Memorandwm Esboniadol ar gyfer Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Contractau Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol) (Rhagnodi Cyffuriau Etc.) (Cymru) (Diwygio) (Rhif 2) 2024

Lluniwyd y Memorandwm Esboniadol hwn gan y Gyfarwyddiaeth Gofal Sylfaenol a Gwyddor Iechyd; y Grŵp Iechyd, Gofal Cymdeithasol a'r Blynyddoedd Cynnar, ac fe'i gosodir gerbron Senedd Cymru ar y cyd â'r is-ddeddfwriaeth uchod ac yn unol â Rheol Sefydlog 27.1.

Datganiad Ysgrifennydd y Cabinet

Yn fy marn i, mae'r Memorandwm Esboniadol hwn yn rhoi darlun teg a rhesymol o effaith ddisgwyliedig Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Contractau Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol) (Rhagnodi Cyffuriau Etc.) (Cymru) (Diwygio) (Rhif 2) 2024. Rwyf wedi fy modloni bod y manteision yn cyfiawnhau'r costau tebygol.

Jeremy Miles AS
Ysgrifennydd y Cabinet dros Iechyd a Gofal Cymdeithasol

25 Hydref 2024

RHAN 1

1. Disgrifiad

1.1 Diwygiodd Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Contractau Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol) (Rhagnodi Cyffuriau Etc.) (Cymru) (Diwygio) 2024 ("Rheoliadau 2024"), a wnaed ym mis Gorffennaf 2024, Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Contractau Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol) (Rhagnodi Cyffuriau Etc.) (Cymru) 2004 ("y prif Reoliadau") gan osod cyfyngiadau ar ragnodi analogau hormonau sy'n rhyddhau gonadotroffin (GnRH) gan ymarferwyr cyffredinol y GIG yng Nghymru pan gânt eu defnyddio i atal y glasoed fel rhan o drin anghyfathiant rhywedd neu ddysfforia rhywedd ymhlith plant a phobl ifanc o dan 18 oed.

1.2 Ar ôl i Reoliadau 2024 gael eu gwneud, gofynnodd y Pwyllgor Deddfwriaeth, Cyfiawnder a'r Cyfansoddiad am eglurder ynghylch y diffiniad o Ymarferydd Meddygol Cyffredinol.

1.3 Mae Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Contractau Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol) (Rhagnodi Cyffuriau Etc.) (Cymru) (Diwygio) (Rhif 2) 2024 ("Rheoliadau Rhif 2") yn ei gwneud yn eglur bod y cyfyngiadau ar ragnodi analogau GnRH yn gymwys i bob presgripsiwn a wneir o dan gontract gwasanaethau meddygol cyffredinol.

2. Materion o ddiddordeb arbennig i'r Pwyllgor Deddfwriaeth, Cyfiawnder a'r Cyfansoddiad

2.1 Daeth Rheoliadau 2024 i rym ar 19 Gorffennaf 2024. Gosododd Rheoliadau 2024 gyfyngiadau ar ragnodi analogau GnRH i gleifion o dan 18 oed gan Ymarferwyr Meddygol Cyffredinol.

2.2 Wrth baratoi Rheoliadau 2024, mabwysiadodd swyddogion ddiffiniad o "general medical practitioner" fel ymarferydd meddygol y mae ei enw wedi ei gynnwys yn y Gofrestr Ymarferwyr Cyffredinol a gedwir gan y Cyngor Meddygol Cyffredinol o dan adran 2 o Ddeddf Meddygaeth 1983. Yn dilyn hynny, gofynnodd y Pwyllgor Deddfwriaeth, Cyfiawnder a'r Cyfansoddiad am eglurhad o'r diffiniad hwn oherwydd bod Deddf Meddygaeth 1983 yn darparu ar gyfer dwy gofrestr a allai fod yn gymwys i'r diffiniad. Y cofrestrau o dan sylw yw:

- adran 2 o Ddeddf Meddygaeth 1983 sy'n darparu ar gyfer "register of medical practitioners"; ac
- adran 34C o Ddeddf Meddygaeth 1983 sy'n darparu ar gyfer "register of general practitioners, known as the General Practitioner Register".

2.3 Cyfeirio at y gofrestr a wnaed o dan adran 2 o'r Ddeddf oedd bwriad y polisi. Byddai'r diffiniad hwn yn cynnwys ymarferwyr cyffredinol cofrestredig (sydd hefyd wedi eu cynnwys yn y gofrestr a wnaed o dan adran 34C) ac ymarferwyr meddygol eraill a allai o bosibl ragnodi, er

enghraifft, cofrestryddion mewn practis cyffredinol, hyfforddeion, neu unigolion nad ydynt yn ymarferwyr cyffredinol sy'n gweithio o dan gontract gwasanaethau meddygol cyffredinol.

2.4 Sicrhau bod ymarferwyr cyffredinol yn cael eu cyfyngu rhag rhagnodi meddyginiaethau atal y glasoed oni bai bod y Rheoliadau yn caniatáu iddynt wneud hynny oedd bwriad y polisi. Mae'r effaith gyfreithiol honno wedi ei chyflawni gan fod y naill gofrestr a'r llall yn cynnwys ymarferwyr cyffredinol cymwysedig yn unol â bwriad y polisi yn wreiddiol. Mae angen diwygiadau pellach nawr i egluro'r pwynt hwn ac ystyried y nifer cynyddol o ragnodwyr anfeddygol sy'n gweithio ym maes ymarfer cyffredinol yng Nghymru.

2.5 Yn ystod y blynyddoedd diwethaf mae'r gweithlu ymarfer cyffredinol wedi amrywiaethu, ac mae gweithwyr proffesiynol eraill megis nyrsys, fferyllwyr, ffisiotherapyddion a pharafeddygon nawr yn gweithio'n rheolaidd ym maes gofal sylfaenol. Er bod Rheoliadau 2024 yn gosod cyfyngiadau ar ragnodi analogau GnRH gan ragnodwyr meddygol, gellid dehongli nad ydynt yn gosod yr un cyfyngiadau ar ragnodwyr anfeddygol.

2.6 Mae Rheoliadau Rhif 2 yn ei gwneud yn eglur bod y cyfyngiadau yn gymwys i unrhyw ragnodydd sy'n gweithio o dan gontract gwasanaethau meddygol cyffredinol.

3 Y cefndir deddfwriaethol

3.1 Diwygiodd Rheoliadau 2024 y prif Reoliadau sy'n gwneud darpariaeth ynghylch y cyffuriau, y meddyginiaethau neu'r sylweddau eraill y caniateir eu harchebu ar gyfer cleifion wrth ddarparu gwasanaethau meddygol o dan gontract gwasanaethau meddygol cyffredinol o fewn ystyr adran 42 o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006.

3.2 Sicrhaodd Rheoliadau 2024 fod meddyginiaethau atal y glasoed yn cael eu rhagnodi yn unol â pholisi clinigol y GIG ar gyfer plant a phobl ifanc. Maent yn atal rhagnodi meddyginiaethau atal y glasoed yn amhriodol i blant a phobl ifanc y tu allan i wasanaethau hunaniaeth rhywedd holistaidd, gan wella effeithiolrwydd a diogelwch ac atal ymyriadau meddygol diangen.

3.3 Mae Rheoliadau Rhif 2 yn diwygio'r prif Reoliadau ymhellach er mwyn egluro i bwy y mae'r cyfyngiadau ar ragnodi cynhyrchion analogau GnRH yn gymwys.

3.4 Mae gan Weinidogion Cymru bŵer i wneud y Rheoliadau o dan adrannau 46(2), 203(9) a (10), a 204(1)(b) o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006.

3.5 Mae'r Rheoliadau hyn yn dilyn y weithdrefn penderfyniad negyddol.

4 Diben y ddeddfwriaeth a’r effaith y bwriedir iddi ei chael

4.1 Ar 29 Mai 2024, cyflwynodd Llywodraeth y DU gyfyngiadau brys ar werthu a chyflenwi analogau GnRH pan gânt eu defnyddio i atal y glasoed fel rhan o drin anghyfathiant rhywedd neu ddysfforia rhywedd ymhlith plant a phobl ifanc o dan 18 oed. Daeth y cyfyngiadau sy’n effeithio ar ragnodi preifat gan ragnodwyr cofrestredig yn y DU a’r tu allan i’r DU i rym ar 3 Mehefin 2024.

4.2 Ochr yn ochr â’r cyfyngiadau ar ragnodi preifat gan ragnodwyr cofrestredig yn y DU a’r tu allan i’r DU, cyflwynwyd Rheoliadau yn Lloegr sy’n gosod cyfyngiadau ar ragnodi analogau GnRH gan ymarferwyr cyffredinol y GIG yn Lloegr sy’n eu gwahardd rhag cychwyn presgripsiynau newydd ar gyfer hormonau atal y glasoed ymhlith plant a phobl ifanc. Ym mis Gorffennaf 2024, gwnaeth Llywodraeth Cymru Reoliadau sy’n gosod cyfyngiadau tebyg ar ymarferwyr cyffredinol y GIG yng Nghymru.

4.3 Gwnaeth y Rheoliadau wella diogelwch drwy sicrhau bod meddyginiaethau atal y glasoed yn cael eu rhagnodi yn unol â pholisi clinigol GIG Lloegr ar gyfer plant a phobl ifanc. Maent yn atal rhagnodi meddyginiaethau atal y glasoed yn amhriodol i blant a phobl ifanc y tu allan i wasanaethau hunaniaeth rhywedd holistaidd, gan wella effeithiolrwydd gwasanaethau iechyd.

4.4 Mae’r Rheoliadau hynny hefyd yn sicrhau bod cleifion yng Nghymru yn cael eu trin yn yr un ffordd ni waeth ym mha ardal bwrdd iechyd y maent yn byw. Maent hefyd yn cael eu trin yn yr un ffordd â chleifion yn Lloegr, gan hyrwyddo tegwch.

4.5 Datblygwyd Rheoliadau 2024 yn dilyn trafodaethau â Phwyllgor Ymarferwyr Cyffredinol Cymru a Fferylliaeth Gymunedol Cymru (sy’n cynrychioli fferyllfeydd sy’n rhoi’r meddyginiaethau hyn) y mae’r newidiadau hyn yn fwyaf tebygol o effeithio arnynt. Gwnaeth y cynigion hefyd ystyried canllawiau a gyhoeddwyd gan Goleg Brenhinol yr Ymarferwyr Cyffredinol a’r Cyngor Fferyllol Cyffredinol. Mae Rheoliadau Rhif 2 yn diwygio’r prif Reoliadau ymhellach i estyn y cyfyngiad ar ragnodi GnRH i bob rhagnodydd o dan gontract gwasanaethau meddygol cyffredinol.

Effaith

4.6 Mae angen cynigion Rheoliadau Rhif 2 i sicrhau bod meddyginiaethau atal y glasoed yn cael eu rhagnodi yn unol â pholisi clinigol y GIG ar gyfer plant a phobl ifanc.

4.7 Mae’r cyfyngiadau yn y prif Reoliadau a gyflwynwyd gan Reoliadau 2024 yn cyfyngu ar ragnodi analogau GnRH gan Ymarferydd Cyffredinol o dan amgylchiadau penodol. Mae Rheoliadau Rhif 2 yn estyn y cyfyngiadau ymhellach fel y byddant yn gymwys hefyd i ragnodwyr anfeddygol sy’n

gweithio ym maes ymarfer cyffredinol. Rhagnodwyr yw'r rhain a allai ragnodi meddyginiaethau atal y glasoed ond nad ydynt wedi eu cynnwys ar gofrestr o dan y darpariaethau hynny (er enghraifft, nyrsys sy'n rhagnodi'n annibynnol neu fferyllwyr sy'n rhagnodi'n annibynnol sy'n rhagnodi o dan gontract gwasanaethau meddygol cyffredinol ("GMS")). Bydd y cyfyngiadau o dan Reoliadau Rhif 2 yn gymwys i unrhyw ragnodi o dan gontract GMS.

Dyletswydd Ansawdd

4.8 Bydd Rheoliadau Rhif 2 yn sicrhau bod cleifion yng Nghymru yn cael eu trin yn yr un ffordd ni waeth ym mha ardal bwrdd iechyd y maent yn byw.

4.9 Ystyriwyd rhwymedigaethau Llywodraeth Cymru mewn perthynas â Safonau'r Gymraeg, Confensiwn y Cenhedloedd Unedig ar Hawliau'r Plentyn, Deddf Cydraddoldeb 2010 a Deddf Llesiant Cenedlaethau'r Dyfodol (Cymru) 2015. Nid yw gwneud y Rheoliadau hyn yn newid hawl unrhyw blentyn na pherson ifanc i gael triniaeth. Felly, mae swyddogion yn fodlon nad oes unrhyw faterion y mae angen rhoi sylw iddynt wrth wneud y Rheoliadau hyn.

5 **Ymgynghori**

5.1 Mae'r cynnig yn effeithio ar unrhyw ragnodydd sy'n gweithio o dan gontract GMS sy'n gweithio yng Nghymru drwy gyfyngu ar y ffordd y maent yn rhagnodi ac yn rhoi meddyginiaethau o'r enw analogau hormonau sy'n rhyddhau gonadotroffin (GnRH) sydd wedi eu defnyddio i atal y glasoed ymhlith plant a phobl ifanc â dysfforia rhywedd neu anghyfathiant rhywedd.

5.2 Ymgynghorwyd â chynrychiolwyr ymarferwyr cyffredinol (Pwyllgor Ymarferwyr Cyffredinol Cymru) a fferyllwyr cymunedol (Fferylliaeth Gymunedol Cymru) ynghylch y bwriad i osod cyfyngiadau ar ragnodi a rhoi'r meddyginiaethau hyn ym maes gofal sylfaenol. Ni chodwyd unrhyw bryderon yn ystod yr ymgynghoriad, ac nid oedd gan gynrychiolwyr y naill gontractwr na'r llall unrhyw wrthwynebiad i'r cynigion.

5.3. Mae'r Rheoliadau hyn yn egluro pwynt technegol; maent yn egluro â phwy y mae'r cyfyngiadau ar ragnodi yn ymwneud ac yn ei gwneud yn eglur bod y cyfyngiadau yn gymwys i unrhyw ragnodwyr o dan gontract gwasanaethau meddygol cyffredinol.

5.4 Ni chynhelir ymgynghoriad â phersonau i gynrychioli buddiannau'r rhai a allai fod angen meddyginiaethau atal y glasoed ar gyfer dysfforia rhywedd.

RHAN 2 – ASESIAD EFFAITH RHEOLEIDDIOL

6. Yr opsiynau

6.1 Mae Rheoliadau Rhif 2 yn diwygio’r prif Reoliadau i egluro bod y cyfyngiadau ar ragnodi meddyginiaethau atal y glasoed yn gymwys i bob rhagnodydd o dan gontract gwasanaethau meddygol cyffredinol. Mae’r diwygiadau’n cefnogi argymhellion Adolygiad Cass. Bydd Rheoliadau Rhif 2 yn atal cychwyn triniaeth yn amhriodol neu’n anniogel y tu allan i wasanaethau arbenigol sy’n darparu’r math o ofal holistaidd y mae ar y garfan hon o gleifion ei angen, fel yr argymhellodd Adolygiad Cass.

6.2 Mae’r opsiwn i beidio â gwneud rheoliadau sy’n cyfyngu ar ragnodi hormonau atal y glasoed gan ragnodwyr o dan gontract gwasanaethau meddygol cyffredinol wedi cael ei ystyried a’i ddiystyru oherwydd ystyrir y gallai’r cyfyngiadau ledled y DU ar ragnodi preifat gynyddu nifer y plant a’r bobl ifanc sy’n ceisio presgripsiynau gan eu hymarferydd cyffredinol. Bydd y cyfyngiadau’n atal rhagnodwyr o dan gontractau gwasanaethau meddygol cyffredinol rhag cychwyn presgripsiynau newydd heblaw pan fo triniaeth holistaidd yn cael ei darparu drwy wasanaethau hunaniaeth rhywedd fel y rhagwelwyd gan Adolygiad Cass.

7. Costau a manteision

7.1 Nid oes costau nac arbedion sylweddol yn gysylltiedig â’r cynigion.

8. Asesu’r gystadleuaeth

8.1 Nid yw’r ddeddfwriaeth hon yn effeithio ar fusnesau, elusennau na’r sector gwirfoddol felly nid oes asesiad o’r gystadleuaeth wedi ei gwblhau.

9. Adolygu ar ôl gweithredu

9.1 Nid oes angen adolygiad ar ôl gweithredu ar gyfer y ddeddfwriaeth hon.