

## MEMORANDWM CYDSYNIAD DEDDFWRIAETHOL

### Y Bil Mynediad at Driniaethau Meddygol (Arloesi)

1. Mae'r Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol hwn yn cael ei osod o dan Reol Sefydlog ("RhS") 29.2. Mae RhS29 yn rhagnodi bod rhaid cyflwyno Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol, ac y ceir gosod Cynnig Cydsyniad Deddfwriaethol, gerbron Cynulliad Cenedlaethol Cymru os gwneir darpariaeth mewn perthynas â Chymru yn un o Filiau Seneddol y DU at ddiben sy'n dod o fewn cymhwysedd deddfwriaethol y Cynulliad Cenedlaethol, neu sy'n addasu'r cymhwysedd hwnnw.
2. Cafodd y Bil Mynediad at Driniaethau Meddygol (Arloesi) (y "Bil") ei gyflwyno yn Nhŷ'r Cyffredin ar 24 Mehefin 2015. Gellir gweld copi o'r Bil yn: <http://services.parliament.uk/bills/2015-16/accesstomedicaltreatmentsinnovation.html>

### Crynodeb o'r Bil a'i Amcanion Polisi

3. Mae'r Bil yn Fil Aelod Preifat a noddir gan Chris Heaton-Harris AS. Prif amcan polisi'r Bil yw annog arloesi cyfrifol wrth roi triniaeth feddygol.
4. Prif ddiben y Bil yw annog arloesi cyfrifol gan feddygon wrth roi triniaeth feddygol. Mae'n nod gan y Bil hefyd i hyrwyddo mynediad at driniaethau meddygol arloesol drwy ddarparu ar gyfer sefydlu cronfa ddata o driniaethau meddygol arloesol. Y bwriad yw rhoi hyder i feddygon, drwy ddilyn y gyfres o gamau a nodir yn y Bil wrth benderfynu a ddylid arloesi ai peidio, eu bod wedi ymddwyn yn gyfrifol, fel bod y perygl y cyflwynir hawliadau yn sgil esgeulster clinigol yn lleihau. Mae'r Bil yn darparu opsiwn arall felly i'r prawf Bolam o dan y gyfraith gyffredin i feddygon ddangos eu bod wedi ymddwyn yn gyfrifol.
5. Cafodd y Cam Pwyllgor yn y tŷ cyntaf ei gynnal ar 16 Rhagfyr a chynhelir y Cam Adrodd ar 29 Ionawr 2016.

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

6. Mae cymal 1 y Bil yn amlinellu diben y Bil, sef yn bennaf hyrwyddo mynediad at driniaethau meddygol arloesol. Mae'r Bil yn awgrymu dwy ffordd o wneud hyn:
  - 1) drwy ddarparu ar gyfer sefydlu cronfa ddata o driniaethau meddygol arloesol (darpariaeth newydd)
  - 2) drwy annog arloesi cyfrifol gan feddygon wrth ymgymryd â thriniaethau meddygol.
7. Mae cymal 3 yn gwneud darpariaeth yn ymwneud ag arloesi cyfrifol gan feddygon. Mae cymal 3(1) a 3(2) yn nodi'r darpariaethau allweddol y'u bwriadwyd i ganiatáu i'r prawf esgeuluster gael ei gymhwyso ar yr adeg pan fydd y meddyg yn penderfynu a ddylid arloesi. Mae cymal 3(2) yn darparu nad yw'n esgeulus i feddyg wyro oddi wrth yr ystod bresennol o

driniaethau meddygol arferol i drin cyflwr, os yw'r penderfyniad i wneud hynny'n un cyfrifol. Mae cymal 3(3) yn nodi manylion y camau y mae'n rhaid i feddyg eu cymryd at ddibenion gwneud penderfyniad cyfrifol i wyro oddi wrth yr ystod bresennol o driniaethau meddygol arferol.

8. Mae cymal 4 o'r Bil yn cadw safiad y gyfraith gyffredin ar esgeuluster ac yn darparu pan fo meddyg yn gwyro oddi wrth yr ystod bresennol o driniaethau meddygol y gall y meddyg ddewis gwneud hynny yn unol â chymal 3 y Bil neu gan ddibynnu ar unrhyw un o reolau'r gyfraith gyffredin.
9. Mae cymal 5 yn diffinio rhai termau a ddefnyddir yn y Bil drwyddo draw, ac yn nodi mai ystyr meddyg yw "ymarferydd meddygol cofrestredig" a bod cyfeiriadau at drin cyflwr yn cynnwys cyfeiriadau at ei reoli (a bod cyfeiriadau at driniaeth yn cynnwys cyfeiriadau at wneud dim).
10. Mae'r holl ddarpariaethau uchod yn gymwys mewn perthynas â Chymru.
11. Ym marn Llywodraeth Cymru, mae'r darpariaethau uchod yn dod o fewn cymhwysedd deddfwriaethol Cynulliad Cenedlaethol Cymru i'r graddau y maent yn ymwneud â thrin a lleddfu clefydau, salwch, anafiadau, anabledau ac anhwylderau meddyliol; darparu gwasanaethau iechyd; llywodraethu clinigol a safonau gofal iechyd o dan baragraff 9 o Ran 1 o Atodlen 7 i Ddeddf Llywodraeth Cymru 2006.

### **A yw'n briodol gwneud darpariaethau drwy gyfrwng y Bil**

12. Ym marn Llywodraeth Cymru, nid yw'n addas i ddarpariaethau yn ymwneud â Chymru gael eu gwneud drwy gyfrwng y Bil hwn i'r graddau bod y ddarpariaeth honno yn ymwneud â phynciau sydd wedi'u datganoli. Mae hyn oherwydd ein bod yn ystyried bod y Bil yn ddiangen ac y gallai roi cleifion agored i niwed mewn perygl. Rydym yn ystyried ei bod yn mynd yn groes i gyfeiriad ein dull polisi gofal iechyd darbodus sydd o blaid 'gwneud dim niwed' wrth gymhwyso gofal a gonestrwydd sy'n seiliedig ar dystiolaeth mewn trafodaethau yn gysylltiedig â diwedd oes.
13. Fel yn achos Medical Innovation Bill yr Arglwydd Saatchi, a gyflwynwyd gyntaf i Dŷ'r Arglwyddi yn ystod sesiwn seneddol 2013-14 ac a redodd allan o amser seneddol wedi iddo gyrraedd Tŷ'r Cyffredin, mae yna gryn wrthwynebiad i'r Bil hwn. Mae Cymdeithas Feddygol Prydain (BMA) yn gwrthwynebu'r Bil. Yn eu sylwadau<sup>1</sup>, dyddiedig 16 Rhagfyr 2015, ar gyfer Cam Pwyllgor y Bil Mynediad at Driniaethau Meddygol (Arloesi), dywedodd BMA eu bod "o'r farn bod y ddeddfwriaeth hon yn ddiangen", ac "os oes angen mwy o gefnogaeth ar feddygon i arloesi yn eu hymarfer meddygol, dylid gwneud hyn drwy arweiniad proffesiynol sy'n gallu ymateb i amgylchiadau sy'n newid, yn hytrach na thrwy statud."
14. At hynny, mae rhai cyrff ymchwil meddygol gan gynnwys Coleg Brenhinol y Llawfeddygon (RCS) a'r Colegau Meddygol Brenhinol (MRC) wedi

---

<sup>1</sup> [Sylwadau BMA ar gyfer Cam Pwyllgor Tŷ'r Arglwydd](#)

cwestiynu a ydy'r Bil hwn yn angenrheidiol. Mae RCS yn cydnabod y bwriadau da sydd y tu cefn i'r Bil, fodd bynnag, mae ganddo amheuon mawr mewn perthynas â'r Bil. Nododd MRC yn eu sylwadau na ellid, ac yn wir na ddylid, ymwahanu arloesi ac ymchwil - fel y mae'r Bil yn ei wneud. Ni ellir sefydlu un system ar gyfer ymchwil ac un arall ar gyfer arloesi. O ganlyniad, nid yw'r Colegau Meddygol Brenhinol o'r farn y dylid cefnogi'r Bil. Mae'r Coleg Brenhinol Pediatreg ac Iechyd Plant am weld y Bil yn cael ei dynnu'n ôl gan eu bod o'r farn ei fod yn ddiangen ond, yn bwysicach oll, ei fod hefyd yn wirioneddol peryglu diogelwch babanod, plant a phobl ifanc yng Nghymru a Lloegr.

15. Mae'r sefydliadau hyn wedi ymuno ag eraill i lunio pwyllgor y Bil Mynediad at Driniaethau Meddygol (Arloesi). Er bod pob sefydliad yn cefnogi mwy o arloesi meddygol, maent yn anghytuno'n sylfaenol bod y Bil hwn yn ffordd synhwyrol o gyflawni'r nod hwn. Maent o'r farn, os caiff ei ddeddfu, y bydd y Bil hwn mewn gwirionedd yn niweidiol i arloesi da gan y bydd amddiffyn y claf yn cael ei wanhau, a bydd yn ychwanegu baich biwrocraidaidd diangen a thanseilio arferion gwyddonol da.<sup>2</sup>

### **Y goblygiadau ariannol**

16. Bydd goblygiadau ariannol ynghlwm wrth weithredu'r Bil. Ni ellir, fodd bynnag, mesur y rhain ar hyn o bryd.

**Mark Drakeford AC**  
**Y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol**  
**Ionawr 2016**

---

<sup>2</sup> [Pwyllgor y Bil Mynediad at Driniaethau Meddygol \(Arloesi\)](#)