

MEMORANDWM CYDSYNIAD DEDDFWRIAETHOL ATODOL

(MEMORANDWM RHIF 2)

Y Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol

1. Gosodir y memorandwm cydsyniad deddfwriaethol hwn o dan Reol Sefydlog (RhS) 29.2. Mae RhS29 yn rhagnodi bod rhaid gosod memorandwm cydsyniad deddfwriaethol, ac y ceir cyflwyno cynnig cydsyniad deddfwriaethol, gerbron Senedd Cymru os bydd un o Filiau Senedd y DU yn gwneud darpariaeth mewn perthynas â Chymru at bwrpas sydd o fewn cymhwysedd deddfwriaethol Senedd Cymru neu sy'n addasu'r cymhwysedd hwnnw.
2. Cyflwynwyd y Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol gerbron Tŷ'r Cyffredin Senedd y DU ar 13 Chwefror 2020 a dechreuodd y cyfnod ystyried yn Nhŷ'r Arglwyddi ar 24 Mehefin 2020. Daeth y cyfnodau Pwyllgor yn Nhŷ'r Arglwyddi i ben ar 19 Tachwedd 2020. Gellir gweld y Bil yn:

<https://services.parliament.uk/Bills/2019-21/medicinesandmedicaldevices.html>

Amcanion Polisi

3. Diben y Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol yw disodli darpariaeth adran 2(2) o Ddeddf Cymunedau Ewropeaidd 1972, a gaiff ei diddymu pan fydd y Deyrnas Unedig yn ymadael â'r Undeb Ewropeaidd, ac mae'n creu pwerau fel y gellir parhau â'r prif drefniadau ar gyfer rheoleiddio meddyginiaethau dynol, treialon clinigol dynol, dyfeisiau meddygol a meddyginiaethau milfeddygol ar ôl Brexit.

Crynodeb o'r Bil

4. Noddir y Bil gan yr Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol.
5. Mae'r Bil yn darparu ar gyfer y canlynol:
 - Cyflwyno pwerau dirprwyedig penodol ym meysydd meddyginiaethau dynol, meddyginiaethau milfeddygol a dyfeisiau meddygol, yn barod ar gyfer ymadawiad y DU â'r Undeb Ewropeaidd;
 - 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 fel y gellir rhannu gwybodaeth a ddelir gan yr Ysgrifennydd Gwladol am ddyfeisiau meddygol, megis er mwyn rhybuddio'r cyhoedd am bryderon diogelwch.

Diweddariad ers Cyhoeddi'r Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Cyntaf

6. Gosodwyd Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol gennym ar 8 Gorffennaf 2020, yn seiliedig ar y Bil a gyflwynwyd gerbron Tŷ'r Arglwyddi ar 24 Mehefin 2020.
7. Roedd y Memorandwm yn cadarnhau ein bod yn cefnogi diben y Bil ond bod gennym nifer o bryderon am agweddau ar gymal 16 gynt (sef cymal 18 bellach) ynglŷn â chyflwyno system gwybodaeth am ddyfeisiau meddygol. Ymhlith y pryderon roedd diffyg gofyniad penodol i ymgynghori â'r gweinyddiaethau datganoledig am y system gwybodaeth am ddyfeisiau meddygol, yr angen i'r pedair gwlad oruchwylio'r system, y costau y byddai Llywodraeth Cymru a GIG Cymru yn eu hwynebu drwy gymryd rhan yng nghramau cychwynol y system, a pherchenogaeth dros y data a'r gallu i gael gafael ar ddata craidd y tu allan i Gymru at ddibenion gwaith dadansoddi cymharol.
8. Gan fod y Bil yn ddeddfwriaeth alluogi, caiff y manylion ynglŷn â sut y caiff ei roi ar waith eu pennu gan reoliadau'r DU. Mae swyddogion y gweinyddiaethau datganoledig wedi datblygu cyfres o egwyddorion y dylai'r rheoliadau gydymffurfio â hwy i'w trafod â'r Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol (DHSC) ac NHS Digital.

Newidiadau i'r Bil ers cyhoeddi'r Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Cyntaf y mae angen cydsyniad ar eu cyfer

9. Daeth cyfnod y Bil yn Nhŷ'r Arglwyddi i ben ar 19 Tachwedd. Yn ystod cyfnod Pwyllgor Tŷ'r Arglwyddi, ni wnaed unrhyw newidiadau i'r adrannau yn y Bil sy'n effeithio ar bwerau Senedd Cymru o ran meddyginiaethau dynol nac o ran meddyginiaethau milfeddygol.
10. Fodd bynnag, cytunwyd ar welliant gan Lywodraeth y DU ar y darpariaethau ynghylch dyfeisiau meddygol a gyflwynwyd gan yr Arglwydd Bethell ar 17 Tachwedd mewn perthynas â'r gweinyddiaethau datganoledig ac mae hwn o fewn cymhwysedd Senedd Cymru. Gwelliant i gymal 41 yw hwn (cymal 43 bellach) sy'n disodli'r pŵer cyffredinol blaenorol i ymgynghori â gofyniad statudol i ymgynghori â'r gweinyddiaethau datganoledig cyn gwneud unrhyw reoliadau o dan gymal 16 (cymal 18 bellach), ni waeth p'un a ystyrir bod y rheoliadau arfaethedig yn ymwneud yn bennaf â chefnogi materion penodol yn ymwneud â diogelwch dyfeisiau ynteu â chefnogi'r system gofal iechyd ehangach.

Safbwynt Llywodraeth Cymru ar y Bil fel y'i diwygiwyd

11. Rydym yn cefnogi gwelliant Tŷ'r Arglwyddi i gymal 41 (cymal 43 bellach), sy'n sicrhau y bydd y gweinyddiaethau datganoledig, gan gynnwys Llywodraeth Cymru, yn cael y cyfle i fod yn rhan o'r trafodaethau am ddylunio a gweithredu'r system gwybodaeth am ddyfeisiau meddygol ac i nodi unrhyw drefniadau penodol yr hoffent i'r rheoliadau eu hadlewyrchu.
12. Mae'r cynigion sy'n dod i'r amlwg ynghylch dyluniad y system gwybodaeth am ddyfeisiau meddygol yn rhag-weld trefniant partneriaeth rhwng y GIG, cleifion, rheoleiddwyr, gweithgynhyrchwyr dyfeisiau, clinigwyr, y gweinyddiaethau

datganoledig a'r Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol (DHSC) ac nid yw'n ffurf a natur y system yn debygol o fod yn eglur nes bydd drafftiau cynnar o'r rheoliadau ar gael. Mae'r gweinyddiaethau datganoledig wedi cael sicrwydd gan Lywodraeth y DU y bydd lleoedd iddynt ar y gweithgorau a fydd yn cynllunio ac yn gweithredu'r system, gan gynnwys ar grŵp llywio'r prosiect ac mae cynigion hefyd i weithgor pedair gwlad edrych ar reoliadau'r system gwybodaeth am ddyfeisiau meddygol.

13. Mae trafodaethau'n mynd rhagddynt â Llywodraeth y DU am rai o feysydd y Bil a sicrwydd pellach, a byddwn yn rhoi rhagor o fanylion am ein safbwynt wrth i'r sefyllfa ddatblygu ac wrth i ragor o wybodaeth gael ei chyhoeddi.

Diweddariad yn dilyn adroddiadau diweddar gan Bwyllgorau'r Senedd ar y Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol ar gyfer y Bil

14. Yn dilyn gwaith craffu gan y Pwyllgor Iechyd, Gofal Cymdeithasol a Chwaraeon a'r Pwyllgor Deddfwriaeth, Cyfiawnder a Chyfansoddiad ar y Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol, ni wnaed unrhyw argymhelliad gan y naill bwyllgor na'r llall ynghylch p'un a ddylid rhoi cydsyniad deddfwriaethol i gymal 16 (cymal 18 bellach) ond gofynnwyd am ragor o wybodaeth cyn dod i benderfyniad ynghylch p'un a ddylid rhoi cydsyniad ai peidio.
15. Ers adroddiadau Pwyllgorau'r Senedd ar 22 Hydref, dylid nodi fel yr amlinellir ym mharagraff 10 uchod, yn dilyn trafodaethau ar egwyddorion y gweinyddiaethau datganoledig, fod gwelliant wedi'i wneud i gymal 41 (cymal 43 bellach) o'r Bil, gan gryfhau'r gofyniad i ymgynghori â Gweinidogion eraill y DU. At hynny, cafwyd trafodaethau rhwng a swyddogion y GIG a'r Llywodraeth ar faterion gwybodeg a thechnegol yn ymwneud â'r system gwybodaeth am ddyfeisiau meddygol. Mae trafodaethau gyda swyddogion tîm biliau'r DHSC ar sicrwydd gweinidogol pellach yn parhau ac nid ydynt wedi'u cwblhau eto.

Goblygiadau ariannol

16. Gan fod y Bil yn cynnwys darpariaethau galluogi, nid oes unrhyw oblygiadau ariannol uniongyrchol i Gymru o ganlyniad i wneud y darpariaethau hyn yn y Bil hwn.

Casgliad

17. Mae'r memorandwm cydsyniad deddfwriaethol atodol yn amlinellu'r newidiadau perthnasol a wnaed i'r Bil yng nghyfnod Tŷ'r Arglwyddi sy'n gofyn am gydsyniad Senedd Cymru. Mae Llywodraeth Cymru yn cefnogi'r polisi sy'n sail i'r Bil, ond mae ganddi bryderon ynghylch agweddau ar gymal 16 (cymal 18 bellach). Mae'r pryderon yn ymwneud yn bennaf â diffyg gwybodaeth gadarn am ffurf a natur y system gwybodaeth arfaethedig a sut y bydd yn gweithio. Mae hyn yn adlewyrchu diffyg rheoliadau drafft a safbwyntiau cadarn am ei ffurf a'i gweithrediadau. Mae Gweinidogion y DU wedi pwysleisio y caiff safbwyntiau'r gweinyddiaethau datganoledig am y rheoliadau eu hystyried yn ofalus wrth lunio'r trefniadau newydd, ac mae'r gweinyddiaethau datganoledig, gan gynnwys Llywodraeth Cymru a'r GIG yng Nghymru, wedi cael cynnig lleoedd ar y gweithgorau.

18. Caiff manteision system gwybodaeth am ddyfeisiau meddygol ar gyfer y DU gyfan eu cydnabod a'u nodi yn y Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol cyntaf ar gyfer y Bil, a phwysleisiodd [Adroddiad Cumberledge](#) yn ddiweddar hefyd mor bwysig yw cyflwyno system o'r fath.

Vaughan Gething AS

Y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol

2 Rhagfyr 2020