
OFFERYNNAU STATUDOL
CYMRU

2021 Rhif 1063 (Cy. 250)

**IECHYD Y CYHOEDD,
CYMRU**

Rheoliadau Diogelu Iechyd
(Coronafeirws, Teithio
Rhyngwladol a Hysbysu) (Cymru)
(Diwygiadau Amrywiol) 2021

NODYN ESBONIADOL

(Nid yw'r nodyn hwn yn rhan o'r Rheoliadau)

Mae'r Rheoliadau hyn yn diwygio Rheoliadau Diogelu Iechyd (Coronafeirws, Teithio Rhyngwladol) (Cymru) 2020 (O.S. 2020/574 (Cy. 132)) (y "Rheoliadau Teithio Rhyngwladol") a Rheoliadau Diogelu Iechyd (Hysbysu) (Cymru) 2010 (O.S. 2010/1546 (Cy. 144)) ("y Rheoliadau Hysbysu").

Mae Rhan 2 o'r Rheoliadau hyn yn diwygio'r Rheoliadau Teithio Rhyngwladol. Mae'r Rheoliadau Teithio Rhyngwladol yn gosod gofynion ar bersonau sy'n dod i Gymru ar ôl bod dramor.

Ar hyn o bryd mae'r Rheoliadau Teithio Rhyngwladol yn darparu bod rhaid i brofion diwrnod 2 a diwrnod 8 am y coronafeirws gael eu cynnal gan ddarparwyr cyhoeddus, h.y. gan y GIG yng Nghymru, Lloegr, yr Alban a Gogledd Iwerddon. Mae rheoliadau 3 i 7 o'r Rheoliadau hyn yn agor y profion hynny i ddarparwyr profion sector preifat, ar yr amod eu bod yn cydymffurfio â gofynion penodedig, gan gynnwys bod wedi eu hachredu'n briodol, bod â systemau penodedig ar waith a gwneud datganiad i gadarnhau eu bod yn cydymffurfio. Gosodir gofynion o ran hysbysu hefyd ar ddarparwyr profion preifat sy'n darparu profion diwrnod 2 a diwrnod 8.

Mae'r Rheoliadau Teithio Rhyngwladol yn cynnwys gofyniad i bersonau sy'n cyrraedd Cymru ynysu am gyfnod a bennir yn unol â'r Rheoliadau hynny.

Mae personau nad ydynt yn esempt wedi eu gwahardd rhag dod i Gymru pan fônt wedi bod mewn gwlad neu diriogaeth a restrir yn Atodlen 3A i'r Rheoliadau Teithio Rhyngwladol o fewn 10 niwrnod i

gyrraedd, yn unol â rheoliad 12E o'r Rheoliadau Teithio Rhyngwladol.

Mae rheoliad 8 o'r Rheoliadau hyn yn diwygio Atodlen 3A er mwyn hepgor yr Aifft, Bangladesh, Kenya, Maldives, Oman, Pakistan, Sri Lanka a Thwrci o'r rhestr o wledydd neu diriogaethau y mae rheoliad 12E yn gymwys iddi.

Mae Rhan 3 o'r Rheoliadau hyn yn diwygio'r Rheoliadau Hysbysu sy'n gosod rhwymedigaethau ar wahanol bersonau at ddiben atal mynychder neu ledaeniad haint neu halogiad, diogelu rhagddo, ei reoli neu ddarparu ymateb iechyd y cyhoedd iddo. Mae'r Rheoliadau hyn yn ei gwneud yn ofynnol i labordai diagnostig sy'n prosesu profion, a phersonau sy'n cynnal profion yn y man lle y rhoddir gofal, ar gyfer canfod coronafeirws syndrom anadlol aciwt difrifol 2 (SARS-CoV-2) neu firws y fflw, hysbysu Ymddiriedolaeth Gwasanaeth Iechyd Gwladol Iechyd Cyhoeddus Cymru ("Iechyd Cyhoeddus Cymru") am ganlyniadau'r profion hynny.

Mae rheoliad 10 yn gwneud diwygiadau amrywiol i reoliad 4 o'r Rheoliadau Hysbysu o ganlyniad i reoliad 11 o'r Rheoliadau hyn.

Mae rheoliad 11 yn mewnosod rheoliadau newydd 4A, 4B, 4C a 4CH yn y Rheoliadau Hysbysu. Mae rheoliad 4A yn gosod gofyniad ar labordai diagnostig i hysbysu Iechyd Cyhoeddus Cymru am ganlyniadau'r profion ar gyfer canfod SARS-CoV-2 neu firws y fflw y maent yn eu prosesu. Mae rheoliad 4B yn gosod gofyniad ar labordai diagnostig i roi gwybodaeth ychwanegol pan fônt yn prosesu profion yn unol â'r Rheoliadau Teithio Rhyngwladol. Mae rheoliad 4C wedi ei fewnosod er mwyn egluro'r rhwymedigaethau ar labordai sy'n cynnal dilyniannu genomaidd ar samplau positif. Mae rheoliad 4CH yn nodi'r wybodaeth y mae rhaid i'r rheini sy'n cynnal profion yn y man lle y rhoddir gofal ar gyfer canfod SARS-CoV-2 neu firws y fflw ei darparu i Iechyd Cyhoeddus Cymru. Profion yn y man lle y rhoddir gofal yw profion diagnostig sy'n cael eu cynnal mewn man ac eithrio labordy diagnostig. Mae rheoliadau 4A, 4C a 4CH yn darparu bod rhywun sy'n methu â chydymffurfio â'r rheoliadau hynny heb esgus rhesymol yn cyflawni trosedd, ac y byddai'r person hwnnw'n agored, ar euogfarn ddiannod, i ddirwy.

Mae rheoliad 12 yn diwygio rheoliad 5 o'r Rheoliadau Hysbysu er mwyn darparu, pan fo hysbysiad wedi ei wneud o dan reoliad 4A, 4B neu 4C, y caiff Iechyd Cyhoeddus Cymru geisio cael, gan y person a ofynnodd am gynnal y prawf labordy, wybodaeth benodol nas darparwyd gan weithredwr y labordy diagnostig ac yn gosod rhwymedigaeth ar y person hwnnw i ddarparu'r wybodaeth pan fo'n hysbys.

Mae rheoliad 13 yn diwygio rheoliad 7 o'r Rheoliadau Hysbysu er mwyn darparu y caniateir i hysbysiadau a wneir o dan reoliadau 4A, 4B, 4C a 4CH gael eu gwneud ar ffurf electronig pan roddir cydsyniad i hynny.

Mae rheoliad 14 yn diwygio Atodlen 1 i'r Rheoliadau Hysbysu er mwyn cynnwys bacteria sy'n adweithio'n negyddol i brofion Gram sy'n cynhyrchu carbapenemase caffaeledig, clefyd firws Chikungunya, clefyd firws Zica, eneffalitis firysol a gludir gan dorogod, haint firws Gorllewin Nil a Tricinelosis at y rhestr o glefydau hysbysadwy.

Mae rheoliad 15 yn ei gwneud yn ofynnol i Weinidogion Cymru adolygu effeithiolrwydd y darpariaethau a wneir gan y Rheoliadau hyn cyn i'r cyfnod o 12 mis sy'n dechrau â'r diwrnod drannoeth y diwrnod y deuant i rym ddod i ben.

Ystyriwyd Cod Ymarfer Gweinidogion Cymru ar gynnal Asesiadau Effaith Rheoleiddiol mewn perthynas â'r Rheoliadau hyn. O ganlyniad, ystyriwyd nad oedd yn angenrheidiol cynnal asesiad effaith rheoleiddiol o'r costau a'r manteision sy'n debygol o ddeillio o gydymffurfio â'r Rheoliadau hyn.

OFFERYNNAU STATUDOL
CYMRU

2021 Rhif 1063 (Cy. 250)

**IECHYD Y CYHOEDD,
CYMRU**

**Rheoliadau Diogelu Iechyd
(Coronafeirws, Teithio
Rhyngwladol a Hysbysu) (Cymru)
(Diwygiadau Amrywiol) 2021**

Gwnaed 19 Medi 2021

Gosodwyd gerbron *Senedd*
Cymru 20 Medi 2021

Yn dod i rym yn unol â rheoliad 1(2) a (3)

Mae Gweinidogion Cymru yn gwneud y Rheoliadau a ganlyn drwy arfer y pwerau a roddir gan adrannau 45B, 45C(1), (2) a (3)(a), 45F(2)(a) a (b), 45P(2) a 60A o Ddeddf Iechyd y Cyhoedd (Rheoli Clefydau) 1984(1) (“Deddf 1984”).

Yn unol ag adran 45Q(3) o Ddeddf 1984, mae Gweinidogion Cymru yn datgan eu bod o’r farn nad yw’r Rheoliadau hyn yn cynnwys unrhyw ddarpariaeth a wneir yn rhinwedd adran 45C(3)(c) o Ddeddf 1984 sy’n gosod neu’n galluogi gosod cyfyngiad neu ofyniad arbennig neu unrhyw gyfyngiad neu ofyniad

(1) 1984 p. 22. Mae swyddogaethau a arferir o dan adrannau 45C(1), (2) a (3)(a), 45F(2)(a) a (b), 45P(2) a 60A o Ddeddf Iechyd y Cyhoedd (Rheoli Clefydau) 1984 (“Deddf 1984”) yn arferadwy o ran Cymru gan Weinidogion Cymru yn rhinwedd adran 45T(6) o’r Ddeddf honno sy’n diffinio “the appropriate Minister” fel Gweinidogion Cymru o ran Cymru at ddibenion Rhan 2A o’r Ddeddf honno, ac adran 60A(6) o’r Ddeddf honno sy’n diffinio “the appropriate Minister” fel Gweinidogion Cymru o ran Cymru at ddibenion adran 60A o’r Ddeddf honno. Mewnosodwyd adrannau 45C, 45F, 45P a 45T yn Neddf 1984 gan adran 129 o Ddeddf Iechyd a Gofal Cymdeithasol 2008 (p. 14) (“Deddf 2008”), a mewnosodwyd adran 60A yn Neddf 1984 gan adran 130 o Ddeddf 2008 a pharagraff 16 o Atodlen 11 iddi.

arall(1) sy'n cael neu a fyddai'n cael effaith sylweddol ar hawliau person.

RHAN 1

Cyffredinol

Enwi a chychwyn

1.—(1) Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau Diogelu Iechyd (Coronafeirws, Teithio Rhyngwladol a Hysbysu) (Cymru) (Diwygiadau Amrywiol) 2021.

(2) Daw rheoliad 8 i rym am 4.00 a.m. ar 22 Medi 2021.

(3) Daw pob rheoliad arall i rym ar 21 Medi 2021.

RHAN 2

Diwygiadau i Reoliadau Diogelu Iechyd (Coronafeirws, Teithio Rhyngwladol) (Cymru) 2020

Diwygiadau i Reoliadau Diogelu Iechyd (Coronafeirws, Teithio Rhyngwladol) (Cymru) 2020

2. Mae Rheoliadau Diogelu Iechyd (Coronafeirws, Teithio Rhyngwladol) (Cymru) 2020(2) wedi eu diwygio yn unol â rheoliadau 3 i 8.

(1) Gweler adran 45C(6) o Ddeddf 1984 am ystyr "special restriction or requirement".

(2) O.S. 2020/574 (Cy. 132), a ddiwygiwyd gan O.S. 2020/595 (Cy. 136), O.S. 2020/714 (Cy. 160), O.S. 2020/726 (Cy. 163), O.S. 2020/804 (Cy. 177), O.S. 2020/817 (Cy. 179), O.S. 2020/840 (Cy. 185), O.S. 2020/868 (Cy. 190), O.S. 2020/886 (Cy. 196), O.S. 2020/917 (Cy. 205), O.S. 2020/942, O.S. 2020/944 (Cy. 210), O.S. 2020/962 (Cy. 216), O.S. 2020/981 (Cy. 220), O.S. 2020/1015 (Cy. 226), O.S. 2020/1042 (Cy. 231), O.S. 2020/1080 (Cy. 243), O.S. 2020/1098 (Cy. 249), O.S. 2020/1133 (Cy. 258), O.S. 2020/1165 (Cy. 263), O.S. 2020/1191 (Cy. 269), O.S. 2020/1223 (Cy. 277), O.S. 2020/1232 (Cy. 278), O.S. 2020/1237 (Cy. 279), O.S. 2020/1288 (Cy. 286), O.S. 2020/1329 (Cy. 295), O.S. 2020/1362 (Cy. 301), O.S. 2020/1477 (Cy. 316), O.S. 2020/1521 (Cy. 325), O.S. 2020/1602 (Cy. 332), O.S. 2020/1645 (Cy. 345), O.S. 2021/20 (Cy. 7), O.S. 2021/24 (Cy. 8), O.S. 2021/46 (Cy. 10), O.S. 2021/48 (Cy. 11), O.S. 2021/50 (Cy. 12), O.S. 2021/66 (Cy. 15), O.S. 2021/72 (Cy. 18), O.S. 2021/95 (Cy. 26), O.S. 2021/154 (Cy. 38), O.S. 2021/305 (Cy. 78), O.S. 2021/361 (Cy. 110), O.S. 2021/454 (Cy. 144), O.S. 2021/500 (Cy. 149), O.S. 2021/568 (Cy. 156), O.S. 2021/584 (Cy. 161), O.S. 2021/646 (Cy. 166), O.S. 2021/669 (Cy. 170), O.S. 2021/765 (Cy. 187), O.S. 2021/826 (Cy. 193), O.S. 2021/863 (Cy. 202), O.S. 2021/867 (Cy. 203), O.S. 2021/915 (Cy. 208), O.S. 2021/926 (Cy. 211) ac O.S. 2021/967 (Cy. 227).

Diwygiadau i reoliad 2

3. Yn rheoliad 2(1) (dehongli cyffredinol), yn y lle priodol mewnosoder—

“ystyr “darparwr prawf” (“*test provider*”) yw darparwr prawf cyhoeddus neu ddarparwr prawf preifat;”;

“ystyr “darparwr prawf cyhoeddus” (“*public test provider*”) yw person sy’n darparu neu’n gweinyddu prawf gan arfer pwerau o dan Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006(1), Deddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol 2006(2), Deddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Yr Alban) 1978(3), neu Orchymyn Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol Personol (Gogledd Iwerddon) 1972(4);”;

“ystyr “darparwr prawf preifat” (“*private test provider*”) yw darparwr prawf ac eithrio darparwr cyhoeddus;”.

Diwygiadau i reoliad 6AB

4.—(1) Mae rheoliad 6AB (gofyniad i archebu a chymryd profion) wedi ei ddiwygio fel a ganlyn.

(2) Hepgorer paragraff (2)(c).

(3) Ym mharagraffau (3), (5) a (6), yn lle “darparwr prawf cyhoeddus”, ym mhob lle y mae’n digwydd, rhodder “darparwr prawf”.

Diwygiad i reoliad 6J

5. Yn rheoliad 6J(1) (codi tâl am brofion), ar ôl “brofion diwrnod 8” mewnosoder “a ddarperir gan ddarparwr prawf cyhoeddus”.

Diwygiadau i reoliad 17

6.—(1) Mae rheoliad 17 (defnyddio a datgelu gwybodaeth) wedi ei ddiwygio fel a ganlyn.

(2) Ym mharagraff (2)(a)(iii)—

(a) yn lle “ddarparwr prawf cyhoeddus”, yn y ddau le y mae’n digwydd, rhodder “ddarparwr prawf”;

(b) yn is-baragraff (bb), hepgorer “(o fewn yr ystyr a roddir gan reoliad 6AB(2)(c))”.

(3) Ym mharagraff (3)(c), yn lle “darparwr prawf cyhoeddus” rhodder “darparwr prawf”.

(1) 2006 p. 42.

(2) 2006 p. 41.

(3) 1978 p. 29.

(4) O.S. 1972/1265 (G.I. 14).

Diwygiadau i Atodlen 1C

7.—(1) Mae Atodlen 1C (profi mandadol ar ôl cyrraedd Cymru) wedi ei diwygio fel a ganlyn.

(2) Ym mharagraff 1—

- (a) yn lle'r pennawd rhodder “Profion diwrnod 2: gofynion cyffredinol”;
- (b) daw'r ddarpariaeth bresennol yn is-baragraff (2), ac o'i flaen mae'r canlynol wedi ei fewnosod—

“(1) Mae prawf diwrnod 2 yn cydymffurfio â'r paragraff hwn pan fo'r prawf yn cydymffurfio ag is-baragraff (2) a phan fo—

- (a) yn brawf a ddarperir gan ddarparwr prawf cyhoeddus, neu
- (b) yn brawf a ddarperir gan ddarparwr prawf preifat pan fo'r darparwr prawf preifat yn cydymffurfio â pharagraff 1ZA.”;
- (c) yn is-baragraff (2), fel y'i hailrifwyd gan baragraff (2)(b) o'r rheoliad hwn, yn lle “paragraff” rhodder “is-baragraff”.

(3) Ar ôl paragraff 1 mewnosoder—

“Profion diwrnod 2: gofynion o ran darparwr prawf preifat

1ZA.—(1) At ddibenion paragraff 1(1)(b), mae darparwr prawf preifat yn cydymffurfio â'r paragraff hwn—

- (a) pan fo'n darparu profion diwrnod 2 mewn un gwasanaeth profi o'r dechrau i'r diwedd (pa un a yw'n trefnu gyda pherson arall (“X”) i X ddarparu un neu ragor o elfennau'r gwasanaeth ar ei ran ai peidio);
- (b) pan fo ymarferydd meddygol cofrestredig yn goruchwyllo ac yn cymeradwyo arferion meddygol a gyflawnir gan y darparwr prawf preifat, ac yn gyfrifol am roi gwybod am faterion meddygol;
- (c) pan fo ganddo system effeithiol o lywodraethu clinigol ar waith sy'n cynnwys gweithdrefnau gweithredu safonol priodol mewn perthynas â chynnal profion diwrnod 2;
- (d) pan fo gwyddonydd clinigol cofrestredig yn goruchwyllo arferion clinigol a gyflawnir gan y darparwr prawf preifat, ac yn gyfrifol am roi gwybod am faterion clinigol;

- (e) pan fo ganddo systemau ar waith i nodi unrhyw ddigwyddiadau andwyol neu faterion rheoli ansawdd mewn perthynas â phrofion diwrnod 2 a gallu rhoi gwybod i Weinidogion Cymru amdanynt cyn gynted ag y bo'n rhesymol ymarferol;
- (f) os yw'r darparwr prawf preifat yn labordy sy'n cynnal gwerthusiadau profion diagnostig ar gyfer profi yn unol â'r Atodlen hon, pan fo wedi gwneud datganiad i'r Ysgrifennydd Gwladol ei fod yn bodloni'r safonau gofynnol ar gyfer profion a ddarperir gan y sector preifat ar <https://support-covid-19-testing.dhsc.gov.uk/InternationalTesting>;
- (g) pan fo wedi darparu i'r Ysgrifennydd Gwladol restr o'r holl sefydliadau y mae'n gweithio gyda hwy (boed drwy is-gontract neu fel arall) i gynnal y gwasanaeth profi neu i gynnal dilyniannu genomaidd, gan nodi natur y gwasanaeth y mae pob sefydliad yn ei ddarparu, ac wedi diweddarau'r rhestr honno fel y bo'n briodol;
- (h) pan fo'r person sy'n gyfrifol am gymryd y samplau yn bodloni'r gofynion perthnasol ar gyfer achrediad i safon ISO 15189 neu safon ISO/IEC 17025 mewn cysylltiad â chymryd samplau;
- (i) pan fo'r labordy a ddefnyddir gan y darparwr prawf preifat i brosesu samplau yn bodloni'r gofynion perthnasol ar gyfer safon ISO 15189 neu safon ISO/IEC 17025 mewn cysylltiad â gwerthuso'r dull sefydledig o ganfod moleciwlau a dilyniannu genomaidd ar samplau;
- (j) pan fo'n cael yr wybodaeth sy'n ofynnol gan reoliad 6AB(5), ac yn gweinyddu neu'n darparu'r prawf i P heb fod yn hwyrach na diwedd yr ail ddiwrnod ar ôl y diwrnod y cyrhaeddodd P Gymru;
- (k) pan fo, bob dydd, yn hysbysu'r Ysgrifennydd Gwladol yn ysgrifenedig—
 - (i) am nifer y profion y mae wedi eu gwerthu y diwrnod hwnnw, a
 - (ii) mewn perthynas â phob prawf a werthwyd ar y diwrnod hwnnw—

- (aa) am y dyddiad y cyrhaeddodd y person y gwerthwyd y prawf mewn cysylltiad ag ef y Deyrnas Unedig;
 - (bb) a yw'r person y gwerthwyd y prawf mewn cysylltiad ag ef yn berson nad yw, o fewn y cyfnod o 10 niwrnod sy'n dod i ben pan gyrhaeddodd P Gymru, wedi bod mewn gwlad neu diriogaeth nad yw'n esempt ai peidio;
 - (cc) a yw'r person y gwerthwyd y prawf mewn cysylltiad ag ef yn deithiwr rheoliad 2A ai peidio;
 - (dd) am y cyfeirnod prawf a roddwyd i P yn unol â rheoliad 6AB(6);
- (l) pan fo'n dilyniannu pob sampl gyda throthwy cylch o lai na 30 (sy'n cyfateb i 1,000 o gopïau genom firsol fesul mililitr);
 - (m) mewn cysylltiad â dilyniannu samplau, pan fo rhaid iddo sicrhau lled rhychwant genom cyfeirio o 50% o leiaf a rhychwant o 30 o weithiau o leiaf;
 - (n) pan fo, ar gais gan Weinidogion Cymru neu Gonsortiw Genom COVID-19 y DU, yn peri bod samplau ar gael at ddiben dilyniannu deul;
 - (o) pan fo'n cadw ac yn cludo samplau mewn modd sy'n galluogi dilyniannu genomau;
 - (p) pan fo ganddo broses ar waith i ddileu darlenniadau dynol o unrhyw ddata a gyflwynir mewn hysbysiad i Iechyd Cyhoeddus Cymru yn unol â Rheoliadau Diogelu Iechyd (Hysbysu) (Cymru) 2010(1);
 - (q) os yw'n trefnu gyda pherson arall ("X") i X gyflawni unrhyw elfen o'r un gwasanaeth profi o'r dechrau i'r diwedd ar ei ran, pan fo'r darparwr prawf preifat yn sicrhau bod X yn cydymffurfio â'r canlynol i'r graddau y bo'n berthnasol i gyflawni'r elfen honno—

(1) O.S. 2010/1546 (Cy. 144), a ddiwygiwyd gan O.S. 2020/232 (Cy. 54).

- (i) paragraffau (b) i (e) ac (g) i (p) o'r is-baragraff hwn;
- (ii) paragraff 2C(2) i (4).

(2) At ddibenion is-baragraff (1)(h) ac (i), mae person neu labordy (yn ôl y digwydd) yn bodloni'r gofynion perthnasol ar gyfer achrediad i safon pan fo'r person sy'n weithredwr y labordy yn cydymffurfio â gofynion paragraff 2B, fel pe bai cyfeiriad at brawf yn gyfeiriad at brawf diwrnod 2.

(3) Yn y paragraff hwn, ystyr "gwyddonydd clinigol cofrestredig" yw person sydd wedi ei gofrestru fel gwyddonydd clinigol gyda'r Cyngor Proffesiynau Iechyd a Gofal yn unol ag erthygl 5 o Orchymyn Proffesiynau Iechyd 2001(1)."

(4) Ym mharagraff 2—

- (a) yn lle'r pennawd rhodder "Profion diwrnod 8: gofynion cyffredinol";
- (b) daw'r ddarpariaeth bresennol yn is-baragraff (2), ac o'i flaen mae'r canlynol wedi ei fewnosod—

"(1) Mae prawf diwrnod 8 yn cydymffurfio â'r paragraff hwn pan fo'r prawf yn cydymffurfio ag is-baragraff (2) a phan fo—

- (a) yn brawf a ddarperir gan ddarparwr prawf cyhoeddus, neu
- (b) yn brawf a ddarperir gan ddarparwr prawf preifat pan fo'r darparwr prawf preifat yn cydymffurfio â pharagraff 2ZA."

(5) Ar ôl paragraff 2 mewnosoder—

"Profion diwrnod 8: gofynion o ran darparwr prawf preifat

2ZA.—(1) At ddibenion paragraff 1(1)(b), mae darparwr prawf preifat yn cydymffurfio â'r paragraff hwn—

- (a) pan fo'n cydymffurfio â gofynion paragraff 1ZA(1)(a) i (e) fel pe bai unrhyw gyfeiriad yn y darpariaethau hynny at brawf diwrnod 2 yn gyfeiriad at brawf diwrnod 8;
- (b) os yw'r darparwr prawf preifat yn labordy sy'n cynnal gwerthusiadau profion diagnostig ar gyfer profi yn unol â'r Atodlen hon, pan fo wedi gwneud datganiad i'r Ysgrifennydd Gwladol ei fod yn bodloni'r safonau

(1) O.S. 2002/254. Mae diwygiadau nad ydynt yn berthnasol i'r Rheoliadau hyn.

gofynnol ar gyfer profion a ddarperir gan y sector preifat ar <https://support-covid-19-testing.dhsc.gov.uk/InternationalTesting>;

- (c) pan fo wedi darparu i'r Ysgrifennydd Gwladol restr o'r holl sefydliadau y mae'n gweithio gyda hwy (boed drwy is-gontract neu fel arall) i gynnal y gwasanaeth profi neu i gynnal dilyniannu genomaidd, gan nodi natur y gwasanaeth y mae pob sefydliad yn ei ddarparu, ac wedi diweddarau'r rhestr honno fel y bo'n briodol;
- (d) pan fo'r person sy'n gyfrifol am gymryd y samplau yn bodloni'r gofynion perthnasol ar gyfer achrediad i safon ISO 15189 neu safon ISO/IEC 17025 mewn cysylltiad â chymryd samplau;
- (e) pan fo'r labordy a ddefnyddir gan y darparwr prawf preifat i brosesu samplau yn bodloni'r gofynion perthnasol ar gyfer safon ISO 15189 neu safon ISO/IEC 17025 mewn cysylltiad â gwerthuso'r dull sefydledig o ganfod moleciwlau a dilyniannu genomaidd ar samplau;
- (f) pan fo'n cael yr wybodaeth sy'n ofynnol gan reoliad 6AB(5), ac yn gweinyddu neu'n darparu'r prawf i P heb fod yn hwyrach na diwedd yr wythfed diwrnod ar ôl y diwrnod y cyrhaeddodd P Gymru;
- (g) pan fo, bob dydd, yn hysbysu'r Ysgrifennydd Gwladol yn ysgrifenedig—
 - (i) am nifer y profion y mae wedi eu gwerthu ar y diwrnod hwnnw, a
 - (ii) mewn perthynas â phob prawf a werthwyd ar y diwrnod hwnnw—
 - (aa) am y dyddiad y cyrhaeddodd y person y gwerthwyd y prawf mewn cysylltiad ag ef y Deyrnas Unedig;
 - (bb) a yw'r person y gwerthwyd y prawf mewn cysylltiad ag ef yn deithiwr rheoliad 2A ai peidio;
 - (cc) am y cyfeirnod prawf a roddwyd i P yn unol â rheoliad 6AB(6);

- (h) pan fo'n dilyniannu pob sampl gyda throthwy cylch o lai na 30 (sy'n cyfateb i 1,000 o gopïau genom firysol fesul mililitr);
- (i) mewn cysylltiad â dilyniannu samplau, pan fo rhaid iddo sicrhau lled rhychwant genom cyfeirio o 50% o leiaf a rhychwant o 30 o weithiau o leiaf;
- (j) pan fo, ar gais gan Weinidogion Cymru neu Gonsortiw Genom COVID-19 y DU, yn peri bod samplau ar gael at ddiben dilyniannu deul;
- (k) pan fo'n cadw ac yn cludo samplau mewn modd sy'n galluogi dilyniannu genomau;
- (l) pan fo ganddo broses ar waith i ddileu darlenniadau dynol o unrhyw ddata a gyflwynir mewn hysbysiad i Iechyd Cyhoeddus Cymru yn unol â Rheoliadau Diogelu Iechyd (Hysbysu) (Cymru) 2010;
- (m) os yw'n trefnu gyda pherson arall ("X") i X gyflawni unrhyw elfen o'r un gwasanaeth profi o'r dechrau i'r diwedd ar ei ran, pan fo'r darparwr prawf preifat yn sicrhau bod X yn cydymffurfio â'r canlynol i'r graddau y bo'n berthnasol i gyflawni'r elfen honno—
 - (i) paragraff 1ZA(1)(b) i (e) fel y'i cymhwysir gan is-baragraff (1)(a);
 - (ii) is-baragraff (1)(c) i (l);
 - (iii) paragraff 2C(2) i (4).

(2) At ddibenion is-baragraff (1)(d) ac (e), mae person neu labordy (yn ôl y digwydd) yn bodloni'r gofynion perthnasol ar gyfer achrediad i safon pan fo'r person sy'n weithredwr y labordy yn cydymffurfio â gofynion paragraff 2B, fel pe bai cyfeiriad at brawf yn gyfeiriad at brawf diwrnod 8."

(6) Ar ôl paragraff 2A mewnosoder—

“Achrediad UKAS

2B.—(1) Cyn darparu prawf, rhaid i ddarparwr prawf preifat fod wedi ei achredu gan UKAS i'r safon ISO berthnasol.

(2) Os yw'r darparwr prawf preifat yn trefnu gyda pherson arall ("X") i X gyflawni unrhyw elfen o'r gwasanaeth profi ar ei ran, rhaid i'r darparwr prawf preifat—

- (a) sicrhau bod X yn cydymffurfio ag unrhyw ddarpariaeth yn y paragraff hwn sy'n berthnasol i gyflawni'r elfen honno, a
 - (b) yn ddarostyngedig i is-baragraff (3), beidio â darparu profion o dan drefniant gydag X os yw X yn methu â chydymffurfio ag unrhyw ddarpariaeth o'r fath.
- (3) Nid yw is-baragraff (2)(b) yn gymwys i brawf a weinyddwyd cyn y dyddiad y methodd X â chydymffurfio â'r paragraff hwn.
- (4) Yn y paragraff hwn—
- ystyr “y safon ISO berthnasol” (“*the relevant ISO standard*”) yw—
- (a) yn achos prawf y mae'n ofynnol ei brosesu mewn labordy, safon ISO 15189 neu safon ISO/IEC 17025, a
 - (b) yn achos prawf yn y man lle y rhoddir gofal, safon ISO 15189 a safon ISO 22870(1), ac at y diben hwn ystyr “prawf yn y man lle y rhoddir gofal” yw prawf a brosesir y tu allan i amgylchedd labordy;
- ystyr “UKAS” (“*UKAS*”) yw Gwasanaeth Achredu'r Deyrnas Unedig, cwmni cyfyngedig drwy warant sydd wedi ei gorffori yng Nghymru a Lloegr o dan y rhif 3076190(2).

Hysbysu am ganlyniadau profion

2C.—(1) Mae'r paragraff hwn yn gymwys i ddarparwr prawf preifat sy'n gweinyddu neu'n darparu prawf i P o dan yr amgylchiadau a ddisgrifir yn rheoliad 6AB a pharagraffau 1 i 2A o'r Atodlen hon.

(2) Rhaid i'r darparwr prawf preifat, o fewn 48 awr i'r adeg pan fo'r labordy diagnostig yn cael y sampl a gymerwyd at ddibenion y prawf—

- (a) hysbysu P a, phan fo'n gymwys, unrhyw berson sy'n trefnu'r prawf ar ran P, drwy e-bost, llythyr neu neges destun, am ganlyniad prawf P, neu

(1) Cyhoeddwyd ISO 22870 “Point-of-care testing (POCT) requirements for quality and competence” ym mis Tachwedd 2016.

(2) *Gweler* O.S. 2009/3155, a ddiwygiwyd gan O.S. 2019/696, ar gyfer swyddogaethau UKAS. Gwnaed O.S. 2009/3155 ac O.S. 2019/696 o dan adran 2(2) o Ddeddf y Cymunedau Ewropeaidd 1972 (p. 68) ac maent wedi eu harbed yn unol â hynny yn rhinwedd adran 2(2)(a) o Ddeddf yr Undeb Ewropeaidd (Ymadael) 2018 (p. 16).

- (b) peri bod canlyniad prawf P ar gael i P a, phan fo'n gymwys, i unrhyw berson sy'n trefnu'r prawf ar ran P, drwy borthol diogel ar y we,

yn unol ag is-baragraff (3).

(3) Rhaid i'r hysbysiad am ganlyniad prawf P gynnwys enw, dyddiad geni, rhif pasbort, neu gyfeirnod dogfen deithio (fel y bo'n briodol) P, enw a manylion cyswllt y darparwr prawf preifat a chyfeirnod prawf P, a rhaid ei gyfleu mewn modd sy'n hysbysu P a oedd y prawf yn negyddol, yn bositif, neu'n amhendant."

(7) Ym mharagraff 3, ar ôl is-baragraff (c) mewnosoder—

“(d) ystyr “un gwasanaeth profi o'r dechrau i'r diwedd” yw gwasanaeth sy'n cwmpasu derbyn yr archeb gan y person sydd i'w brofi, casglu a phrosesu'r sampl sydd i'w phrofi, cynnal dilyniannu genomaidd a darparu canlyniad y prawf i P.”

Diwygiadau i Atodlen 3A

8. Yn Atodlen 3A (gwledydd a thiriogaethau sy'n ddarostyngedig i fesurau ychwanegol), hepgorer y cofnodion a ganlyn—

“Yr Aiff”

“Bangladesh”

“Kenya”

“Maldives”

“Oman”

“Pakistan”

“Sri Lanka”

“Twrci”.

RHAN 3

Diwygiadau i Reoliadau Diogelu Iechyd (Hysbysu) (Cymru) 2010

Diwygio Rheoliadau Diogelu Iechyd (Hysbysu) (Cymru) 2010

9. Mae Rheoliadau Diogelu Iechyd (Hysbysu) (Cymru) 2010(1) wedi eu diwygio yn unol â rheoliadau 10 i 14.

(1) O.S. 2010/1546 (Cy. 144), a ddiwygiwyd gan O.S. 2020/232 (Cy. 54).

Diwygiadau i reoliad 4

10. Yn rheoliad 4 (dyletswydd i hysbysu ynghylch cyfryngau achosol a ganfyddir mewn samplau dynol)—

(a) ar ôl paragraff (6) mewnosoder—

“(6A) Nid yw’r rheoliad hwn yn gymwys pan fo gweithredwr labordy diagnostig wedi gwneud hysbysiad i Iechyd Cyhoeddus Cymru yn unol â rheoliad 4A, 4B, 4C neu 4CH.”;

(b) ym mharagraff (11), yn y lle priodol mewnosoder—

“ystyr “Iechyd Cyhoeddus Cymru” (“*Public Health Wales*”) yw Ymddiriedolaeth Gwasanaeth Iechyd Gwladol Iechyd Cyhoeddus Cymru(1);”.

Mewnosod rheoliadau newydd 4A, 4B, 4C a 4CH

11. Ar ôl rheoliad 4 mewnosoder—

“Dyletswydd ar weithredwyr labordai diagnostig i hysbysu Iechyd Cyhoeddus Cymru am broffion SARS-CoV-2 neu firws y ffliw a brosesir

4A.—(1) Rhaid i weithredwr labordy diagnostig hysbysu Iechyd Cyhoeddus Cymru yn unol â’r rheoliad hwn pan fo’r labordy diagnostig yn prosesu prawf ar gyfer canfod SARS-CoV-2 a chanlyniad y prawf yn bositif neu’n amhenodol.

(2) Pan fo paragraff (1) o reoliad 4B yn gymwys i weithredwr labordy diagnostig, rhaid i’r hysbysiad sy’n ofynnol gan baragraff (1) fod yn unol â’r rheoliad hwn a rheoliad 4B.

(3) Rhaid i weithredwr labordy diagnostig hefyd hysbysu Iechyd Cyhoeddus Cymru yn unol â’r rheoliad hwn pan fo’r labordy diagnostig—

(a) yn prosesu prawf ar gyfer canfod SARS-CoV-2 a chanlyniad y prawf yn negyddol neu’n amhendant; neu

(b) yn prosesu prawf ar gyfer canfod firws y ffliw a chanlyniad y prawf yn bositif, yn amhenodol, yn negyddol neu’n amhendant.

(1) Mae Ymddiriedolaeth Gwasanaeth Iechyd Gwladol Iechyd Cyhoeddus Cymru wedi ei sefydlu o dan adran 18 o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006 (p. 42) a pharagraffau 5 a 7 o Atodlen 3 iddi a Gorchymyn Ymddiriedolaeth Gwasanaeth Iechyd Gwladol Iechyd Cyhoeddus Cymru (Sefydlu) 2009 (O.S. 2009/2058 (Cy. 177)).

(4) Rhaid i'r hysbysiad gynnwys yr wybodaeth ganlynol i'r graddau y mae'n hysbys i weithredwr y labordy diagnostig—

- (a) enw a chyfeiriad y labordy diagnostig;
- (b) y dyddiad a'r amser y cafodd y labordy diagnostig y sampl;
- (c) pan fo cyfrwng achosol wedi ei ganfod, manylion y cyfrwng hwnnw;
- (ch) dyddiad y sampl;
- (d) natur y sampl;
- (dd) canlyniadau unrhyw brawf rhagdueddiad gwrthficrobaidd ac unrhyw fecanwaith ymwrthedd a ganfuwyd mewn cysylltiad â'r sampl;
- (e) enw'r person ("P") y cymerwyd y sampl ohono;
- (f) dyddiad geni a rhyw P;
- (ff) cyfeiriad cartref presennol P gan gynnwys y cod post;
- (g) preswylfa bresennol P (os nad y cyfeiriad cartref);
- (ng) ethnigrwydd P;
- (h) rhif GIG P;
- (i) enw, cyfeiriad a sefydliad y person a ofynnodd am gynnal y prawf;
- (j) pan fo'r prawf ar gyfer canfod SARS-CoV-2 neu firws y fflw, canlyniad y prawf; ac
- (l) pan fo canlyniad prawf ar gyfer canfod SARS-CoV-2 yn bositif neu'n amhenodol, rhif teleffon a chyfeiriad e-bost—
 - (i) pan fo P yn blentyn neu'n berson sydd ag anabledd sy'n analluog am y rheswm hwnnw i ddarparu'r wybodaeth a nodir yn is-baragraffau (d) i (g), ar gyfer rhiant, gwarcheidwad neu ofalwr priodol i'r person hwnnw;
 - (ii) fel arall, ar gyfer P.

(5) Yn ddarostyngedig i baragraff (7), rhaid darparu hysbysiad o dan baragraff (3) mewn ysgrifen o fewn cyfnod o 7 diwrnod sy'n cychwyn gyda'r diwrnod y mae'r labordy diagnostig yn dod yn ymwybodol o ganlyniad y prawf.

(6) Yn ddarostyngedig i baragraff (7), rhaid darparu hysbysiad o dan baragraff (1) mewn ysgrifen o fewn 24 awr i'r adeg y mae'r labordy diagnostig yn dod yn ymwybodol o ganlyniad y prawf.

(7) Rhaid darparu hysbysiad sydd—

- (a) o dan baragraff (1) neu (3); a
- (b) yn ymwneud â phrawf diwrnod 2 neu ddiwrnod 8 o fewn ystyr rheoliad 6AB o'r Rheoliadau Teithio Rhyngwladol,

o fewn 48 awr i'r adeg y cafodd y labordy diagnostig sampl y prawf.

(8) Heb ragfarnu paragraff (5), os yw gweithredwr y labordy diagnostig o'r farn bod achos penodol y mae'r paragraff hwnnw yn gymwys iddo yn achos brys, rhaid darparu'r hysbysiad ar lafar cyn gynted ag y bo'n rhesymol ymarferol.

(9) At ddiben y rheoliad hwn, mae labordy diagnostig yn prosesu prawf—

- (a) pan fo'r labordy diagnostig yn prosesu'r prawf; neu
- (b) pan fo'r prawf yn cael ei brosesu gan labordy arall o dan drefniant a wnaed gyda'r labordy diagnostig hwnnw.

(10) Pan fo paragraff (9)(b) yn gymwys—

- (a) y diwrnod pan ddaw'r labordy diagnostig yn ymwybodol o ganlyniad y prawf at ddibenion paragraff (3) yw'r diwrnod pan ddaeth y labordy diagnostig yn ymwybodol o ganlyniad y prawf a broseswyd gan y labordy arall hwnnw;
- (b) yr adeg pan ddaw'r labordy diagnostig yn ymwybodol o ganlyniad y prawf at ddibenion paragraff (1) yw'r adeg pan ddaeth y labordy diagnostig yn ymwybodol o ganlyniad y prawf a broseswyd gan y labordy arall hwnnw.

(11) Mae'n dramgwydd i weithredwr labordy diagnostig fethu â chydymffurfio â'r rheoliad hwn heb esgus rhesymol.

(12) Mae unrhyw berson sy'n cyflawni tramgwydd o dan y rheoliad hwn yn agored, o'i gollfarnu'n ddiannod, i ddirwy.

(13) Yn y rheoliad hwn—

mae i "anabledd" yr un ystyr ag a roddir i "disability" yn Neddf Cydraddoldeb 2010(1) (gweler adran 6 o'r Ddeddf honno ac Atodlen 1 iddi);

mae i "gofalwr" ("*carer*") yr ystyr a roddir yn adran 3 o Ddeddf Gwasanaethau Cymdeithasol a Llesiant (Cymru) 2014(2);

(1) 2010 p. 15.
(2) 2014 dccc 4.

mae i “gwarcheidwad” yr ystyr a roddir i “guardian” yn adran 107 o Ddeddf Plant a Phobl Ifanc 1933⁽¹⁾;

mae i “gweithredwr labordy diagnostig” (“operator of a diagnostic laboratory”) yr ystyr a roddir yn rheoliad 4(11);

mae i “Iechyd Cyhoeddus Cymru” (“Public Health Wales”) yr ystyr a roddir yn rheoliad 4(11);

mae i “labordy diagnostig” (“diagnostic laboratory”) yr ystyr a roddir yn rheoliad 4(11);

mae i “plentyn” (“child”) yr ystyr a roddir yn rheoliad 2(7);

ystyr “Rheoliadau Teithio Rhyngwladol” (“International Travel Regulations”) yw Rheoliadau Diogelu Iechyd (Coronafeirws, Teithio Rhyngwladol) (Cymru) 2020;

mae i “rhiant” (“parent”) yr ystyr a roddir yn rheoliad 2(7).

Dyletswydd i hysbysu Iechyd Cyhoeddus Cymru am ganlyniadau profion mandadol o dan y Rheoliadau Teithio Rhyngwladol

4B.—(1) Mae’r rheoliad hwn yn gymwys i weithredwr labordy diagnostig—

- (a) pan fo’r labordy yn prosesu prawf diwrnod 2 neu ddiwrnod 8 (o fewn ystyr rheoliad 6AB o’r Rheoliadau Teithio Rhyngwladol);
- (b) pan fo’n ofynnol i’r gweithredwr anfon hysbysiad mewn perthynas â’r prawf yn unol â rheoliad 4A o’r Rheoliadau hyn; ac
- (c) pan fo’n ofynnol i’r gweithredwr ddilyniannu sampl y prawf o dan baragraff 1ZA neu 2ZA o Atodlen 1C i’r Rheoliadau Teithio Rhyngwladol.

(2) Rhaid i’r hysbysiad sy’n ofynnol gan reoliad 4A(1) gynnwys, yn ogystal â’r wybodaeth a restrir yn rheoliad 4A(3), yr wybodaeth ganlynol i’r graddau y mae’n hysbys i weithredwr y labordy diagnostig—

- (a) enw a chyfeiriad y labordy tarddiol (os yw’n wahanol i’r labordy diagnostig);
- (b) dyddiad yr adroddiad gan y labordy;

(1) 1933 p. 12, a ddiwygiwyd gan baragraff 7(a) o Atodlen 13 i Ddeddf Plant 1989 (p. 41), adran 64 o Ddeddf Plant a Phobl Ifanc 1963 (p. 37) ac Atodlen 5 iddi a pharagraff 1 o Atodlen 7 i Ddeddf Trwyddedu 2003 (p. 17); mae offerynnau diwygio eraill, ond nid yw’r un ohonynt yn berthnasol.

- (c) yr wybodaeth ganlynol ynghylch y person (“P”) y cymerwyd y sampl ohono—
- (i) oedran P mewn misoedd a blynyddoedd;
 - (ii) cyfeiriad a chod post P;
 - (iii) galwedigaeth P;
 - (iv) pa un a oes gan P system imiwnedd wan ai peidio;
 - (v) pa un a yw P wedi cael brechlyn yn erbyn SARS-CoV-2 ai peidio;
- (ch) yr wybodaeth ganlynol ynghylch y sampl—
- (i) unrhyw sylwadau gan y labordy;
 - (ii) cod yr organedd;
 - (iii) rhif y sbesimen, gan gynnwys cod adnabod unigryw pum llythyren y labordy;
 - (iv) y math o sbesimen;
 - (v) dyddiad y sbesimen;
 - (vi) y dull profi a ddefnyddiwyd;
 - (vii) gwerthoedd trothwy cylch.

(3) Pan fo’r sbesimen i’w anfon i labordy arall at ddibenion dilyniannu yn unol â pharagraff 1ZA neu 2ZA o Atodlen 1C i’r Rheoliadau Teithio Rhyngwladol, rhaid i weithredwr y labordy diagnostig ddarparu i’r labordy arall hwnnw rif y sbesimen a ddefnyddiwyd i gyflawni’r rhwymedigaeth ym mharagraff (2)(ch)(iii).

(4) Yn y rheoliad hwn, mae i “gweithredwr labordy diagnostig”, “Iechyd Cyhoeddus Cymru”, “labordy diagnostig” a “Rheoliadau Teithio Rhyngwladol” yr un ystyr ag yn rheoliad 4A(13).

Dyletswydd i hysbysu Iechyd Cyhoeddus Cymru am ganlyniadau dilyniannu genomaidd ar samplau profion mandadol o dan y Rheoliadau Teithio Rhyngwladol

4C.—(1) Rhaid i weithredwr labordy dilyniannu hysbysu Iechyd Cyhoeddus Cymru yn unol â’r rheoliad hwn.

(2) Rhaid i’r hysbysiad gynnwys yr wybodaeth ganlynol i’r graddau y mae’n hysbys i weithredwr y labordy dilyniannu—

- (a) pan nad y labordy tarddiol yw’r labordy dilyniannu—
 - (i) enw a chyfeiriad y labordy tarddiol;

- (ii) y dyddiad a'r amser y cafodd y labordy dilyniannu y sbesimen;
 - (b) adroddiad o ganlyniadau'r dilyniannu;
 - (c) dyddiad yr adroddiad hwnnw;
 - (ch) ffeil BAM wedi ei didoli sy'n cynnwys yr holl ddarlleniadau sy'n alinio i'r genom cyfeirio SARS-CoV-2 gyda'r darlleniadau dynol nad ydynt yn alinio wedi eu dileu;
 - (d) unrhyw fetadata sy'n ofynnol i atgynhyrchu'r dadansoddiad a gynhyrchodd ganlyniadau'r dilyniannu;
 - (dd) yr wybodaeth ganlynol ynghylch y sbesimen—
 - (i) unrhyw sylwadau gan y labordy;
 - (ii) cod yr organedd;
 - (iii) rhif y sbesimen;
 - (iv) y math o sbesimen;
 - (v) dyddiad y sbesimen;
 - (vi) y dull profi a ddefnyddiwyd;
 - (vii) gwerthoedd trothwy cylch;
 - (viii) a yw'r sbesimen yn amrywiolyn sy'n peri pryder neu'n amrywiolyn sy'n destun ymchwiliad.
- (3) Pan nad y labordy tarddiol yw'r labordy dilyniannu—
- (a) rhaid darparu'r hysbysiad mewn ysgrifen o fewn 96 awr i'r adeg y cafwyd y sbesimen; a
 - (b) rhaid i'r labordy dilyniannu—
 - (i) canfod rhif y sbesimen a ddefnyddiodd y labordy tarddiol i gyflawni ei rwymedigaeth yn rheoliad 4B(2)(ch)(iii) mewn cysylltiad â'r sbesimen; a
 - (ii) defnyddio'r un rhif sbesimen i gyflawni'r rhwymedigaeth ym mharagraff (2)(dd)(iii).
- (4) Pan mai'r labordy tarddiol yw'r labordy dilyniannu—
- (a) rhaid darparu'r hysbysiad mewn ysgrifen o fewn 120 awr i'r adeg y canfuwyd SARS-CoV-2 yn y sbesimen; a
 - (b) rhaid i'r labordy dilyniannu ddefnyddio'r un rhif sbesimen i gyflawni'r rhwymedigaeth ym mharagraff (2)(dd)(iii) ag a ddefnyddiodd i gyflawni'r

rhwymedigaeth yn rheoliad
4B(2)(ch)(iii).

(5) Mae'n dramgwydd i weithredwr labordy dilyniannu fethu â chydymffurfio â'r rheoliad hwn heb esgus rhesymol.

(6) Mae unrhyw berson sy'n cyflawni tramgwydd o dan y rheoliad hwn yn agored, o'i gollfarnu'n ddiannod, i ddirwy.

(7) Yn y rheoliad hwn—

ystyr “cyfarwyddwr labordy dilyniannu” (“*director of a sequencing laboratory*”) yw—

(a) y microbiologydd clinigol, pathologydd ymgynghorol neu ymarferydd meddygol cofrestredig arall neu berson arall sydd â gofal o'r labordy dilyniannu; neu

(b) unrhyw berson arall sy'n gweithio yn y labordy dilyniannu ac y dirprwywyd iddo'r swyddogaeth o wneud hysbysiad o dan y rheoliad hwn gan y person a grybwyllir ym mharagraff (a);

ystyr “gweithredwr labordy dilyniannu” (“*operator of a sequencing laboratory*”) yw'r corff corfforaethol sy'n gweithredu'r labordy dilyniannu neu, os nad oes corff o'r fath, cyfarwyddwr y labordy dilyniannu;

mae i “Iechyd Cyhoeddus Cymru” (“*Public Health Wales*”) yr ystyr a roddir yn rheoliad 4(11);

ystyr “labordy dilyniannu” (“*sequencing laboratory*”) yw labordy sy'n dilyniannu sampl yn unol â pharagraff 1ZA neu 2ZA o Atodlen 1C i'r Rheoliadau Teithio Rhyngwladol;

ystyr “labordy tarddiol” (“*source laboratory*”) yw'r labordy diagnostig a ddarparodd yr hysbysiad sy'n ofynnol gan reoliad 4A(1) mewn cysylltiad â'r sbesimen;

ystyr “Rheoliadau Teithio Rhyngwladol” (“*International Travel Regulations*”) yw Rheoliadau Diogelu Iechyd (Coronafeirws, Teithio Rhyngwladol) (Cymru) 2020.

Dyletswydd ar ddarparwyr profion i hysbysu Iechyd Cyhoeddus Cymru am ganlyniadau profion yn y man lle y rhoddir gofal ar gyfer canfod SARS-CoV-2 neu firws y fflw

4CH.—(1) Mae'r rheoliad hwn yn gymwys pan fo darparwr prawf yn cynnal prawf yn y man lle y rhoddir gofal dilys ar berson (“P”) ar gyfer canfod SARS-CoV-2 neu firws y fflw.

(2) At ddibenion y rheoliad hwn—

- (a) prawf yn y man lle y rhoddir gofal yw prawf diagnostig nad yw'n cael ei gynnal mewn labordy diagnostig; a
- (b) mae prawf yn y man lle y rhoddir gofal yn ddilys os caiff ei gynnal yn unol â'r cyfarwyddiadau a ddarperir gan weithgynhyrhydd y cyfarpar profi.

(3) Rhaid i'r darparwr prawf hysbysu Iechyd Cyhoeddus Cymru am ganlyniad y prawf, yn unol â pharagraffau (4) i (6).

(4) Rhaid darparu hysbysiad mewn ysgrifen—

- (a) o fewn 24 awr i'r adeg pan fydd y darparwr prawf yn cael canlyniad y prawf, mewn achos pan fo canlyniad prawf ar gyfer canfod SARS-CoV-2 yn bositif neu'n amhenodol;
- (b) o fewn cyfnod o 7 diwrnod sy'n cychwyn gyda'r diwrnod y mae'r darparwr prawf yn cael canlyniad y prawf—
 - (i) mewn achos pan fo canlyniad prawf ar gyfer canfod SARS-CoV-2 yn negyddol neu'n amhendant; neu
 - (ii) yn achos canlyniad prawf ar gyfer canfod firws y ffliw.

(5) Rhaid i hysbysiad gynnwys yr wybodaeth ganlynol, i'r graddau y mae'n hysbys i'r darparwr prawf—

- (a) mewn perthynas â P—
 - (i) ei enw cyntaf;
 - (ii) ei gyfenw;
 - (iii) ei ryw;
 - (iv) ei ddyddiad geni;
 - (v) ei rif GIG (os yw'n hysbys);
 - (vi) ei ethnigrwydd;
 - (vii) ei gyfeiriad presennol (gan gynnwys y cod post);
 - (viii) ei rif teleffon, pan fo'r prawf ar gyfer canfod SARS-CoV-2 a'r canlyniad yn bositif neu'n amhenodol;
 - (ix) ei gyfeiriad e-bost, pan fo'r prawf ar gyfer canfod SARS-CoV-2 a'r canlyniad yn bositif neu'n amhenodol;
- (b) mewn perthynas â'r prawf—
 - (i) enw'r darparwr prawf;
 - (ii) natur y sefydliad;

- (iii) rhif adnabod y sbesimen (os yw'n gymwys);
- (iv) y math o sbesimen;
- (v) dyddiad y sbesimen;
- (vi) y dull profi;
- (vii) canlyniad y prawf;
- (viii) y dyddiad y cynhaliwyd y prawf;
- (ix) enw gweithgynhyrchydd y cyfarpar profi.

(6) Pan fo P yn blentyn, neu'n berson sydd ag anabledd sy'n analluog am y rheswm hwnnw i ddarparu'r wybodaeth a nodir ym mharagraff (5)(a) i'r darparwr prawf, rhaid i'r darparwr prawf ddarparu i Iechyd Cyhoeddus Cymru, i'r graddau y mae'n hysbys i'r darparwr prawf—

- (a) yr wybodaeth a nodir ym mharagraff (5)(a)(i) i (vii) mewn perthynas â P, ar ôl ei chael oddi wrth riant, gwarcheidwad neu ofalwr priodol i P (“X”); a
- (b) pan fo'r prawf ar gyfer canfod SARS-CoV-2 a'r canlyniad yn bositif neu'n amhenodol, rhif teleffon a chyfeiriad e-bost X.

(7) Mae'n dramgwydd i ddarparwr prawf fethu â chydymffurfio â'r rheoliad hwn heb esgus rhesymol.

(8) Mae darparwr prawf sy'n cyflawni tramgwydd o dan y rheoliad hwn yn agored, o'i gollfarnu'n ddiannod, i ddirwy.

(9) Yn y rheoliad hwn, ystyr “darparwr prawf” yw cwmni, partneriaeth, elusen, corfforaeth, cymdeithas anghorfforedig, neu sefydliad neu gorff arall, pa un a yw'n gyhoeddus neu'n breifat, neu unig fasnachwr, sy'n cynnal profion yn y man lle y rhoddir gofal ar gyfer canfod SARS-CoV-2 neu firws y ffliw.

(10) Yn y rheoliad hwn, mae i “Iechyd Cyhoeddus Cymru” a “Rheoliadau Teithio Rhyngwladol” yr un ystyr ag yn rheoliad 4A(13).”

Diwygiadau i reoliad 5

12. Mae rheoliad 5 (dyletswydd i ddarparu gwybodaeth i'r swyddog priodol) wedi ei ddiwygio fel a ganlyn—

- (a) yn y pennawd, ar ôl “swyddog priodol” mewnosoder “neu Iechyd Cyhoeddus Cymru”;

- (b) ym mharagraff (1), ar ôl “reoliad 4” mewnosoder “neu Iechyd Cyhoeddus Cymru o dan reoliadau 4A, 4B, 4C a 4CH”;
- (c) ar ôl paragraff (2) mewnosoder—

“(2A) Caiff Iechyd Cyhoeddus Cymru ofyn i R ddarparu iddo yr wybodaeth a restrir yn rheoliad 4A(3), 4B(2) neu 4CH(5) i’r graddau na chynhwyswyd yr wybodaeth honno yn yr hysbysiad.”;
- (d) ym mharagraff (3), ar ôl “baragraff (2)” mewnosoder “neu (2A)”;
- (e) ym mharagraffau (5) a (6), ar ôl “swyddog priodol” mewnosoder “neu Iechyd Cyhoeddus Cymru”;
- (f) yn lle paragraff (7) rhodder—

“(7) Yn y rheoliad hwn, mae i “cyfrwng achosol” (“*causative agent*”) ac “Iechyd Cyhoeddus Cymru” (“*Public Health Wales*”) yr un ystyr ag yn rheoliad 4(11).”

Diwygiad i reoliad 7

13. Ym mharagraff (1)(a) o reoliad 7 (cyfathrebiadau electronig), yn lle “a 4(1)” rhodder “, 4(1), 4A(1), 4B(1), 4C(1) a 4CH(3)”.

Diwygiad i Atodlen 1

14. Yn Atodlen 1 (clefydau a syndromau hysbysadwy), yn y lle priodol mewnosoder—

“Bacteria sy’n adweithio’n negyddol i brofion Gram sy’n cynhyrchu carbapenemase caffaeledig”

“Clefyd firws Chikungunya”

“Clefyd firws Zika”

“Enseffalitis firysol a gludir gan dorogod”

“Haint firws Gorllewin Nîl”

“Tricinelosis”.

Adolygu

15. Rhaid i Weinidogion Cymru adolygu effeithiolrwydd y darpariaethau a wneir gan reoliadau 10 i 13 cyn i’r cyfnod o 12 mis sy’n dechrau â’r diwrnod drannoeth y diwrnod y deuant i rym ddod i ben.

Eluned Morgan

Y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol,
un o Weinidogion Cymru
19 Medi 2021