

Memorandwm Cydsyniad

Deddfwriaethol:

Y Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol

Hydref 2020

Cefndir

1. Ar 8 Gorffennaf, gosododd y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol ar gyfer y Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol sydd gerbron Senedd y DU ar hyn o bryd.
2. Ar 13 July, cyfeiriodd y Pwyllgor Busnes y Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol at y Pwyllgor Iechyd, Gofal Cymdeithasol a Chwaraeon, a'r Pwyllgor Deddfwriaeth, Cyfiawnder a'r Cyfansoddiad i'w ystyried. Wrth wneud hyn, dywedodd y Pwyllgor Busnes fod angen iddynt gyflwyno adroddiad erbyn 22 Hydref 2020.

Y Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol

3. Mae paragraffau 3 - 5 o'r Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol yn crynhoi'r Bil a'i amcanion polisi. Mae paragraffau 6 - 9 yn cynnwys y darpariaethau yn y Bil y ceisir cydsyniad ar eu cyfer. Mae paragraffau 10 - 14 yn nodi'r rhesymau dros ddefnyddio Bil y DU i wneud darpariaethau ar gyfer Cymru ac, ym mharagraffau 19 - 21, ceir barn Llywodraeth Cymru am ddefnyddio Bil y DU i ymdrin â'r darpariaethau hyn.



Y darpariaethau yn y Bil y ceisir cydsyniad ar eu cyfer

4. Mae'r darpariaethau yn y Bil y ceisir cydsyniad ar eu cyfer wedi'u cynnwys yng nghymal 16. Mae'r cymal hwn yn rhoi pwerau dirprwyedig i'r Ysgrifennydd Gwladol dros Iechyd a Gofal Cymdeithasol i wneud rheoliadau ar gyfer cronfa ddata o wybodaeth yn ymwneud â dyfeisiau meddygol i'w sefydlu a'i rheoli gan NHS Digital.

5. Mae'r Memorandwm yn nodi mai diben cymal 16 yw:

“gwella diogelwch a safonau dyfeisiau meddygol trwy sicrhau y gellir dal a rhannu gwybodaeth well ynghylch perfformiad dyfeisiau mewnblandedig er mwyn nodi risgiau dyfeisiau penodol yn gynnar. Byddai hyn yn gymwys i'r GIG a darparwyr iechyd preifat yng Nghymru.

Trwy wella'r data sydd ar gael ar ddyfeisiau meddygol fel rhano waith gwyliadwraeth 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.”

6. Mae'r Memorandwm hefyd yn nodi y byddai'r darpariaethau yng nghymal 16 yn golygu, os ceir achos o alw dyfais yn ôl, “y byddai'n bosibl nodi'n gyflym pa ddyfeisiau oedd wedi cael eu mewnbllannu 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.”

Y rhesymau dros wneud y darpariaethau hyn i Gymru ym Mil y DU

7. Mae sail resymegol ddeublyg gan Lywodraeth Cymru dros gynnwys y darpariaethau hyn ar gyfer Cymru ym Mil y DU. Yn gyntaf, byddai'r gwaith o gynllunio a gweithredu cofrestrfa dyfeisiau mewnblandedig yng Nghymru “yn annhebygol o fod yn ddichonadwy o fewn amserlen resymol ac am gost gymaradwy.” Ni fyddai ganddo ychwaith y manteision o ran ehangder y data a'r cyfleoedd dysgu y gallai cofrestrfa i'r DU gyfan ei gynnig.

8. Yn ail, nid oes lle yn rhaglen ddeddfwriaethol bresennol Llywodraeth Cymru i gyflwyno Bil ar y pwnc hwn, ac nid oes unrhyw Fil ychwaith yn y rhaglen y gellid

cynnwys darpariaethau o'r fath ynddo.

Y dull ar gyfer cynnal gwaith craffu

9. Trafododd y Pwyllgor y Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol am y tro cyntaf ar 16 Gorffennaf a chytunodd i:

- gyhoeddi galwad agored am dystiolaeth ysgrifenedig i geisio barn nifer o gyrff proffesiynol;
- ysgrifennu at y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol i ofyn am ragor o wybodaeth am nifer o faterion sy'n parhau i beri pryder. Er y nodir y pryderon hyn ym mharagraff 14 o'r Memorandwm, ni chafwyd rhagor o fanylion. Mae copi o'r llythyr hwnnw ac ateb y Gweinidog ynghlwm yn Atodiad A.

10. Cafwyd ymatebion ysgrifenedig gan [BMA Cymru](#), [Cydffederasiwn GIG Cymru](#) ac [RCN Cymru](#).

11. Yna, cafodd y Pwyllgor dystiolaeth lafar gan y Gweinidog ar **30 Medi**, a manteisiodd yr Aelodau ar y cyfle i'w holi ymhellach am y pryderon hyn. Yn dilyn y cyfarfod hwn, ysgrifennodd y Pwyllgor at y Gweinidog eto. Mae copi o'r llythyr hwnnw ac ateb y Gweinidog ynghlwm yn Atodiad B.

Trafod y Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol

12. Cadarnhaodd y Gweinidog mai mesur galluogi yw'r Bil a, chan hynny, caiff y manylion ynghylch ei gweithredu eu pennu mewn rheoliadau. Dywedodd nad oes amserlen ar gyfer y rheoliadau ond ei bod "yn annhebygol" y bydd drafft ar gael i gyflwyno sylwadau arno tan ymhell ar ôl i'r Bil gael Cydsyniad Brenhinol.

13. Mae'r Gweinidog wedi sicrhau cytundeb yr Arglwydd Bethell (Is-ysgrifennydd Gwladol Senedd y DU sy'n arwain ar y Bil yn Nhŷ'r Arglwyddi) i gyflwyno gwelliant i'w gwneud yn ofynnol i ymgynghori â Gweinidogion Cymru a'r gweinyddiaethau datganoledig eraill wrth wneud y rheoliadau. Er iddo gydnabod bod hyn yn gam ymlaen, dywedodd y Gweinidog ei fod yn chwilio am rywbeth a oedd yn mynd "y tu hwnt i ymgynghori":

14. Cadarnhaodd fod ei swyddogion yn gweithio ar gyfres o egwyddorion eang a fyddai'n llywio'r rheoliadau mewn ffordd a fyddai'n dderbyniol i'r gweinyddiaethau datganoledig i gyd ac a fyddai'n sail i'r trafodaethau ag Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol y DU. Os gall pawb gytuno ar yr egwyddorion hyn, ac os gellir eu hadlewyrchu yn y rheoliadau, dywedodd y Gweinidog y byddai hyn yn lleddfu ei bryderon i raddau helaeth.

15. Dyddiau cynnar yw hi o ran y trafodaethau ar yr egwyddorion hyn ac nid ydynt wedi'u rhannu ag Adran Iechyd a Gofal Cymdeithaol y DU.

16. Yn ein sesiwn dystiolaeth ar **30 Medi**, dywedodd y Gweinidog nad oedd Llywodraeth Cymru mewn sefyllfa eto i argymhell cytundeb, er bod y broses o geisio cydsyniad deddfwriaethol wedi dechrau.¹ Mae'r Memorandwm ei hun yn nodi bod gwaith wedi'i wneud i ymdrin â'r materion sy'n parhau i beri pryder ac y bydd memorandwm cydsyniad deddfwriaethol atodol yn cael ei gyflwyno ar yr adeg briodol os bydd angen.²

Y goblygiadau ariannol

17. Holwyd y Gweinidog am oblygiadau ariannol y Memorandwm, a hynny'n dilyn y pryderon y soniodd RCN Cymru amdanynt yn ei dystiolaeth. Dywedodd y Gweinidog mai Adran Iechyd a Gofal Cymdeithaol y DU oedd wedi amcangyfrif y gost, a hynny ar gyfer y system gyfan, ac mai cost ddamcaniaethol oedd hon gan nad yw'r system wedi'i chytuno eto. Aeth rhagddo i ddweud:

“It's also worth reflecting that, whilst there will be costs of implementing a new system, we expect there will be significant benefits, not only in terms of harm reduction, but in terms of direct costs for that, whether that's by corrective procedures, or, indeed, litigation costs.”³

Casgliad

18. Fel y mae'r Gweinidog wedi egluro, dim ond dechrau'r broses o geisio cydsyniad deddfwriaethol yn y maes hwn yw'r Memorandwm hwn. Mae angen gweithio ar y manylion ac mae'r trafodaethau cysylltiedig yn parhau rhwng

¹ (<https://cofnod.senedd.cymru/Committee/6443>)

² Paragraff 14

³ (<https://cofnod.senedd.cymru/Committee/6443>)

Llywodraeth Cymru, Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol y DU a'r gweinyddiaethau datganoledig eraill.

19. Sylwn fod posibilrwydd y caiff Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Atodol ei gyflwyno maes o law, os bydd y trafodaethau hyn yn dwyn ffrwyth.

20. Adeg cyhoeddi'r adroddiad hwn, nid oes gan y Pwyllgor yr holl wybodaeth sydd ei angen arno i benderfynu ar rinweddau'r Memorandwm hwn. Ni allwn, felly, argymhell y dylai'r Senedd gefnogi'r Memorandwm hwn ai peidio.

21. Rydym, fodd bynnag, am fanteisio ar y cyfle y mae'r adroddiad hwn yn ei gynnig i roi gwybod i'r Aelodau am y gwaith rydym wedi'i wneud hyd yma, gan gynnwys yr ohebiaeth a ddaeth i law.

Vaughan Gething AS

Y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol

23 Gorffennaf 2020

Annwyl Weinidog,

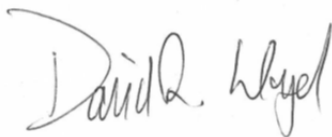
Bydd y Pwyllgor yn trafod y Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol ('y Memorandwm') ar gyfer y Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol yn gynnar yn nhymor yr hydref er mwyn cyrraedd y dyddiad cau ar gyfer adrodd ar 22 Hydref. I'n cynorthwyo gyda'n hystyriaeth, rydym wedi ysgrifennu at gyrff proffesiynol i geisio eu barn.

Mae'r Memorandwm yn nodi rhesymeg Llywodraeth Cymru dros gynnwys darpariaethau ar gyfer Cymru ym Mil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol y DU ('Bil y DU'). Mae'r rhesymau a roddwyd yn cynnwys dichonoldeb datblygu cofrestrfa Cymru a'r diffyg amser yn rhaglen ddeddfwriaethol Senedd Cymru i gyflwyno Bil sy'n gwneud darpariaeth i Gymru ar y materion hyn. Byddem yn ddiolchgar pe byddech yn ymhelaethu ar eich rhesymeg dros gynnwys darpariaethau ar gyfer Cymru ym Mil y DU, y tu hwnt i'r hyn a nodir yn y Memorandwm?

Mae'r Memorandwm hefyd yn nodi bod nifer o bryderon a godwyd gyda Llywodraeth y DU yn weddill a bydd y gwaith i'w datrys yn cael ei symud ymlaen wrth i'r Bil barhau ar ei hynt seneddol. A allwch roi mwy o wybodaeth inni am y pryderon hyn, pam yr ydych yn poeni amdanynt, a'r hyn yr ydych yn ceisio'i gyflawni yn eich trafodaethau â Llywodraeth y DU?

Byddai'n ddefnyddiol pe gallech roi eich ymateb i ni erbyn 28 Awst.

Yn gywir



Dr Dai Lloyd AS

Cadeirydd y Pwyllgor Iechyd, Gofal Cymdeithasol a Chwaraeon



Senedd Cymru
Bae Caerdydd, Caerdydd, CF99 1SN

 SeneddIechyd@senedd.cymru

 0300 200 6565

Welsh Parliament
Cardiff Bay, Cardiff, CF99 1SN

 SeneddHealth@senedd.wales

 0300 200 6565



Ein cyf/Our ref MA-P/VG/2171/20

Dr Dai Lloyd AS
Cadeirydd y Pwyllgor Iechyd, Gofal Cymdeithasol a Chwaraeon

1 Medi 2020

Annwyl Dr Lloyd,

Cyfeiriaf at eich llythyr dyddiedig 23 Gorffennaf yn gofyn am eglurhad ynghylch y rhesymeg dros gyflwyno Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol i'r Senedd ar gyfer y Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol, sy'n rhoi pŵer drwy reoliadau i alluogi'r GIG yng Nghymru i gymryd rhan mewn system wybodaeth ar gyfer dyfeisiau meddygol a weithredir gan NHS Digital.

Cafodd y gwelliant a oedd yn cyflwyno'r system wybodaeth ei gymeradwyo gan Dŷ'r Cyffredin a'i ymgorffori fel Cymal 16 ym Mil Tŷ'r Arglwyddi, a phe bai'n cael ei ddeddfu byddai'n effeithio ar bwerau datganoledig Llywodraeth Cymru o ran casglu, rheoli a defnyddio data mewn perthynas â materion iechyd.

Mae budd amlwg i Gymru o gymryd rhan yn system wybodaeth ledled y DU. Ymateb ydyw i'r Adolygiad Annibynnol o Ddiogelwch Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol, dan gadeiryddiaeth y Farwnes Cumberlege, a edrychodd ar y modd yr ymatebodd y gyfundrefn iechyd i adroddiadau gan gleifion am sgil-ffeithiau niweidiol meddyginiaethau a dyfeisiau meddygol. Effeithiwyd yn andwyol ar nifer fawr o fenywod o Gymru gan y ddwy feddyginiaeth a'r dyfeisiau rhwyll a archwiliwyd gan y tîm adolygu.

Y bwriad yw y byddai'r system wybodaeth yn cael ei sefydlu i gefnogi effeithlonrwydd a diogelwch dyfeisiau meddygol a chefnogi cleifion sydd wedi cael dyfais feddygol, wedi cael eu profi ag un, neu wedi cael mewnbllannu dyfais feddygol i'w corff. Byddai'r system wybodaeth, drwy nodi achosion pan fo canlyniadau defnyddio dyfeisiau meddygol yn is na'r perfformiad disgwylidig, yn fodd i ysgogi ymchwiliadau prydlon a chamau dilynol a fyddai'n arwain at adalw'r dyfeisiau, gwneud gwelliannau iddynt neu newid y technegau clinigol a ddefnyddir. Byddai hefyd yn galluogi cleifion a chlinigwyr i nodi'r risgiau sy'n gysylltiedig â dyfeisiau penodol yn gynnar, ac yn eu galluogi i ddewis y triniaethau gorau a rhoi'r math o wybodaeth o ansawdd da sydd ei hangen ar gleifion i'w galluogi i gydsynio ar sail gwybodaeth i weithdrefnau clinigol. Mae darpariaethau'r Bil yn ei gwneud yn ofynnol i'r data gael ei ddarparu gan y GIG a chan ddarparwyr iechyd preifat.

Canolfan Cyswllt Cyntaf / First Point of Contact Centre:
0300 0604400

Bae Caerdydd • Cardiff Bay
Caerdydd • Cardiff
CF99 1SN

Gohebiaeth.Vaughan.Gething@llyw.cymru
Correspondence.Vaughan.Gething@gov.wales

Rydym yn croesawu derbyn gohebiaeth yn Gymraeg. Byddwn yn ateb gohebiaeth a dderbynnir yn Gymraeg yn Gymraeg ac ni fydd gohebu yn Gymraeg yn arwain at oedi.

We welcome receiving correspondence in Welsh. Any correspondence received in Welsh will be answered in Welsh and corresponding in Welsh will not lead to a delay in responding.

I grynhoi, mae casglu data sy'n nodi dyfais feddygol benodol a data o gofnod gwybodaeth claf (fel manylion clinigydd, lleoliad, gwybodaeth am ddyfeisiau) yn golygu y byddwn yn y dyfodol yn gallu olrhain a chanfod dyfeisiau meddygol yn well os bydd pryder yn codi o ran diogelwch. Yn ogystal, bydd modd i faterion yn ymwneud â diogelwch cleifion ddod i'n sylw yn gynnar.

Mae eich llythyr yn holi pam na ellid cyflwyno'r trefniadau sydd yn y Bil ar wahân ar gyfer Cymru gan ddefnyddio deddfwriaeth Llywodraeth Cymru yn hytrach na deddfwriaeth y DU. Mae'r rhesymau dros ffafrio dull gweithredu ledled y DU yn hytrach nag un sydd wedi'i gyfyngu i Gymru yn cynnwys:

- byddai'r niferoedd uwch o gleifion a'r ystod o dechnegau clinigol dan sylw yn golygu y gellid gwneud cymariaethau mwy ystyrlon a defnyddiol gan wella'r potensial ar gyfer dysgu;
- hwyluso'r gwaith o rannu costau, arbenigedd a datblygu safonau a gweithdrefnau data cyffredin ar gyfer casglu, rhannu a dadansoddi'r data. Yn ogystal, defnyddio cyrff y DU, megis cofrestrfeydd, nad ydynt ar gael yng Nghymru. Byddai cynllunio a gweithredu system wybodaeth gyfatebol i Gymru'n unig yn annhebygol iawn o fewn amserlen resymol ac am gost gymaradwy.
- y cyfle i fanteisio ar y gwaith polisi, modelu a gweithredu ymarferol y mae'r Adran Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol (DHSC) wedi'i neilltuo i gyflawni ei gynigion, gan gynnwys canfod amser deddfwriaethol Seneddol.

Fel y soniais yn y memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol, mae gennyf nifer o bryderon am y darpariaethau yn y Bil. Rwy'n pryderu bod DHSC yn bwriadu ymestyn cylch gwaith NHS Digital i Gymru a gwledydd eraill y DU, lle nad oes ganddo locws ar hyn o bryd. Rwy'n credu y dylai'r system wybodaeth fod yn eiddo ar y cyd i'r pedair gwlad a chael ei llywodraethu ganddynt, gyda threfn atebolrwydd ac adrodd i'r Gweinidogion Iechyd ym mhob un o'r pedair gwlad.

Rwy'n credu hefyd y dylai'r system wybodaeth gael y pŵer i ofyn am ddata gan y gyrff iechyd gwledydd eraill y DU yn hytrach na'i gwneud yn ofynnol iddynt ei ddarparu. Yn ddelfrydol, dylai'r wybodaeth gael ei chasglu gan bob gwlad. Yn achos Cymru, Gwasanaeth Gwybodeg GIG Cymru (NWIS) fyddai'n casglu'r wybodaeth oddi wrth y Byrddau Iechyd Lleol ac yn ei throsglwyddo i NHS Digital. Byddai hyn yn sicrhau bod Cymru'n cadw ei data ac y gellid, pe bai angen, ei chynnwys mewn cofrestrfa fewnblaniadau yng Nghymru.

Ar bwynt cysylltiedig, mae gennyf bryderon ynglŷn â pherchnogaeth y data, yn enwedig a fyddai gan GIG Cymru fynediad at yr holl ddata, gan gynnwys data'r gwledydd eraill, i gynnal ei ddadansoddiadau ei hun. Deallaf fod NHS Digital yn cynnig ar hyn o bryd, er y gallai Cymru gadw ei data ei hun, na fyddai'n gallu cael gafael yn uniongyrchol ar ddata crai Lloegr a gwledydd eraill y DU i gynnal ei ddadansoddiadau ei hun, ond y byddai'n rhaid iddi ddibynnu yn hytrach ar "fewnwelediad" NHS Digital i'r data. Rwyf hefyd yn ansicr sut y byddai Cymru'n elwa pe bai data'n cael ei werthu'n fasnachol naill ai gan NHS Digital neu drwy sefydliad arall fel yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd. Mae cwestiwn cysylltiedig hefyd ynghylch a fyddai'r manteision datblygu economaidd sy'n deillio o'r ffynhonnell ddata yr un mor hygyrch i sectorau gwyddor iechyd holl wledydd y DU.

Yn olaf, dim ond dyletswydd gyffredinol sydd i ymgynghori ar y rheoliadau cysylltiedig yn y Bil. Nid oes gofyniad penodol i ymgynghori â llywodraethau cenedlaethol eraill y DU nac â'r cyrff iechyd y bydd darpariaethau'r system wybodaeth yn effeithio arnynt, ac mae ymgysylltu yn ystod proses y Bil yn gyfystyr ag ymgynghori. Mae swyddogion, ar y cyd â

swyddogion gwledydd eraill y DU, wedi bod yn trafod gyda DHSC gynnwys gwelliant i gryfhau'r ymrwymiad i ymgysylltu ac ymgynghori.

Ysgrifennais at yr Arglwydd Bethell, Is-ysgrifennydd Gwladol Seneddol DHSC, sy'n arwain ar y Bil yn Nhŷ'r Arglwyddi am fy mhryderon ar 7 Gorffennaf, ond nid wyf wedi cael ymateb ganddo eto. Rwyf wedi gofyn i'm swyddogion gysylltu â swyddogion yng ngwledydd eraill y DU, sydd â phryderon tebyg.

Rhyw'n copiö'r llythyr hwn at Gadeirydd y Pwyllgor Deddfwriaeth, Cyfiawnder a'r Chyfansoddiad.

Yn gywir,

A handwritten signature in black ink that reads "Vaughan Gething". The signature is written in a cursive, flowing style.

Vaughan Gething AS/MS

Y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol
Minister for Health and Social Services

Vaughan Gething AS

Y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol
Llywodraeth Cymru

6 Hydref 2020

Annwyl Weinidog

Diolch am eich presenoldeb diweddar yn y Pwyllgor a'r atebion a roesoch i'n cwestiynau ar y Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol ar gyfer y Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol.

Mae rhai pwyntiau pellach yr hoffem eu codi gyda chi cyn llunio ein hadroddiad, sy'n ofynnol inni ei wneud erbyn 22 Hydref.

Yn ystod y sesiwn, gwnaethoch gadarnhau eich bod wedi cael ymateb gan yr Arglwydd Bethell ar 14 Awst. Byddwn yn ddiolchgar pe baech yn sicrhau bod copi o'r llythyr hwnnw ar gael i'r Pwyllgor i gynorthwyo ein trafodaethau.

Nodwyd gennych nad oedd yr ymateb, er ei fod yn adeiladol, yn darparu'r holl atebion roeddech yn chwilio amdanynt. Mae'n werth nodi eich bod wedi dweud nad oeddech eto mewn sefyllfa i argymhell cytuno ar gydsyniad deddfwriaethol.

Un o'r meysydd y nodwyd gennych fel un a oedd yn destun trafodaethau pellach gyda Llywodraeth y DU oedd cynnwys Gweinidogion Cymru wrth wneud rheoliadau. Cadarnhawyd gennych bod yr Arglwydd Bethel wedi cytuno i gyflwyno gwelliant a fyddai'n ei gwneud yn ofynnol i'r Ysgrifennydd Gwladol perthnasol ymgynghori â Gweinidogion Cymru wrth wneud rheoliadau. Dywedasoch eich bod yn chwilio am rywbeth a fyddai'n mynd y tu hwnt i ymgynghori, ac yn hytrach yn golygu cael cytundeb Gweinidogion mewn llywodraethau datganoledig. Bydd hyn yn destun trafodaethau pellach. Os bu unrhyw gynnydd yn y maes hwn cyn y dyddiad cau ar gyfer cyflwyno ein adroddiad, byddem yn ddiolchgar o glywed gennych.

Yn ogystal, yn eich ymateb ysgrifenedig cynharach atom (16 Medi), nodwyd nifer o bryderon eraill gennych gyda darpariaethau'r Bil, sef -

"Rwy'n pryderu bod DHSC yn bwriadu ymestyn cylch gwaith NHS Digital i Gymru a gwledydd eraill y DU, lle nad oes ganddo locws ar hyn o bryd. Rwy'n credu y dylai'r system wybodaeth fod yn eiddo ar y cyd i'r pedair gwlad a chael ei llywodraethu ganddynt, gyda threfn atebolrwydd ac adrodd i'r Gweinidogion Iechyd ym mhob un o'r pedair gwlad."



Senedd Cymru
Bae Caerdydd, Caerdydd, CF99 1SN

 Seneddlechyd@senedd.cymru

 0300 200 6565

Welsh Parliament
Cardiff Bay, Cardiff, CF99 1SN

 SeneddHealth@senedd.wales

 0300 200 6565

"Rwy'n credu hefyd y dylai'r system wybodaeth gael y pŵer i ofyn am ddata gan y gyrff iechyd gwledydd eraill y DU yn hytrach na'i gwneud yn ofynnol iddynt ei ddarparu.. Yn ddelfrydol, dylai'r wybodaeth gael ei chasglu gan bob gwlad. Yn achos Cymru, Gwasanaeth Gwybodeg GIG Cymru (NWIS) fyddai'n casglu'r wybodaeth oddi wrth y Byrddau Iechyd Lleol ac yn ei throsglwyddo i NHS Digital. Byddai hyn yn sicrhau bod Cymru'n cadw ei data ac y gellid, pe bai angen, ei chynnwys mewn cofrestrfa fewnblaniadau yng Nghymru."

"Mae gennyf bryderon ynglŷn â pherchnogaeth y data, yn enwedig a fyddai gan GIG Cymru fynediad at yr holl ddata, gan gynnwys data'r gwledydd eraill, i gynnal ei ddadansoddiadau ei hun."

A fyddech cystal â rhoi'r wybodaeth ddiweddaraf am hynt y trafodaethau rhyngoch chi a Llywodraeth y DU o ran pob un o'r pryderon hyn.

Byddwch yn ymwybodol bod ein dyddiad cau ar gyfer cyflwyno adroddiad yn agosáu. Felly, byddwn yn ddiolchgar o gael eich **ymateb erbyn 12 Hydref**.

Yn gywir



Dr Dai Lloyd AS

Cadeirydd y Pwyllgor Iechyd, Gofal Cymdeithasol a Chwaraeon





Eich cyf/Your ref VG/0340/20

Dr Dai Lloyd AS
Cadeirydd y Pwyllgor Iechyd, Gofal Cymdeithasol a Chwaraeon
Senedd Cymru
Bae Caerdydd
Caerdydd
CF99 ASN

12 Hydref 2020

Annwyl Dai,

Diolch ichi am eich llythyr dyddiedig 6 Hydref yn gofyn am eglurhad pellach o'r cynnydd mewn perthynas â'm pryderon am y darpariaethau ar y system gwybodaeth am ddyfeisiau meddygol yn y Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol.

Fel y soniais yn y Pwyllgor Iechyd, Gofal Cymdeithasol a Chwaraeon yr wythnos diwethaf, mae'r Bil yn fesur galluogi a bydd y ffordd y caiff ei weithredu yn cael ei phennu gan reoliadau nad ydynt wedi'u drafftio eto. Er nad oes amserlen ar gyfer y rheoliadau, caf ar ddeall deallaf ei bod yn annhebygol y bydd drafft ar gael i gyflwyno sylwadau arno tan ymhell ar ôl i'r Bil gael y Cydsyniad Brenhinol. Mae'n debygol mai tua diwedd eleni fan cynharaf y bydd hyn.

Yn niffyg y rheoliadau drafft ac er mwyn peidio â gorfod dibynnu yn unig ar y sicrwydd yn llythyr yr Arglwydd Bethell dyddiedig 14 Medi y bydd "ystyriaethau penodol" y Llywodraethau Datganoledig yn cael eu hystyried wrth ddrafftio'r rheoliadau, rwyf wedi gofyn i'm swyddogion nodi cyfres o egwyddorion eang a fyddai'n llywio'r rheoliadau mewn ffordd a fyddai'n dderbyniol i'r Llywodraethau Datganoledig ar y cyd ac yn sail i'n trafodaethau â'r Adran. Amgaeaf y rhestr sy'n cael ei hystyried ar hyn o bryd gan swyddogion yr Alban a Gogledd Iwerddon.

Os caiff yr egwyddorion hyn yn eu cytuno gan y Llywodraethau Datganoledig eraill, yr Adran Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol a'u hadlewyrchu yn y rheoliadau credaf y byddent yn mynd i'r afael â'm pryderon i raddau helaeth. Ond mae'n ddyddiau cynnar ar y trafodaethau ar yr egwyddorion gyda'r Gweinyddiaethau Datganoledig s ac nid ydynt wedi'u rhannu â'r Adran eto.

Rwyf yn obeithiol y gallwn wneud rhywfaint o gynnydd gyda'r DHSC gan fod fy swyddogion o'r farn eu bod wedi dangos parodrwydd i gydweithio â ni a'r gweinyddiaethau datganoledig eraill ar y rheoliadau.

Canolfan Cyswllt Cyntaf / First Point of Contact Centre:
0300 0604400

Bae Caerdydd • Cardiff Bay
Caerdydd • Cardiff
CF99 1SN

Gohebiaeth.Vaughan.Gething@llyw.cymru
Correspondence.Vaughan.Gething@gov.wales

Rydym yn croesawu derbyn gohebiaeth yn Gymraeg. Byddwn yn ateb gohebiaeth a dderbynnir yn Gymraeg yn Gymraeg ac ni fydd gohebu yn Gymraeg yn arwain at oedi.

We welcome receiving correspondence in Welsh. Any correspondence received in Welsh will be answered in Welsh and corresponding in Welsh will not lead to a delay in responding.

Pan fydd yn amlwg y gall y Llywodraethau Datganoledig gytuno ar linell gyffredin, ysgrifennaf eto at yr Arglwydd Bethell i ofyn iddo roi ystyriaeth frys i dderbyn yr egwyddorion a'u hymgorffori yn y rheoliadau, a hynny, gobeithio, cyn i'r Pwyllgor Iechyd, Gofal Cymdeithasol a Chwaraeon gwblhau ei adroddiad ar 22 Hydref.

Amgaeaf lythyr yr Arglwydd Bethell hefyd dyddiedig 14 Medi y gofynnwyd amdano.

Yn gywir,

A handwritten signature in black ink that reads "Vaughan Gething". The signature is written in a cursive, flowing style.

Vaughan Gething AS/MS

Y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol

Minister for Health and Social Services



Department
of Health &
Social Care

*From the Lord Bethell
Parliamentary Under Secretary of State for Innovation (Lords)*

Vaughan Gething MS
Minister for Health and Social Services

14th September 2020

Dear Vaughan,

MEDICAL DEVICES INFORMATION SYSTEM

Thank you for your letter of 28th August 2020. I am writing further to my letter of the same date, in which I reiterated my commitment to ensuring that we consider the interests of the Devolved Administrations in the design and implementation of the Medical Devices Information System (MDIS).

As you will be aware, the Bill had its Second Reading in the House of Lords on the 2nd September, and I was very pleased that Peers recognised the potential that the MDIS clause (clause 16) offers us to significantly increase our oversight of the safety of medical devices, and to improve outcomes for patients.

There was considerable discussion of the findings of Baroness Cumberlege's Independent Medicines and Medical Devices Safety Review, and the importance of ensuring that we learn from her findings by putting the appropriate mechanisms in place to protect and support the recipients of implanted medical devices. Several Peers spoke passionately about the suffering of women who have experienced adverse outcomes after receiving pelvic mesh implants, and the failures of the system to ensure a prompt response that afforded them the necessary support.

As I outlined in my previous letter, I believe that the MDIS clause is a critical step towards ensuring that we can put in place a system that significantly improves our ability to ensure the safe use and monitoring of these sorts of medical devices. The development of a UK-wide database will allow better detection of the 'signals' where any devices may be causing concern, and the ability to trace any such devices will ensure that individual patients can be offered the appropriate clinical follow-up.

I remain confident that a UK-wide approach will offer the greatest benefit in enhancing patient safety across all four nations and I am grateful to you for beginning the process of securing legislative consent. I am aware that you and Ministerial counterparts from the other Devolved Administrations have raised concerns about ensuring that you are appropriately engaged and consulted on the development of MDIS regulations. As I have indicated previously, I am clear that it is absolutely right that we consider the interests and

arrangements of the Devolved Administrations as discussions on the design of the information system progress, and I recognise that a statutory consultation requirement will provide you with significant reassurance on your involvement on the development of the MDIS operational model. I have therefore secured agreement to table an amendment to the Bill that will require that the Secretary of State consults Welsh Ministers, Scottish Ministers and the Department of Health in Northern Ireland when making regulations under clause 16. I trust that this statutory requirement to consult the Devolved Administrations on MDIS, building on the existing general consultation requirement at clause 41, provides you with additional reassurance as you progress legislative consent.

In your letter of 28th August, you indicated that you hoped to see draft MDIS regulations by this point in time. I can assure you that we are committed to ensuring that any MDIS regulations will implement an operational model which will serve the best interests of patients across the UK and take account of the particular considerations of the Devolved Administrations. It is for that reason that we must take the time to engage with yourselves and other experts and stakeholders as appropriate on the proposed operational model that those regulations will establish. These discussions are in their early stages. And, as you have indicated in your earlier correspondence, it is important that we allow these to develop in order to understand how to best align with the different operational arrangements at the local level. These conversations will be fundamental to ensuring that draft regulations deliver the right outcomes and need to be allowed to progress further to ensure that the regulations have the appropriate buy-in and support.

You also raised concerns about the role of the Devolved Administrations in the governance of MDIS. I note from your most recent correspondence that this is something you are keen to have clarity on, and, as indicated in my letter of 28th August, I have asked my officials to work closely with yours to see what more can be done. Officials are discussing these issues further this week and are in the process of considering different potential options for working arrangements. I trust that these discussions will make valuable progress. I am confident that we can reach satisfactory agreement but consider that governance arrangements are not points of detail which it would be appropriate to reflect on the face of the Bill.

I would like to reiterate my gratitude to you for initiating the consent process with the Senedd. I trust that the proposed amendment to require consultation of the Devolved Administrations on regulations under clause 16, as well as the ongoing discussions on MDIS governance arrangements and other operational details will reassure you of my commitment that the Devolved Administrations are engaged in MDIS policy and operational discussions and the development of draft regulations.

With best wishes,



LORD BETHELL

MINISTER FOR INNOVATION

RHESTR O'R EGWYDDORION SY'N YMWNEUD Â GWEITHREDIAD Y SYSTEM GWYBODAETH AM DDYFEISIAU MEDDYGOL

Llywodraethu

- Sicrhau cytundeb ar y cyd rhwng pedair gwlad y DU a'i reoli dros gronfa ddata MDIS, ond gyda phob gwlad yn cadw rheolaeth dros ei data ei hun;
- Cael cytundeb ar y cyd rhwng pedair gwlad y DU ar y strategaeth, y swyddogaeth, y gweithrediad a'r cyfeiriad sydd i'w dilyn gan yr MDIS arfaethedig drwy ymgysylltu'n agos â datblygu rheoliadau fel y gall pawb gyfrannu at sicrhau'r integreiddio gorau posibl rhwng yr MDIS â'u trefniadau casglu data cenedlaethol;
- Bod yn rhan o'r gwaith o gytuno ar drefniadau a gweithdrefnau adrodd yr MDIS ar gyfer ymdrin ag anghytundebau/gwrthdaro a sut y byddent yn cael eu datrys;
- Sicrhau bod costau llawn sefydlu a gweithredu'r MDIS, gan gynnwys y rhai sydd i'w hysgwyddo gan bedair gwlad y DU, yn cael eu cofnodi'n gywir a bod darpariaeth lawn yn cael ei gwneud ar eu cyfer yn y setliadau ariannol priodol;
- Cymryd rhan lawn yn y gwaith o bennu safonau gwybodaeth cyffredin megis casglu data, safonau ansawdd a chadw;
- Cymryd rhan lawn mewn penderfyniadau allweddol megis a ddylid cael cofrestrfa dyfeisiau meddygol ledled y DU a'i manylebau, gwerthu data i sefydliadau masnachol;
- Cadw rheolaeth dros a ddylid cymryd camau gorfodi, pryd a chan bwy, a gosod cosbau o fewn awdurdodaeth pob gwlad.

Gweithredol/Data

- Sefydlu cytundeb ar y cyd rhwng pedair gwlad y DU ar gyfer nodi'r data sydd i'w gasglu, sut, gan bwy, llif a defnydd y data a darparu ar gyfer mynediad cyfartal iddo, gan gynnwys y data crai, fel na all unrhyw un wlad wneud mwy gyda'r data na gwlad arall;
- Sicrhau ymgysylltiad cynnar ac ystyrlon â chleifion, clinigwyr, y cyhoedd a diwydiant am yr MDIS fel y deallir sut y caiff eu data ei gasglu a'i defnyddio, gan gydnabod materion yn ymwneud â chydysyniad a phreifatrwydd a chytuno ar y ffordd orau i gleifion, clinigwyr, y cyhoedd, diwydiant ac eraill gael mynediad at y data.