

# Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Llywodraeth Cymru ar y Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol

Hydref 2020

## 1. Cefndir

### Y Bil

1. Mae'r Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol<sup>1</sup> (y Bil) wedi cael ei ddarlleniad cyntaf yn Nhŷ'r Cyffredin ar 13 Chwefror 2020. Yr Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol sy'n ei noddi.

2. Mae'r nodiadau esboniadol i'r Bil (fel y'i cyflwynwyd) yn nodi'r canlynol:

“The Medicines and Medical Devices Bill (The Bill) does three things: (i) introduces targeted delegated powers in the fields of human medicines, veterinary medicines and medical devices to enable the existing regulatory frameworks to be updated following the United Kingdom's (UK) departure from the European Union (EU); (ii) consolidates the enforcement provisions for medical devices and introduces sanctions; and (iii) provides an information gateway to enable the sharing of information held by the Secretary of State about medical devices, for example to warn members of the public about safety concerns.”<sup>2</sup>

3. Cwblhaodd y Bil ei gyfnodau yn Nhŷ'r Cyffredin ar 23 Mehefin 2020. Cafodd ei gyflwyno yn Nhŷ'r Cyffredin ar 24 Mehefin 2020.

<sup>1</sup> Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol

<sup>2</sup> Y Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol, Nodiadau Esboniadol, paragraff 1



**4.** Ar adeg ysgrifennu'r adroddiad hwn, mae'r Bil yn mynd drwy'r cyfnod Pwyllgor yn Nhŷ'r Arglwyddi.

## Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Llywodraeth Cymru

**5.** Nid oedd angen Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol (Memorandwm) nes i gymal 16 gael ei ychwanegu at y Bil yn ystod y Cyfnod Adrodd ar 23 Mehefin 2020 yn Nhŷ'r Cyffredin.

**6.** Ar 8 Gorffennaf 2020, gosododd Llywodraeth Cymru Femorandwm<sup>3</sup> mewn perthynas â'r Bil gerbron y Senedd.

**7.** Cytunodd y Pwyllgor Busnes y dylai'r Pwyllgor Deddfwriaeth, Cyfiawnder a'r Cyfansoddiad a'r Pwyllgor Iechyd, Gofal Cymdeithasol a Chwaraeon gyflwyno adroddiad ar y Memorandwm erbyn 22 Hydref 2020.<sup>4</sup>

**8.** Ar 1 Medi 2020, ysgrifennodd y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol (y Gweinidog) at Gadeirydd y Pwyllgor Iechyd, Gofal Cymdeithasol a Chwaraeon i roi rhagor o eglurhad ynghylch y rhesymeg dros osod y Memorandwm.<sup>5</sup>

Darpariaeth y mae angen cydsyniad y Senedd ar ei chyfer

---

**9.** Mae rhifo'r cymalau yn y Memorandwm yn adlewyrchu'r fersiwn o'r Bil a gyflwynwyd i Dŷ'r Arglwyddi.

**10.** Mae paragraffau 6 i 9 o'r Memorandwm yn nodi barn Llywodraeth Cymru ynghylch pa ddarpariaethau yn y Bil y mae angen cydsyniad y Senedd ar eu cyfer.

**11.** Mae'r Memorandwm yn nodi'r canlynol:

“Mae'r darpariaethau sydd o fewn cymhwysedd deddfwriaethol y Senedd i'w cael yng Nghymal 16 yn fersiwn cyfnod Adroddiad Tŷ'r Cyffredin o'r Bil, a Chymal 16 o'r Bil Tŷ'r Arglwyddi sy'n rhoi pŵer dirprwyedig i'r Ysgrifennydd Gwladol dros lechyd a Gofal Cymdeithasol wneud rheoliadau ar gyfer cronfa ddata o wybodaeth mewn perthynas

---

<sup>3</sup> Llywodraeth Cymru, [Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Y Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol](#), Gorffennaf 2020

<sup>4</sup> Y Pwyllgor Busnes, [Yr amserlen ar gyfer ystyried y Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol ar gyfer y Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol](#), Gorffennaf 2020

<sup>5</sup> [Llythyr gan y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol at Gadeirydd y Pwyllgor Iechyd, Gofal Cymdeithasol a Chwaraeon](#), 1 Medi 2020

---

â dyfeisiau meddygol i'w sefydlu a'i rheoli gan NHS Digital, nad oedd ganddo gylch gwaith mewn perthynas â Chymru cyn hyn.”<sup>6</sup>

## Cymal 16

---

**12.** Mae cymal 16 yn rhoi pŵer i'r Ysgrifennydd Gwladol wneud rheoliadau ynghylch systemau gwybodaeth. I'r graddau y mae'r Ysgrifennydd Gwladol yn defnyddio'r pŵer i wneud rheoliadau ynghylch systemau gwybodaeth at ddiben sicrhau diogelwch dyfeisiau meddygol, nid oes angen cydsyniad deddfwriaethol oherwydd bod diogelwch dyfeisiau meddygol yn fater a gedwir yn ôl.

**13.** Fodd bynnag, mae cymal 16 yn bŵer eang a gellid ei ddefnyddio i wneud rheoliadau ynghylch systemau gwybodaeth at ddiben diogelwch cleifion neu at ddiben gwella canlyniadau cleifion, y mae'r ddau ohonynt yn faterion datganoledig. Felly, mae angen cydsyniad deddfwriaethol ar gyfer cymal 16 ac, ar y mater hwn, mae Llywodraeth Cymru a Llywodraeth y DU yn cytuno.

**14.** Mae paragraffau 10 i 14 o'r Memorandwm yn nodi'r rhesymau dros wneud y darpariaethau ar gyfer Cymru yn y Bil.

**15.** Mae'r Memorandwm yn nodi'r canlynol:

“Mae Llywodraeth Cymru yn cefnogi nodau'r Bil ac yn gyffredinol yn cefnogi'r egwyddorion sy'n sail i gymal 16.”<sup>7</sup>

**16.** Mae'r Memorandwm yn parhau:

“Er hynny, mae nifer o bryderon eraill wedi'u codi gyda Llywodraeth y DU. Caiff gwaith i ddatrys y pryderon hyn ei symud ymlaen wrth i'r Bil barhau ei hynt trwy'r Senedd ac, os bydd angen, caiff Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol atodol ei gyflwyno ar yr adeg briodol.”<sup>8</sup>

**17.** Mae'r llythyr gan y Gweinidog ar 11 Medi 2020 hefyd yn nodi nifer o bryderon heb eu datrys mewn perthynas â'r Bil. Mae'r rhain yn cynnwys ymestyn cylch gwaith NHS Digital i Gymru a gwledydd eraill y DU, casglu data ar gyfer y system wybodaeth ar gyfer dyfeisiau meddygol a pherchnogaeth ddilynol y data hynny, a'r ddyletswydd gyffredinol i ymgynghori ar y rheoliadau cysylltiedig yn y Bil. Mae'r llythyr yn nodi bod y pryderon hynny wedi'u codi gyda'r Arglwydd Bethell, Is-ysgrifennydd Gwladol Seneddol yr Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol, ond ni chafwyd ymateb eto.

---

<sup>6</sup> Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol, paragraff 6

<sup>7</sup> Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol, paragraff 10

<sup>8</sup> Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol, paragraff 14

---

**18.** Daw'r Memorandwm i'r casgliad a ganlyn:

“Mae Llywodraeth Cymru o'r farn ei bod yn briodol ymdrin â'r darpariaethau hyn yng nghymal 16 ym Mil y DU gan y byddai'n sicrhau y byddai'r trefniadau y mae eu hangen i fonitro mewnblaniadau dyfeisiau meddygol yn effeithiol yn cael eu rhoi ar waith yn gynt ac am gost is na phe bai dull o weithredu pwrpasol ar gyfer Cymru yn unig ar gael.

Mae sefydlu cofrestrfa ar gyfer y DU gyfan hefyd yn dod â manteision sylweddol o ran ehangder y data a gesglir a'r cyfleoedd i ddysgu o'r data hynny.

Bydd deialog barhaus â Llywodraeth y DU mewn perthynas â'r pwyntiau sy'n peri pryder yn ystod toriad yr haf.”<sup>9</sup>

## 2. Trafodaeth y Pwyllgor

**19.** Trafodwyd y Memorandwm yn ein cyfarfod ar 28 Medi 2020.<sup>10</sup>

### Ein barn ni

**20.** Nodwn asesiad Llywodraeth Cymru bod angen cydsyniad ar gyfer cymal 16 o'r Bil. Rydym hefyd yn nodi rhesymau Llywodraeth Cymru pam y mae'n briodol gwneud darpariaeth i Gymru yn y Bil yn ei barn hi.

**21.** Rydym hefyd yn nodi bod gan Lywodraeth Cymru bryderon heb eu datrys mewn perthynas â nifer o feysydd, ac y gall fod angen memorandwm cydsyniad deddfwriaethol atodol.

**22.** Ymhellach, rydym yn nodi bod gwelliant i gymal 16 wedi'i gyflwyno yn y cyfnod Pwyllgor yn Nhŷ'r Arglwyddi.<sup>11</sup> Byddai'r gwelliant yn ei gwneud yn ofynnol i'r Ysgrifennydd Gwladol ymgynghori â'r llywodraethau datganoledig cyn gwneud rheoliadau mewn meysydd datganoledig o dan gymal 16.

---

<sup>9</sup> Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol, paragraffau 19-21

<sup>10</sup> [Y Pwyllgor Deddfwriaeth, Cyfiawnder a'r Cyfansoddiad](#), 28 Medi 2020

<sup>11</sup> [Y Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol. Cyfnod Pwyllgor Tŷ'r Arglwyddi, Gwelliant y Farwnes Thornton sef gosod cymal newydd ar ôl cymal 16 \(105\)](#)

---