



Adroddiad ar Femorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol y Bil Arloesi Meddygol

Y Bil Arloesedd Meddygol

Cefndir

1. Bil Aelod Preifat a gyflwynwyd gan yr Arglwydd Saatchi yn Nhy'r Arglwyddi ar 6 Mehefin 2014 yw'r Bil Arloesi Meddygol ("y Bil"). Datgennir mai diben y Bil yw annog arloesedd cyfrifol fel rhan o driniaeth feddygol.¹ Yn benodol, ni fydd yn esgeulus i feddyg wyro oddi wrth driniaethau meddygol cydnabyddedig ar gyfer cyflwr os yw'r penderfyniad i wneud hynny yn cael ei gymryd yn gyfrifol. Yn ei gyflwyniad i ymgynghoriad y Pwyllgor, dywedodd yr Arglwydd Saatchi:

“the purpose of the Bill is to give doctors and patients clarity at the point of treatment about what amounts to a responsible and lawful approach to innovation in medical treatment”.²

2. Daeth Cyfnod Adroddiad y Bil yn Nhy'r Arglwyddi i ben ar 12 Rhagfyr 2014. Mae'r adroddiad hwn yn ystyried y Bil fel y'i diwygiwyd yn y Cyfnod Adrodd. Gellir gwneud gwelliannau pellach yn ystod y Trydydd Darlleniad yn Nhy'r Arglwyddi,³ neu pan fydd y Bil yn symud i gyfnodau Ty'r Cyffredin.

Prif effaith y darpariaethau yn y Bil y gwneir cais am gydsyniad ar eu cyfer

3. Mae **Cymal 1** y Bil, fel y'i diwygiwyd yn y Cyfnod Adrodd, yn datgan mai diben y Bil yw annog arloesi cyfrifol fel rhan o driniaeth feddygol. Wrth wneud penderfyniad cyfrifol i wyro oddi wrth driniaethau meddygol cydnabyddedig ar gyfer cyflwr, rhaid i feddyg:

- gael barn o leiaf un meddyg sydd â chymwysterau priodol;
- ystyried yn llawn y safbwyntiau hynny;
- cael unrhyw ganiatadau perthnasol;

¹ [Bil Arloesi Meddygol \[HL\]](#), Bil 70 2014-15

² Cynulliad Cenedlaethol Cymru, y Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol, Ymateb i ymgynghoriad, MIB04 Yr Arglwydd Saatchi

³ Cynhelir y Trydydd Darlleniad yn Nhy'r Arglwyddi ddydd Gwener 23 Ionawr.

- ystyried:

- barn neu geisiadau a fynegir gan y claf, neu mewn perthynas â'r claf;
- peryglon a manteision;
- unrhyw fater arall sy'n berthnasol er mwyn gwneud penderfyniad clinigol; a

- chymryd unrhyw gamau eraill i sicrhau y gwneir y penderfyniad mewn ffordd atebol a thryloyw.

4. Mae **Cymal 1** yn darparu ymhellach:

- bod yn rhaid i'r camau a gymerir gan y meddyg gynnwys cofnodi yn nodiadau'r claf y sylwadau a gafwyd, y penderfyniad i wyro oddi wrth yr ystod bresennol o driniaethau meddygol cydnabyddedig, a'r driniaeth arfaethedig;

- nad yw'r Bil yn gymwys i driniaeth a gynhelir at ddibenion cosmetig yn unig, a dim ond i hybu buddiannau gorau'r claf ymhellach y cânt eu defnyddio. Ni ellir defnyddio'r Bil, felly, at ddibenion eraill, fel ymchwil.

5. Mae **Cymal 2** o'r Bil fel y'i diwygiwyd yn y Cyfnod Adrodd yn egluro bod y gyfraith gyffredin⁴ sy'n ymwneud â gwyro oddi wrth driniaethau meddygol cydnabyddedig yn aros yn ddigyfnawid. Y sefyllfa o dan y gyfraith gyffredin yw na fydd gwyro oddi wrth driniaethau meddygol cydnabyddedig yn gyfystyr ag esgeuluster cyn belled â bod y penderfyniad yn cael ei gefnogi gan gorff cyfrifol o farn feddygol. Felly, gallai meddyg wyro oddi wrth ystod bresennol o driniaethau meddygol naill ai o dan ddarpariaethau'r Bil, neu'n dibynnu ar y gyfraith gyffredin.

6. Mae **Cymal 3** o'r Bil fel y'i diwygiwyd yn y Cyfnod Adrodd yn darparu y byddai darpariaethau'r Bil yn dod i rym gan reoliadau a wneir gan yr Ysgrifennydd Gwladol.

7. Mae'r darpariaethau yn y Bil fel y'i diwygiwyd yn y Cyfnod Adrodd yn Nhŷ'r Arglwyddi yn berthnasol i Gymru a Lloegr. Nid yw'r Bil yn rhoi pwerau i Weinidogion Cymru wneud is-ddeddfwriaeth.

⁴ h.y. cyfraith achos a ddatblygir gan farnwyr yn llysoedd Cymru a Lloegr dros y blynyddoedd.

Cydsyniad deddfwriaethol

Cefndir

8. Yn unol â Rheol Sefydlog 29 Cynulliad Cenedlaethol Cymru, pan fo un o Filiau'r DU yn cynnwys darpariaethau (naill ai wrth gael ei gyflwyno neu o ganlyniad i welliannau a gyflwynir) sy'n rhan o – neu sy'n addasu – cymhwysedd deddfwriaethol y Cynulliad, mae'n rhaid i Lywodraeth Cymru osod memorandwm cydsyniad deddfwriaethol ("Memorandwm"). Mae'n rhaid i Femorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol grynhoi amcanion polisi'r Bil, pennu i ba raddau y mae'r Bil (neu y byddai'r Bil) yn gwneud darpariaeth berthnasol, ac esbonio a fernir ei bod yn briodol i'r ddarpariaeth honno gael ei gwneud.

9. Pan gaiff Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol ei osod, mae'n rhaid i'r Pwyllgor Busnes, fel arfel, ei gyfeirio at bwyllgor i gael ei ystyried, gan amlinellu'r amserlen a dylai'r pwyllgor perthnasol ei dilyn o ran adrodd yn ôl.

10. Cyflwynodd Llywodraeth Cymru Femorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol mewn perthynas â'r Bil ar 10 Rhagfyr 2014.⁵ Trafododd y Pwyllgor Busnes y Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol ar 13 Ionawr 2015, a'i gyfeirio i'r Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol i'w ystyried, gyda dyddiad adrodd yn ôl erbyn 29 Ionawr 2015. Disgwylir i'r Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol gael ei drafod yn y Cyfarfod Llawn ar 3 Chwefror 2015.

Y Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol

11. Yn y Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol, mae Llywodraeth Cymru yn nodi ei barn:

“Diben y Bil yw annog datblygu a defnyddio triniaethau meddygol newydd ar gyfer salwch ac ati, ac felly gyflawni gofal iechyd mwy effeithiol trwy anelu at ymdrin â meddygon unrhyw bryderon a allai fod gwasanaethau, y gall fod yn eu herlyn yn llwyddiannus yn esgeulustod os ydynt yn defnyddio triniaethau newydd mewn ffordd gyfrifol”.⁶

12. Mae Llywodraeth Cymru o'r farn, felly, bod y darpariaethau yn y Bil yn dod o fewn cymhwysedd deddfwriaethol y Cynulliad, gan ei bod yn ymwneud â thrin a lleddfu clefyd, salwch, anaf, anabledd ac anhwylder meddyliol;

⁵Cynulliad Cenedlaethol Cymru, [LCM-LD10045](#) Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol ar y Bil Arloesi Meddygol, 10 Rhagfyr 2014

⁶ Ibid

darparu gwasanaethau iechyd; llywodraethu clinigol a safonau gofal iechyd o dan baragraff 9 o Ran 1, Atodlen 7 i Ddeddf Llywodraeth Cymru 2006.⁷

13. Ar y llaw arall, yn ystod Cyfnod Pwyllgor Tŷ'r Arglwyddi, dywedodd Iarll Howe, yr Is-Ysgrifennydd Gwladol Seneddol dros yr Adran Iechyd:

“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”.⁸

14. Yn ei ymateb i ymgynghoriad y Pwyllgor, cydnabu'r Arglwydd Saatchi wahanol safbwyntiau Llywodraeth Cymru a Llywodraeth y DU o ran p'un a oedd angen Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol.⁹

Ystyriaeth y Pwyllgor o'r Memorandwm

15. Cyhoeddodd y Pwyllgor alwad gyffredinol a galwad wedi'i thargedu am dystiolaeth mewn cysylltiad â'r Memorandwm ar 16 Rhagfyr 2014. Mae rhestr o'r rheini a ymatebodd yn Atodiad A. Roedd y cyfnod ymgynghori yn fyr o reidrwydd er mwyn sicrhau y gallai'r Pwyllgor ystyried safbwyntiau rhanddeiliaid wrth drafod y Memorandwm, ac mae'r Pwyllgor yn ddiolchgar i'r rhai a ymatebodd.

Tystiolaeth a ddaeth i law

16. Er bod y rhan fwyaf o'r rhai a ymatebodd i ymgynghoriad y Pwyllgor yn cefnogi arloesi meddygol ar y cyfan, pan fydd y meddyg a'r claf yn cytuno mai dyna sydd o orau i'r claf, roeddent yn gwrthwynebu'r Bil, naill ai mewn egwyddor neu fel y mae wedi'i ddrafftio ar hyn o bryd.

17. Dywedodd Coleg Brenhinol y Ffisigwyr (Cymru) ei fod yn cefnogi nodau'r Bil, ond nid y Bil fel y'i drafftiodd ar hyn o bryd. Mynegodd bryder nad yw'r Bil yn darparu ar gyfer adrodd gorfodol i gronfa ganolog o ganlyniadau triniaethau arloesol. Yn ei farn ef, byddai hyn yn rhwystro rhannu arfer da ac atal arloesi anghyfrifol, gyda'r risg o danseilio atebolrwydd y broses arloesi.¹⁰ Tynnodd Cymdeithas y Cleifion sylw at bryderon hefyd ynghylch atebolrwydd

⁷Cynulliad Cenedlaethol Cymru, [LCM-LD10045](#) Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol ar y Bil Arloesi Meddygol, 10 Rhagfyr 2014

⁸[HL Deb 24 Hydref 2014 vol756 col915](#)

⁹Cynulliad Cenedlaethol Cymru, y Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol, Ymateb i ymgynghoriad, MIB04 Yr Arglwydd Saatchi

¹⁰Ibid, MIB06 Coleg Brenhinol y Ffisigwyr (Cymru)

y penderfyniad i arloesi. Dywedodd nad yw'r Bil, fel y'i drafftiwyd, yn rhoi digon o eglurder o ran atebolrwydd am benderfyniadau a wneir yn ystod ac ar ôl triniaeth, yn enwedig o ran cleifion bregus, oedrannus neu sy'n agored i niwed.¹¹

18. Yn y Memorandwm, dywed Llywodraeth Cymru fod y Gymdeithas Feddygol Brydeinig yn credu y gallai'r Bil greu dryswch, a bod nifer o gyrff elusennol ac ymchwil meddygol yn:

“cwestiynu a oes angen deddfwriaeth bellach, a pha mor ymarferol fyddai, fel ffordd o annog arloesi”.¹²

19. Mewn ymateb i ymgynghoriad y Pwyllgor, dywedodd Coleg Brenhinol y Radiolegwyr¹³ a'r Undeb Amddiffyn Meddygol¹⁴ bod y Bil yn ddiangen. Yn eu barn hwy, mae'r gyfraith bresennol a'r canllawiau moesegol yn glir ac nid yw'n cyfyngu ar arloesi meddygol priodol.

20. Roedd y pryderon penodol a godwyd gan randdeiliaid yn cynnwys:

- cael gwared ar amddiffyniadau i gleifion rhag arbrofi amhriodol ac i feddygon rhag y pwysau i arloesi mewn ffyrdd sy'n andwyol o bosibl i'w cleifion;¹⁵
- y risg o godi gobeithion cleifion bregus ac anobeithiol er fod dim gobaith, a thriniaethau ofer a niweidiol posibl (a drutach) yn sgil llacio rheolau llywodraethu presennol;¹⁶
- anawsterau wrth sicrhau bod darpariaethau'r Bil yn cael eu defnyddio'n gyson ac yn yr un modd ar draws cyflyrau clinigol, grwpiau cleifion ac ardaloedd daearyddol i osgoi amrywiadau yn ansawdd y gofal";¹⁷ a
- y risg o gyflwyno dryswch ac oedi mewn amgylchiadau lle nad ydynt yn bodoli ar hyn o bryd.¹⁸

¹¹ Cynulliad Cenedlaethol Cymru, y Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol, Ymateb i ymgynghoriad, MIB02 Cymdeithas y Cleifion

¹² Cynulliad Cenedlaethol Cymru, [LCM-LD10045](#) Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol ar y Bil Arloesi Meddygol, 10 Rhagfyr 2014 Cyfeiria'r Memorandwm at bapur briffio a baratowyd ar gyfer Cam Pwyllgor Tŷ'r Arglwyddi gan y Gymdeithas Feddygol Brydeinig, a briff ar y cyd a baratowyd gan yr Academi Gwyddorau Meddygol, y Gymdeithas Elusennau Ymchwil Meddygol, Ymddiriedolaeth Wellcome, y Cyngor Ymchwil Meddygol, Parkinson UK, Ymchwil Lewcemia a Lymffoma, Ymchwil i Arthritis UK, y Gymdeithas Clefyd Niwronau Motor a Sefydliad Prydeinig y Galon.

¹³ Cynulliad Cenedlaethol Cymru, y Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol, Ymateb i ymgynghoriad, MIB01 Coleg Brenhinol y Ffisigwyr (Cymru)

¹⁴ Ibid, MIB03 Medical Defence Union

¹⁵ Ibid, MIB01 Coleg Brenhinol y Radiolegwyr

¹⁶ Ibid, MIB01 Coleg Brenhinol y Radiolegwyr

¹⁷ Ibid, MIB02 Cymdeithas y Cleifion

Barn yr Arglwydd Saatchi

21. Yn ei ymateb i ymgynghoriad y Pwyllgor, dywedodd yr Arglwydd Saatchi (noddwr y Bil) bod ymgynghori a gynhaliwyd gan yr Adran Iechyd yn 2013-14 wedi cael dros 20,000 o ymatebion yn cefnogi'r Bil. Roedd yn cydnabod y cafwyd ychydig o wrthwynebiad i'r Bil, ond dywedodd fod llawer o'r pryderon a godwyd wedi'u datrys gan ddiwygiadau a gyflwynwyd yn Nhŷ'r Arglwyddi neu sydd i gael eu cyflwyno yno.¹⁹ Dywedodd:

“Support for the Bill in the case of a number of organisations is conditional upon the Bill being amended to include provision for compulsory registration of the results of innovative treatment, positive and negative”.²⁰

22. Mae'r Bil yn darparu ar gyfer cofnodi gwybodaeth benodol yn nodiadau'r claf unigol. Ar hyn o bryd, nid yw'n gwneud darpariaeth ar gyfer cofnodi neu gofrestru canlyniadau triniaeth arloesol.²¹ Dywed yr Arglwydd Saatchi yn ei ymateb i'r ymgynghoriad:

“strongly in favour of provision of that kind, which could result in the Bill being a major advance in the world of medical research. [...] Although structurally secondary to the primary purpose of the Bill – providing certainty and clarity in relation to responsible decisions to innovate – the creation of the database could be of at least equal practical importance for patients”.²²

Barn Llywodraeth Cymru

23. Mae'r Memorandwm yn nodi bod gan Lywodraeth Cymru bryderon ynghylch cymhwyso'r darpariaethau yn y Bil i Gymru, a bod Llywodraeth Cymru, cyn cyflwyno cynnig cydsyniad deddfwriaethol, a phenderfynu ei hyrwyddo ai peidio, yn cynnal trafodaethau pellach gyda'r Adran Iechyd.²³

24. Ysgrifennodd y Pwyllgor at y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol ar 13 Ionawr 2015 i ofyn am ddiweddariad ar y trafodaethau

¹⁸ Cynulliad Cenedlaethol Cymru, y Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol, Ymateb i ymgynghoriad, MIB03 Medical Defence Union

¹⁹ Ibid, MIB04 Yr Arglwydd Saatchi

²⁰ Ibid

²¹ Mae gwelliant wedi cael ei gyflwyno gan yr Arglwydd Hunt o Kings Heath i'w ystyried yn y Trydydd Darlleniad sy'n ceisio ei gwneud yn ofynnol i'r meddyg gydymffurfio â' chynllun ar gyfer cadw canlyniadau triniaethau arloesol.

²² Ibid

²³ Cynulliad Cenedlaethol Cymru, [LCM-LD10045](#) Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol ar y Bil Arloesi Meddygol, 10 Rhagfyr 2014

gyda'r Adran Iechyd (yn Atodiad B). Mewn llythyr at y Cadeirydd (gweler Atodiad C), nododd y Gweinidog nad yw trafodaethau rhwng swyddogion Llywodraeth Cymru a'r Adran Iechyd wedi tawelu ei bryderon. Mae'n datgan:

“Having taken further advice from the Deputy Chief Medical Officer I remain of the view that the Bill is not necessary, and is not consistent with the fundamental principles which we wish to drive improvements in NHS Wales”.²⁴

Barn y Pwyllgor

Cymhwysedd Deddfwriaethol

25. Fel y nodir uchod, nododd Iarll Howe yn ystod y Cyfnod Pwyllgor yn Nhŷ 'r Arglwyddi bod Llywodraeth y DU o'r farn bod y Bil yn ymwneud yn llwyr ag addasu'r gyfraith gamweddau, sy'n fater a gadwyd yn ôl.²⁵ Fodd bynnag, y prawf i benderfynu a yw'r ddeddfwriaeth o fewn cymhwysedd deddfwriaethol y Cynulliad yw ystyried a yw'r ddeddfwriaeth yn ymwneud â phwnc a ddatganolwyd ac a oes unrhyw eithriadau sy'n gymwys. Eglurodd y Goruchaf Lys, yn ei ddyfarniad ar y Bil Sector Amaethyddol (Cymru) ym mis Gorffennaf 2014, mai'r prawf syml i ganfod a yw darpariaethau Bil yn dod o fewn cymhwysedd deddfwriaethol y Cynulliad yw a oes a wnelo'r darpariaethau hynny â phwnc datganoledig. Felly, nid yw'n berthnasol nad yw'r gyfraith gamweddau yn bwnc sydd heb ei ddatganoli.

26. Ym marn y Pwyllgor, mae'r Bil yn ymwneud ag iechyd fel pwnc, yn benodol â thrin a lleddfu clefyd, salwch, anaf, anabledd ac anhwylder meddyliol; darparu gwasanaethau iechyd; llywodraethiant clinigol a safonau iechyd. Nid yw arloesi meddygol na'r gyfraith gamweddau yn eithriadau o dan Atodlen 7 i Ddeddf Llywodraeth Cymru 2006, felly nid oes unrhyw eithriadau perthnasol yn gymwys.

27. Barn y Pwyllgor yw bod y darpariaethau yn y Bil fel y maent wedi'u drafftio ar hyn o bryd yn dod o fewn cymhwysedd deddfwriaethol y Cynulliad. Felly, mae'n cytuno â Llywodraeth Cymru bod angen cynnig cydsyniad deddfwriaethol.

Cydsyniad deddfwriaethol

28. Mae'r amserlenni byr sydd ar gael, a'r gwaith arall yn rhaglen y Pwyllgor, wedi golygu na allai'r Pwyllgor ymgymryd â darn o waith manwl ar yr

²⁴ Llythyr gan y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol at Gadeirydd y Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol, 21 Ionawr 2015

²⁵ [HL Deb 24 Hydref 2014 vol756 col915](#)

achlysur hwn. Fodd bynnag, mae'r Pwyllgor am dynnu sylw'r Cynulliad at y pryderon a godwyd gan y mwyafrif o'r rhai a ymatebodd i'r ymgynghoriad. Mae rhai o'r pryderon hyn yn ategu pryderon y rhanddeiliaid a grynhwyd gan Lywodraeth Cymru yn y Memorandwm ynghylch a oes angen y Bil, ac a allai greu dryswch diangen ac ansicrwydd; a bod eraill, er eu bod o blaid nodau'r Bil, yn amau a fyddai'r Bil fel y mae wedi'i ddrafftio, yn cyflawni'r nodau hynny.

29. Mae'n bwysig bod cleifion yn gallu elwa o driniaethau arloesol briodol os mai dyna sydd orau iddynt ond, ar sail y dystiolaeth sydd ar gael hyd yma, nid yw'r Pwyllgor wedi'i ddarbwylllo eto y byddai'r Bil hwn yn cyflawni ei nod datganedig o annog arloesi o'r fath. Felly nid yw'r Pwyllgor wedi'i ddarbwylllo eto bod y Bil yn gyfrwng priodol i ddeddfu er mwyn cyflawni ei nodau datganedig.

Atodiad A - dystiolaeth ysgrifenedig

Rhoddodd y bobl a'r sefydliadau a ganlyn dystiolaeth ysgrifenedig i'r Pwyllgor. Gellir gweld yr holl [ymatebion i'r ymgynghoriad](#) ar wefan y Pwyllgor.

Sefydliad	Cyfeirnod
Coleg Brenhinol y Radiolegwyr	MIB01
Cymdeithas y Cleifion	MIB02
Undeb Amddiffyn Meddygol	MIB03
Yr Arglwydd Saatchi	MIB04
Coleg Brenhinol y Ffisigwyr (Cymru)	MIB05
Dr Anthony Barton, Cyfreithiwr ac Ymarferydd Meddygol	MIB06

Atodiad B - llythyr at y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol

Y Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol
Health and Social Care Committee

Cynulliad
Cenedlaethol
Cymru
National
Assembly for
Wales



Mark Drakeford AC
Y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol

13 Ionawr 2015

Annwyl Mark,

Fel y gwyddoch, mae'r Pwyllgor Busnes wedi cyfeirio'r memorandwm cydsyniad deddfwriaethol mewn perthynas â'r Bil Arloesi Meddygol at y Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol i'w ystyried, gyda 29 Ionawr 2015 fel dyddiad cau ar gyfer cyflwyno adroddiad arno.

Rwy'n nodi o'r memorandwm cydsyniad deddfwriaethol fod gennych bryderon am ddarpariaethau'r Bil sy'n berthnasol i Gymru. Rwyf hefyd yn nodi eich bod mewn trafodaethau gydag Adran Iechyd y DU ynglŷn â goblygiadau'r gwelliannau a wnaed i'r Bil yn ystod y Cyfnod Pwyllgor a'r Cyfnod Adrodd, ac a ydynt yn darparu digon o fesurau diogelu i gleifion.

Bydd y Pwyllgor yn ystyried y memorandwm cydsyniad deddfwriaethol yn ei gyfarfod ddydd Mercher 21 Ionawr. Byddai'n ddefnyddiol i drafodaethau'r Pwyllgor pe gallech ddarparu'r wybodaeth ddiweddaraf am eich trafodaethau gyda'r Adran Iechyd, a nodi a gafodd eich pryderon am berthnasedd y darpariaethau yn y Bil i Gymru eu tawelu, erbyn dydd Llun 19 Ionawr 2015.

Yn gywir,

David Rees AC
Cadeirydd y Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol

Atodiad C - llythyr gan y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol

Mark Drakeford AC / AM
Y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol
Minister for Health and Social Services



Llywodraeth Cymru
Welsh Government

Ein cyf/Our ref LF/MD/0055/15

Mr David Rees AC
Cadeirydd
Y Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol
Cynulliad Cenedlaethol Cymru
SeneddHealth@Assembly.Wales

21 Ionawr 2015

Annwyl David,

Diolch am eich llythyr dyddiedig 13 Ionawr 2015 ynglŷn ag ystyriaeth y Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol o'r Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol ynghylch Bil Arloesi Meddygol y DU – sy'n gofyn am eglurhad o'r trafodaethau â'r Adran Iechyd ynglŷn â'm pryderon am y Bil.

Mae fy swyddogion wedi cael nifer o drafodaethau â chydweithwyr yn yr Adran Iechyd, ac ysgrifennais yn ffurfiol at Earl Howe ar 13 Tachwedd 2014, gan amlinellu fy mhryderon yn ogystal â chynnig rhai gwelliannau i'r Bil, er mwyn lleddfu'r pryderon hynny. Nid yw'r ymateb a dderbyniais i'r llythyr gan Earl Howe, er ei fod yn ateb y pwyntiau a godais, yn bodloni'r pryderon sydd gennyf, ac nid yw'n newid fy marn, sef na ddylai darpariaethau'r Bil fod yn berthnasol i Gymru.

Yn dilyn cael cyngor pellach gan y Dirprwy Brif Swyddog Meddygol, nid yw fy marn wedi newid, ac rwy o'r farn nad yw'r Bil yn angenrheidiol nac yn gyson â'r egwyddorion sylfaenol, yr ydym am eu hysgogi i wella'r GIG yng Nghymru.

Yn ein barn ni nid yw'r Bil yn angenrheidiol gan nad oes unrhyw dystiolaeth bod gofal arloesol yn cael ei atal oherwydd bod ofn ar feddygon ynglŷn ag esgeuluster clinigol. Enghraifft ardderchog ddiweddar yw'r defnydd o driniaethau arloesol yn y DU, yn Ewrop ac yn Affrica wrth drin cleifion Ebola. Mae'r profiad hwn wedi dangos yn glir y gall gofal arloesol gael ei ddarparu o dan y trefniadau presennol.

Mae'n ymddangos inni, felly, fod rheol y gyfraith gyffredin bresennol, sef nad esgeuluster yw gwyro o'r ystod presennol o driniaethau meddygol arferol ar gyfer cyflwr, os yw gwneud hynny'n cael ei gefnogi gan gorff cyfrifol o farn feddygol, yn gweithio'n dda, ac nid oes angen llwybr arall sy'n caniatáu i feddyg ymgymryd â 'gofal arloesol cyfrifol' yn ôl yr hyn

sydd wedi'i amlinellu yn y Bil. Mae'n peri pryder inni na fydd y Bil yn gwneud y sefyllfa'n fwy clir.

Mae Cymal 1 o'r Bil yn darparu nad yw'n esgeulus i feddyg wyro o'r ystod presennol o driniaethau meddygol arferol i drin cyflwr, os yw'r penderfyniad i wneud hynny'n un cyfrifol. Mae hefyd yn pennu cyfres o gamau y mae'n rhaid i feddyg eu cymryd er mwyn gwneud penderfyniad cyfrifol, er enghraifft, cael barn un neu fwy o feddygon cymwys priodol mewn perthynas â'r driniaeth arfaethedig.

Mae gwelliannau wedi'u gwneud i'r Bil, yn ystod Camau'r Pwyllgor a'r Adrodd yn Nhŷ'r Arglwyddi, er mwyn ceisio diogelu cleifion ymhellach. Safbwynt Llywodraeth Cymru yw nad yw'r gwelliannau hyn yn gwella diogelwch cleifion yn ddigonol, ac yn sicr nid ydynt yn gwneud y Bil hwn yn ddylanwad cadarnhaol ar ofal iechyd yng Nghymru. O dan y gyfraith bresennol, ni fyddai meddyg yn esgeulus os yw'n gallu dangos bod corff cyfrifol o farn feddygol yn cefnogi ei benderfyniad. Fodd bynnag, yn y Bil, er mwyn gallu gwneud penderfyniad cyfrifol i wyro o'r ystod presennol o driniaethau, y prawf yn benodol yw bod yn rhaid i'r meddyg gael barn un neu fwy o feddygon cymwys addas. Yr hyn sy'n peri pryder inni yw y gallai meddygon arloesol ystyried ei bod yn angenrheidiol i gael barn un meddyg arall yn unig, hyd yn oed o dan amgylchiadau pan fo corff cyfrifol ehangach o farn feddygol y dylid ymgynghori ag ef.

Mae'r gwelliannau hefyd yn gofyn i'r meddyg ystyried barn a lles gorau'r claf ac i'r meddyg gofnodi ei benderfyniadau clinigol, ond mae'r rhain eisoes yn rhai o'r gofynion cyfreithiol ar gyfer pob meddyg, felly nid yw'r Bil yn ychwanegu at hynny'n sylweddol.

Rydym yn pryderu, felly, y gallai'r Bil gael effaith sy'n groes i'r egwyddorion sy'n tanseilio ein polisi yng Nghymru am ofal iechyd darbodus. Mae gofal iechyd darbodus yn gofyn am y defnydd cyson o ofal sy'n seiliedig ar dystiolaeth mewn ffordd sy'n lleihau'r posibilrwydd o niwed y gellir ei osgoi. Gallai'r Bil annog triniaethau arloesol nad ydynt o reidrwydd yn gyson â pholisi Llywodraeth Cymru o ran iechyd gofal darbodus. Bydd llawer o'r cleifion sy'n awyddus i gael y triniaethau arloesol a ystyrir yn y Bil hwn yn wirioneddol sâl, a gallent fod yn agored i niwed. Byddem yn dymuno iddynt gael eu trin â thosturi, gan gynnwys trafodaethau am ofal sy'n seiliedig ar dystiolaeth. Credwn y gallai pennu llwybr arall i feddygon ei dilyn wrth awgrymu dull arloesol o drin arwain at ddryswch o ran y mathau o driniaethau y dylid eu cynnig i'r cleifion hynny. Gallai hynny arwain at ddefnyddio triniaethau arbrofol a allai fod yn annogel, ac nad oes iddynt debygrwydd hysbys o lwyddo.

Am y rhesymau hyn, nid yw'r Bil, gan gynnwys y gwelliannau, yn darparu dylanwad cadarnhaol ar gyfer gofal iechyd yng Nghymru, ac rwy o'r farn o hyd na ddylai'r darpariaethau yn y Bil hwn fod yn berthnasol i Gymru.

Yn gywir



Mark Drakeford AC / AM

Y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol
Minister for Health and Social Services