwaith o reoleiddio dyfeisiau yn y DU, gan gynnwys Cymru.
8. Byddai hefyd yn golygu os ceir achos o alw dyfais yn ôl, byddai'n bosibl nodi'n gyflym pa ddyfeisiau oedd wedi cael eu mewnblannu i gleifion penodol. Trwy sefydlu cofrestrfa byddai storfa ar gyfer y DU gyfan, yn dal data ar amrywiaeth ehangach o achosion ac yn adlewyrchu ystod amrywiol o arferion clinigol, yn debygol o fod yn fwy effeithiol ar gyfer creu dysgu na chorff llai yn canolbwyntio ar Gymru.
9. Mae'r pŵer i wneud rheoliadau yn gwneud darpariaeth eang ynghylch sefydlu systemau gwybodaeth, a'u gweithrediaeth, yn eang iawn. Gall y pŵer gael ei ddefnyddio ar gyfer materion a gedwir yn ôl, yn ymwneud â rheoleiddio dyfeisiau meddygol a'u diogelwch, ond gellid ei ddefnyddio hefyd at ddibenion iechedd nad ydynt yn ymwneud â diogelwch cynhyrchion ac sydd wedi eu datganoli, fel gwella canlyniadau gofal iechedd cleifion. Ar y sail hon, mae diben cymal 16 yn berthnasol i faterion na chedwir yn ôl. Ystyriwn felly fod y ddarpariaeth hon o fewn cymhwysedd deddfwriaethol y Senedd ac fel y cyfryw ystyrir bod cydsyniad y Senedd yn ofynnol mewn perthynas â hi.

### **Y rhesymau dros wneud y darpariaethau hyn ar gyfer Cymru yn y Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol**

10. Mae Llywodraeth Cymru yn cefnogi nodau'r Bil ac yn gyffredinol yn cefnogi'r egwyddorion sy'n sail i gymal 16.
11. Mewn perthynas â chymal 16, mae absenoldeb data a gwybodaeth am y rhai sydd wedi cael mewnblaniadau llawfeddygol ac sydd wedi cael cymhlethdodau wedi bod yn broblem ddiweddar sylweddol yn achos nifer fawr o fenywod o Gymru a gafodd lawdriniaethau rhwyll y wain. Arweiniodd y diffyg data perthnasol at anweledigrwydd y broblem am nifer o flynyddoedd a phrinder camau adferol nes i dîm adolygu Cumberledge yn 2018 ohirio rhai llawdriniaethau rhwyll y wain nes i chwe amod gael eu bodloni gan gynnwys darparu data gwell ar ddyfeisiau wedi'u mewnblannu a sefydlu cofrestrfa o ddyfeisiau wedi'u mewnblannu.

12. Mae swyddogion Llywodraeth Cymru wedi cael rhywfaint o gyfle i gyfrannu at gynigion casglu data DHSC ac ystyrir bod cynllunio a gweithredu cofrestrfa Cymru yn annhebygol o fod yn ddichonadwy o fewn amserlen resymol ac am gost gymaradwy. Hefyd, ni fyddai gan Gofrestrfa i Gymru yn unig y manteision o ran ehangder y data sydd ar gael a'r cyfleoedd ar gyfer dysgu, a amlinellir ym mharagraff 8 uchod, a fyddai'n cael eu gwireddu gyda Chofrestrfa i'r DU gyfan.
13. Hefyd, nid oes lle yn rhaglen deddfwriaethol bresennol Llywodraeth Cymru ar gyfer Bil sy'n gwneud darpariaeth i Gymru ar y materion hyn, ac nid oes unrhyw Fil ychwaith yn y rhaglen y gellid cynnwys darpariaethau o'r fath ynddo.
14. Er hynny, mae nifer o bryderon eraill wedi'u codi gyda Llywodraeth y DU. Caiff gwaith i ddatrys y pryderon hyn ei symud ymlaen wrth i'r Bil barhau ei hynt trwy'r Senedd ac, os bydd angen, caiff Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol atodol ei gyflwyno ar yr adeg briodol.

### **Goblygiadau Ariannol**

15. Diben y Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol yw rhoi gwybod i'r Pwyllgor Busnes ac Aelodau'r Senedd bod y darpariaethau DHSC yn effeithio ar bwerau Gweinidogion Cymru ac felly ni fydd unrhyw oblygiadau ariannol uniongyrchol. Gan mai pwerau galluogi yw'r darpariaethau yn y Bil sy'n ymwneud â sefydlu systemau gwybodaeth, bydd y Rheoliadau yn darparu'r manylion ynghylch sut y caiff y systemau gwybodaeth eu sefydlu a'u gweithredu a'r rôl a fydd gan Lywodraeth Cymru mewn perthynas â hwy. Mae cynlluniau presennol yr adran yn rhag-weld y caiff y Rheoliadau eu trafod a'u drafftio ar ôl i'r Bil gael y Cydsyniad Brenhinol, ac mae'n debygol mai yn 2021 y bydd hyn.
16. Mae'r DHSC wedi cyflwyno nifer o gynigion darluniadol heb eu meintioli ar gyfer sut y gellid ariannu'r systemau gwybodaeth gan gynnwys tanysgrifiadau aelodaeth, ffioedd, a gwerthu data i gyrff masnachol ond nid oes dim byd cadarn nac awdurdodol wedi'i rannu na'i gytuno gyda ni. Gallai fod goblygiadau ariannol yng Nghymru os bydd gofyniad i Lywodraeth Cymru neu gyrff ieuchyd danysgrifio ar gyfer aelodaeth o'r Systemau Gwybodaeth a chofrestrfeydd amrywiol er y gallai'r costau a ysgwyddir gan gyrff ieuchyd Cymru wrth gasglu a throsglwyddo'r data i'r systemau gwybodaeth yn rheolaidd gynnwys yr angen am adnoddau staff ychwanegol mewn gwasanaethau data. Cynhelir asesiad ariannol pellach pan fydd y costau tebygol yn hysbys a chaiff y manylion eu darparu mewn Cyngor yn y dyfodol.
17. Ar hyn o bryd, mae gennym gyllideb refeniw a chyfalaf ar gyfer 1 flwyddyn, 2020-21, sef y cyfnod y mae gennym setliad cyllido ar ei gyfer gan Lywodraeth y DU. Bydd costau sy'n dod o fewn y flwyddyn ariannol gyfredol hon yn cael eu rheoli o fewn Prif Grŵp Gwariant (MEG) Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol, a bydd angen ystyried unrhyw gyllid posibl yn y dyfodol yng nghyd-destun yr Adolygiad Cynhwysfawr o Wariant y disgwylir ei

gynnal yn ddiweddarach yn 2020 a blaenoriaethu buddsoddiadau o fewn MEG lechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol, unwaith y bydd dyraniadau dangosol ar gael.

18. Mae'r asesiad effaith a ddiwygiwyd ar gyfer y cymal yma:

<https://publications.parliament.uk/pa/bills/lbill/58-01/116/5801116-IA.pdf>

### **Casgliadau**

19. Mae Llywodraeth Cymru o'r farn ei bod yn briodol ymdrin â'r darpariaethau hyn yng nghymal 16 ym Mil y DU gan y byddai'n sicrhau y byddai'r trefniadau y mae eu hangen i fonitro mewnbaniadau dyfeisiau meddygol yn effeithiol yn cael eu rhoi ar waith yn gynt ac am gost is na phe bai dull o weithredu pwrpasol ar gyfer Cymru yn unig ar gael.

20. Mae sefydlu cofrestrfa ar gyfer y DU gyfan hefyd yn dod â manteision sylweddol o ran ehangder y data a gesglir a'r cyfleoedd i ddysgu o'r data hynny.

21. Bydd deialog barhaus â Llywodraeth y DU mewn perthynas â'r pwyntiau sy'n peri pryder yn ystod toriad yr haf.