

MEMORANDWM CYDSYNIAD DEDDFWRIAETHOL

Y Bil Arloesi Meddygol

1. Gosodir y Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol hwn o dan Reol Sefydlog 29.2. Mae Rheol Sefydlog 29 yn rhagnodi bod rhaid gosod Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol, ac y ceir cyflwyno Cynnig Cydsyniad Deddfwriaethol, gerbron y Cynulliad Cenedlaethol os yw Bil Seneddol y DU yn gwneud darpariaeth mewn perthynas â Chymru at bwrpas sydd o fewn cymhwysedd deddfwriaethol y Cynulliad Cenedlaethol neu sy'n addasu'r cymhwysedd hwnnw.
2. Cyflwynwyd y Bil Arloesi Meddygol (y "Bil") yn Nhŷ'r Arglwyddi ar 5 Mehefin 2014. Gellir gweld y Bil yn: <http://services.parliament.uk/bills/2014-15/medicalinnovation.html>

Crynodeb o'r Bil a'i Amcanion Polisi

3. Bil Aelod Preifat a noddir gan yr Arglwydd Saatchi yw hwn. Prif amcan polisi'r Bil yw annog arloesi cyfrifol ym maes triniaethau meddygol.
4. Mae'r Bil (fel y'i diwygiwyd yn y Pwyllgor) yn caniatáu i'r prawf ynghylch a yw arloesi yn esgeulus gael ei gymhwyso pan fydd y meddyg yn penderfynu a ddylid arloesi ai peidio. Y bwriad yw rhoi hyder i feddygon y byddant, drwy ddilyn y gyfres o gamau a nodir yn y Bil wrth benderfynu a ddylid arloesi ai peidio, wedi ymddwyn yn gyfrifol, a thrwy hynny leihau'r risg o hawliadau o esgeuluster clinigol. Yn gyffredinol, mae'r Bil yn rhoi opsiwn arall yn ychwanegol at brawf Bolam i feddygon ddangos eu bod wedi ymddwyn yn gyfrifol.
5. Yn ystod Ail Ddarlleniad y Bil ar 27 Mehefin, mynegodd yr Iarll Howe, Isysgrifennydd Seneddol dros Ansawdd yn yr Adran Iechyd gefnogaeth Llywodraeth y DU i egwyddor y Bil yn amodol ar nifer o welliannau er mwyn sicrhau bod y Bil yn ddiogel i gleifion ac i osgoi gwneud arloesi'n fwy biwrocraidd.
6. Cytunwyd ar welliannau ar gam y Pwyllgor yn y Tŷ cyntaf (Tŷ'r Arglwyddi) ac mae rhifau'r cymalau isod yn ymwneud â'r Bil fel y'i diwygiwyd gan y Pwyllgor.

Darpariaethau yn y Bil y ceisir cydsyniad yn eu cylch

7. Mae cymal 1 o'r Bil yn gwneud y ddarpariaeth ynglŷn ag arloesi cyfrifol gan feddygon. Mae cymal 1(1) yn nodi diben y Bil, ond mae cymal 1(2) a (3) yn nodi'r darpariaethau allweddol y bwriedir iddynt ganiatáu i'r prawf esgeuluster gael ei gymhwyso pan fydd y meddyg yn penderfynu a ddylid arloesi ai peidio.
8. Mae cymal 1(2) yn darparu nad yw'n esgeulus i feddyg wyro oddi wrth yr ystod bresennol o driniaethau meddygol a dderbynnir ar gyfer cyflwr os

caiff y penderfyniad i wneud hynny ei wneud mewn ffordd gyfrifol. Mae cymal 1(3) yn manylu ar y camau y mae'n rhaid i feddyg eu cymryd er mwyn gwneud penderfyniad cyfrifol i wyro oddi wrth yr ystod bresennol o driniaethau meddygol a dderbynnir.

9. Mae cymal 2 o'r Bil yn cadw safbwynt y gyfraith gyffredin ac yn darparu, pan fydd meddyg yn gwyro oddi wrth yr ystod bresennol o driniaethau meddygol, y gall y meddyg ddewis gwneud hynny yn unol â chymal 1 o'r Bil neu drwy ddibynnu ar unrhyw un o reolau'r gyfraith gyffredin.
10. Mae'r holl ddarpariaethau a ddisgrifir uchod yn gymwys mewn perthynas â Chymru.
11. Nid yw'r Bil yn rhoi unrhyw bwerau i Weinidogion Cymru wneud is-ddeddfwriaeth.
12. Ym marn Llywodraeth Cymru, mae'r darpariaethau hyn yn dod o dan gymhwysedd deddfwriaethol Cynulliad Cenedlaethol Cymru i'r graddau ag y maent yn ymwneud â thrin a lliniaru clefyd, salwch, anaf, anabledd ac anhwylder meddyliol; darparu gwasanaethau iechyd; llywodraethu clinigol a safonau gofal iechyd o dan baragraff 9 o Ran 1, Atodlen 7 i Ddeddf Llywodraeth Cymru 2006.

A yw'n briodol gwneud darpariaethau drwy gyfrwng y Bil

13. Diben y Bil yw nodi cyfres o gamau y gall meddygon ddewis eu dilyn wrth arloesi, gyda'r bwriad o leihau'r risg o hawliadau o esgeuluster clinigol. Cedwir yn ddatganedig y prawf presennol yn y gyfraith gyffredin bod angen cefnogaeth corff cyfrifol o farn feddygol.
14. Barn Llywodraeth y DU, fel y'i nodwyd gan yr Iarll Howe ar gam y Pwyllgor yw:

“The operative provisions of the Bill relate entirely to modifying the law of tort, which is a reserved matter. The Bill can fairly and realistically be classified as relating to a non-devolved subject, and therefore not within the competence of the National Assembly for Wales.”
15. Ym marn Llywodraeth Cymru, diben y Bil yw annog y broses o ddatblygu a defnyddio triniaethau meddygol newydd at salwch ac ati, ac felly sicrhau gwasanaethau gofal iechyd mwy effeithiol, drwy anelu at ymdrin ag unrhyw bryderon sydd gan feddygon y gall rhywun ddwyn achos yn llwyddiannus yn eu herbyn am esgeuluster os byddant yn defnyddio triniaethau newydd yn gyfrifol.
16. O ystyried hyn ac er mwyn cydymffurfio â Rheol Sefydlog 29, rwyf wedi gosod y Memorandwm hwn ar ran Llywodraeth Cymru er bod gennyf bryderon a yw'r darpariaethau yn y Bil yn gymwys i Gymru.
17. Hoffwn hefyd dynnu eich sylw at y ffaith bod gwrthwynebiad sylweddol i'r Bil. Mae Cymdeithas Feddygol Prydain (BMA) yn gwrthwynebu'r Bil. Ym

mhapur briffio'r BMA¹, dyddiedig 24 Hydref 2014, yn y cam Pwyllgor yn Nhŷ'r Arglwyddi ar gyfer y Bil Arloesi Meddygol, dywedodd y BMA ei fod yn credu nad oes angen y Bil hwn, ac nad yw'n ychwanegu dim o werth at y gyfraith bresennol – yn hytrach, mae'n cynyddu biwrocratiaeth, a gallai greu dryswch, a allai olygu goblygiadau i ddiogelwch cleifion.

18. Yn ogystal â hynny, mae rhai cyrff elusennol ac ymchwil feddygol, gan gynnwys Cymdeithas Clefyd Niwronau Motor, Sefydliad Prydeinig y Galon a'r Cyngor Ymchwil Feddygol wedi cwestiynu a oes angen deddfwriaeth bellach, a pha mor ymarferol fyddai, fel ffordd o annog arloesi. Yn y papur briffio² dyddiedig 24 Hydref 2014 ar gyfer y cam Pwyllgor yn Nhŷ'r Arglwyddi, dywedwyd, hyd yn oed gyda'r dulliau diogelu a ddarperir gan y Bil, ac yn y gwelliannau, eu bod yn pryderu bod perygl i'r Bil danseilio'r fframweithiau sydd ar waith ar hyn o bryd i gynnal diogelwch cleifion. Dywedwyd hefyd efallai y byddai canlyniadau anfwriadol i gleifion a allai fod mewn perygl wrth gael triniaethau nad yw'r sail o dystiolaeth ar eu cyfer wedi'i sefydlu'n llawn, ac y gallai fod yn aneffeithiol neu'n niweidiol.
19. Mae'r Prif Swyddog Meddygol a'r Dirprwy Brif Swyddog Meddygol wedi cynghori nad oes angen y Bil, ac y gallai roi cleifion sy'n agored i niwed mewn perygl. Ystyrir ei fod yn mynd yn groes i'n polisi gofal iechyd darbodus sy'n annog 'peidio â gwneud niwed' wrth ddefnyddio dulliau gofal yn seiliedig ar dystiolaeth a gonestrwydd mewn trafodaethau wrth nesáu at ddiwedd oes. Nid ystyrir bod y gwelliannau'n ddigon cryf i amddiffyn y claf rhan cyngor a gofal gwael.
20. Gan fod Llywodraeth y DU o'r farn bod y Bil yn ymwneud â materion nad ydynt wedi'u datganoli, ar hyn o bryd, nid yw'n fodlon cytuno na ddylai'r darpariaeth fod yn gymwys i Gymru.
21. Cyn cyflwyno Cynnig a phenderfynu a fydd Llywodraeth Cymru yn ei hyrwyddo, byddwn yn parhau i gydgyssylltu â'r Adran Iechyd er mwyn cael gwell dealltwriaeth o oblygiadau'r gwelliannau a wnaed i'r Bil ar gam y Pwyllgor a gwelliannau Llywodraeth y DU a gyflwynwyd ar gyfer y cam Adrodd, ac er mwyn gweld a ydynt yn darparu digon o fesurau i ddiogelu cleifion.

Goblygiadau ariannol

22. Bydd i weithredu'r Bil oblygiadau ariannol. Fodd bynnag, ni ellir mesur y rhain fel y'u nodwyd yn yr Asesiad Effaith Rheoleiddiol a ddatblygwyd gan yr Adran Iechyd yn Lloegr.

Mark Drakeford AC
Y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol
Rhagfyr 2014

¹ [Papur briffio'r BMA ar gyfer y Cam Pwyllgor yn Nhŷ'r Arglwyddi](#)

² [Cyrff Elusennol ac Ymchwil Feddygol](#)