

# Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Atodol (Memorandwm Rhif 2) Llywodraeth Cymru ar y Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol

Rhagfyr 2020

## 1. Cefndir

### Y Bil

1. Cyflwynwyd Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol<sup>1</sup> (y Bil) Llywodraeth y DU i Dŷ'r Cyffredin ar 13 Chwefror 2020. Yr Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol sy'n ei noddi.
2. Symudodd y Bil i Dŷ'r Arglwyddi ar 24 Mehefin 2020.

### Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Llywodraeth Cymru

3. Ar 8 Gorffennaf 2020, gosododd y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol, Vaughan Gething AS (y Gweinidog), Femorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol gerbron y Senedd<sup>2</sup> mewn cysylltiad â'r Bil.

---

<sup>1</sup> Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol 2019:21

<sup>2</sup> Llywodraeth Cymru, Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Y Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol, Gorffennaf 2020



**4.** Gwnaethom adrodd ar y Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol ar 22 Hydref 2020 (yr adroddiad cyntaf).<sup>3</sup> Mae'r adroddiad cyntaf yn nodi cefndir y Bil yn fwy manwl. Mae'r adroddiad cyntaf hefyd yn crynhoi diben a chwmpas y Bil.

## Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Atodol Llywodraeth Cymru

**5.** Ers cyhoeddi'r Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol, diwygiwyd y Bil yn ystod ei hynt drwy Dŷ'r Arglwyddi. Daeth Cyfnod Pwyllgor Tŷ'r Arglwyddi i ben ar 19 Tachwedd 2020.

**6.** Ar 2 Rhagfyr 2020, gosododd y Gweinidog Femorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Ategol<sup>4</sup> (Memorandwm Rhif 2) mewn perthynas â'r Bil gerbron y Senedd.

**7.** Cytunodd y Pwyllgor Busnes y dylai'r Pwyllgor Deddfwriaeth, Cyfiawnder a'r Cyfansoddiad (y Pwyllgor) a'r Pwyllgor Iechyd, Gofal Cymdeithasol a Chwaraeon gyflwyno adroddiad ar y Memorandwm erbyn 11 Ionawr 2020.<sup>5</sup>

**8.** Ar adeg ysgrifennu'r adroddiad hwn, nid yw'r Gweinidog wedi ymateb i'n hadroddiad cyntaf eto. Fodd bynnag, mae paragraffau 14 a 15 o Femorandwm Rhif 2 yn darparu 'Diweddariad yn dilyn adroddiadau diweddar gan Bwyllgorau'r Senedd' ar y Memorandwm.<sup>6</sup> Trafodir hyn ymhellach yn yr adran 'Ein barn ni' isod.

Darpariaeth y mae angen cydsyniad y Senedd yn ei chylch

---

**9.** Mae paragraffau 6 i 8 o Femorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Rhif 2 yn rhoi diweddariad ar y Bil ers cyhoeddi'r Memorandwm.

**10.** Mae paragraff 7 yn ailddatgan safbwynt Llywodraeth Cymru ei bod yn cefnogi diben y Bil ond bod hynny'n destun nifer o bryderon am agweddau ar gymal 16 gynt (sef cymal 18 bellach) ynglŷn â chyflwyno system gwybodaeth am ddyfeisiau meddygol.

**11.** Yn ôl Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol rhif 2:

---

<sup>3</sup> Y Pwyllgor Deddfwriaeth, Cyfiawnder a'r Cyfansoddiad, [Adroddiad ar Femorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Llywodraeth Cymru ar y Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol](#), Hydref 2020

<sup>4</sup> Llywodraeth Cymru, [Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Atodol \(Memorandwm Rhif 2\), Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol](#), Rhagfyr 2020

<sup>5</sup> Pwyllgor Busnes, [Yr amserlen ar gyfer ystyried y Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Atodol ar gyfer y Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol](#), Rhagfyr 2020

<sup>6</sup> Llywodraeth Cymru, Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Rhif 2, paragraffau 14 a 15

---

“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 nghamau cychwynnol 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.

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.”<sup>7</sup>

**12.** Mae paragraffau 9 a 10 o Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Rhif 2 yn nodi'r Newidiadau i'r Bil ers cyhoeddi'r Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Cyntaf y mae angen cydsyniad ar eu cyfer. Yn ôl Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol rhif 2:

“... 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.”<sup>8</sup>

**13.** Mae Llywodraeth Cymru yn cefnogi gwelliant yr Arglwyddi i gymal 41 (cymal 43 bellach), gan ei fod yn sicrhau y bydd gan y gweinyddiaethau datganoledig gyfle i gymryd rhan yn y trafodaethau ar ddylunio a gweithredu'r system gwybodaeth am ddyfeisiau meddygol, ac er mwyn tynnu sylw at drefniadau penodol yr hoffai eu gwneud yn cael ei adlewyrchu yn y rheoliadau a fyddai'n cael eu gwneud gan Weinidogion y DU.<sup>9</sup>

---

<sup>7</sup> Llywodraeth Cymru, Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Rhif 2, paragraffau 7 ac 8

<sup>8</sup> Llywodraeth Cymru, Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Rhif 2, paragraff 10

<sup>9</sup> Llywodraeth Cymru, Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Rhif 2 paragraff 11

---

**14.** Yn ôl Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol rhif 2:

“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.”<sup>10</sup>

**15.** Mae paragraff 13 o Femorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Rhif 2 yn nodi bod trafodaethau'n mynd rhagddynt rhwng Llywodraeth Cymru a Llywodraeth y DU, ac y bydd Llywodraeth Cymru'n rhoi rhagor o fanylion am ei safbwynt wrth i'r sefyllfa ddatblygu, ac wrth i ragor o wybodaeth gael ei chyhoeddi.<sup>11</sup>

**16.** Fel y nodir ym mharagraffau 17 a 18 o Femorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Rhif 2, mae Llywodraeth Cymru wedi dod i'r casgliad, er ei bod yn cefnogi'r polisi sy'n sail i'r Bil, bod pryderon ynghylch agweddau ar gymal 16 (cymal 18 bellach) yn parhau. Yn ôl Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol rhif 2:

“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.

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. Pwysleisiodd **Adroddiad**

---

<sup>10</sup> Llywodraeth Cymru, Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Rhif 2, paragraff 12

<sup>11</sup> Llywodraeth Cymru, Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Rhif 2 paragraff 13

---

Cumberlege yn ddiweddar hefyd mor bwysig yw cyflwyno system o'r  
fath."<sup>12</sup>

---

<sup>12</sup> Llywodraeth Cymru, Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Rhif 2, paragraffau 17 a 18

---

## 2. Trafodaeth y Pwyllgor

**17.** Gwnaethom drafod Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Rhif 2 yn ein cyfarfod ar 7 Rhagfyr 2020.<sup>13</sup>

### Ein barn ni

**18.** Manylir ar ein casgliadau a'n hargymhellion ar gyfer gweithredu pellach yn y paragraffau a ganlyn. Dylid darllen ein hadroddiad ar Femorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Rhif 2 ochr yn ochr â'n hadroddiad cyntaf ar y Bil.

**19.** O ran Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Rhif 2, nodwn mai barn Llywodraeth Cymru yw bod angen cydsyniad y Senedd ar gyfer cymal 41 (cymal 43 bellach) o'r Bil. At hynny, rydym yn nodi rhesymau Llywodraeth Cymru pam y mae'n briodol gwneud darpariaeth i Gymru yn y Bil yn ei barn hi.

**20.** Yn ein hadroddiad cyntaf, gwnaethom gydnabod pryderon Llywodraeth Cymru ynghylch cymal 16 (cymal 18 bellach) a nodi bod gwelliant perthnasol wedi'i gyflwyno yng nghyfnod y Pwyllgor yn Nhŷ'r Arglwyddi, a fyddai'n ei gwneud yn ofynnol i'r Ysgrifennydd Gwladol ymgynghori â'r Llywodraethau datganoledig cyn gwneud rheoliadau mewn meysydd datganoledig o dan gymal 16.

**21.** Er mai nad y gwelliant hwn y cytunwyd arno gan yr Arglwyddi, rydym yn cydnabod bod y diwygiad a wnaed i gymal 41 (cymal 43 bellach) yn disodli'r pŵer cyffredinol blaenorol i ymgynghori â gofyniad statudol yr ymgynghorir â Llywodraeth Cymru cyn bod unrhyw reoliadau. o dan gymal 16 (cymal 18 bellach) yn cael eu gwneud gan Weinidogion y DU.

**22.** Er nad yw'r Gweinidog wedi ymateb yn ffurfiol i'n hadroddiad cyntaf, rydym yn croesawu'r ffaith bod y safbwyntiau a nodwyd gennym yn yr adroddiad hwnnw (ac adroddiad y Pwyllgor Iechyd, Gofal Cymdeithasol a Chwaraeon<sup>14</sup>) yn cael eu cydnabod ym Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Rhif 2.

**23.** Yn olaf, nodwn fod trafodaethau rhwng Llywodraethau Cymru a DU yn parhau a bod Llywodraeth Cymru wedi dweud y bydd yn nodi mwy o fanylion wrth i'r sefyllfa ddatblygu, ac phan fydd wybodaeth bellach ar gael. O ganlyniad,

---

<sup>13</sup> Y Pwyllgor Deddfwriaethol Cyfiawnder a'r Cyfansoddiad, 7 Rhagfyr 2020

<sup>14</sup> Y Pwyllgor Iechyd, Gofal Cymdeithasol a Chwaraeon, Adroddiad ar y Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol: Y Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol, Hydref 2020

---

rydym yn cydnabod y gallai fod angen memorandwm cydsyniad deddfwriaethol atodol pellach.