

**Dyddiad:** Dydd Mercher 26 Mawrth 2003

**Lleoliad:** Ystafelloedd Bwyllgora 3&4, Cynulliad Cenedlaethol Cymru

**Teitl:** Y Diweddaraf ar Ddiogelwch gwaed a chynnyrch gwaed

## **Diben**

1. Cafodd y pwyllgor bapur i'w nodi, ar 13 Mawrth 2002, rhif cyf. [HSS-07-02\(p.5\)](#), ar y materion cyfredol sy'n ymwneud â diogelwch gwaed a chynnyrch gwaed yng Nghymru. Gofynnodd yr Aelodau am y wybodaeth ddiweddaraf ar y papur hwnnw.

## **Crynodeb**

2. Mae'r papur yn rhoi crynodeb o'r sefyllfa gyfredol ar y materion allweddol sy'n ymwneud â diogelwch gwaed a chynnyrch gwaed fel y dogfennwyd yn HSS-07-02(p.5). Bydd angen cyfeirio yn ôl i'r papur blaenorol am wybodaeth gefndirol.

## **Cefndir**

3. Ar hyn o bryd, cyfrifoldeb yr awdurdodau iechyd yw comisiynu'r gwasanaethau gwaed yng Nghymru. O 1 Ebrill 2003 Comisiwn Iechyd Cymru fydd yn gyfrifol am gomisiynu Gwasanaethau Trallwysio Gwaed a Phrawf Meinwe.

## **Afiechyd Creutzfeldt Jakob (CJD)/ Afiechyd amrywiolyn Creutzfeldt Jakob (vCJD)**

4. Hyd yn hyn nid oes yna dystiolaeth yn y byd bod CJD neu vCJD erioed wedi ei drosglwyddo i fodau dynol drwy waed neu gynnyrch gwaed, er, ni ddylid anwybyddu'r risg theoretig serch hynny. Amcangyfrifir bod CJD yn effeithio ar un person ym mhob miliwn ledled y byd. Mae trosglwyddo drwy drallwysio gwaed wedi'i ddangos mewn defaid sydd â straen naturiol yr ysfa a straen BSE.

5. Hyd yn hyn, gwyddys fod 10 person sydd â vCJD wedi rhoi gwaed a gwyddys fod 33 person wedi derbyn trallwysiad gwaed oddi wrth bobl a ddatblygodd vCJD yn ddiweddarach. Ar hyn o bryd nid oes unrhyw brawf diagnostig ar gael ar gyfer canfod vCJD yn y gwaed yn unrhyw fan yn y byd ac nid oes triniaeth i'r afiechyd.

## **Plasma Ffres wedi'i Rewi (FFP)**

6. Cynhyrchir Plasma Ffres wedi'i rewi yn y DU gan ddefnyddio plasma o roddwyr gwaed yn y DU sydd wedi ei ffiltro. Mae'r Pwyllgor Ymgynghorol ar Ddiogelwch Gwaed a Meinwe i'w Thrawsblannu (MSBT) wedi argymhell y dylai'r FFP sy'n cael ei ddefnyddio ar gyfer plant sydd newydd eu geni a phlant a anwyd ers mis Ionawr 1996 ddeillio o ffynhonnell y tu allan i'r DU. Dewisiwyd y dyddiad hwn i gyd-fynd â'r rhagofalon ychwanegol a roddwyd yn eu lle i waredu meinwe BSE o'r gadwyn fwyd. Felly, mae'r rheini a anwyd wedi 1996 yn llai tebygol o fod wedi bod mewn cysylltiad â BSE o'u deiet. Y rheswm dros hyn yw lleihau'r risg posibil o drosglwyddo vCJD i'r grwp cleifion hwn. Serch hynny, fe all y plasma hwn sy'n deillio o'r tu allan i'r DU gludo heintiau eraill. Er mwyn gwrthweithio â hyn bydd rhaid defnyddio 'Methylene Bue', triniaeth sy'n lladd feirysau, i leihau unrhyw risg posibil.

7. Mae Gwasanaeth Gwaed Cymru (WBS) yn prynu cyflenwadau o blasma sy'n deillio o'r DU sydd wedi'i drin â 'Methylene Blue' gan y Gwasanaeth Gwaed Cenedlaethol (NBS) ac mae wedi bod yn dosbarthu hwn ers mis Awst 2002. Mae'r NBS ar hyn o bryd yn cyhoeddi tendr ar gyfer cyflenwi plasma sy'n deillio o'r UDA, a rhagwelir y bydd y cynnyrch hwn ar gael ymhen tua 9 mis.

## **Plasma**

8. Roedd y defnydd cyfyngedig o blasma nad oedd yn deillio o'r DU yn dilyn cadarnhad gan y Pwyllgor ar Ddiogelwch Meddyginiaethau ym mis Mai 1998 na ddylid ar hyn o bryd gael unrhyw gynnyrch gwaed sy'n deillio o blasma o'r DU er mwyn lleihau unrhyw risg theoretig posibil. Mae'r Labordy Bio-Cynhyrchion yn rhan o'r Gwasanaeth Gwaed Cenedlaethol ac mae'n cyflenwi cynnyrch gwaed i'r GIG yng Nghymru a Lloegr.

9. Aeth yn fwyfwy anodd i Labordy Bio-Cynhyrchion ddod o hyd i ffynnonellau o blasma crai o'r UD, er mwyn sicrhau eu cyflenwad o blasma yn y dyfodol. Ym mis Rhagfyr 2002, llwyddodd yr Adran Iechyd i brynu Life Resources Inc, cyflenwr plasma o'r UD. Bydd prynu'r cwmni hwn yn sicrhau cyflenwadau cynaliadwy hirdymor o blasma gwaed nad yw'n deillio o'r DU ac yn osgoi prinder difrifol o gynnyrch plasma, a bydd yn sicrhau'r ddarpariaeth o blasma yng Nghymru o 2004.

## **Lleihad posibil yn nifer y bobl sy'n Rhoi Gwaed**

10. Gofynnodd Pwyllgor Ymgynghorol Adran Iechyd y DU ar Ddiogelwch Gwaed a Meinwe i'w Thrawsblannu i Is-adran Economeg ac Ymchwil Gweithredol yr Adran Iechyd i asesu effaith gwahardd rhoddwyr gwaed a oedd eisoes wedi cael trallwysiad gwaed ar sail heintiad eilaidd vCJD posibil, gan ragdybio bod gwaed yn heintus. Mae'r asesiad risg hwn yn dal i ddigwydd ac o ganlyniad ni wnaed unrhyw benderfyniad o ran gwahardd rhoddwyr gwaed sydd wedi cael trallwysiad.

11. Fodd bynnag, amcangyfrifir y byddai lleihad o rhwng 7.7% a 14.5% yn nifer y rhai sy'n rhoi gwaed os byddai pobl sydd eisoes wedi derbyn trallwysiad gwaed yn cael eu gwahardd rhag rhoi gwaed fel mesur rhagofalus i leihau'r risg theoretig o drosglwyddo vCJD drwy'r gwaed.

## Hepatitis C

### Sgrinio am Hepatitis C

12. Cyflwynwyd Profion Asid Niwcleig (NAT) gan y WBS ym mis Chwefror 1999, ar gynnyrch celloedd (celloedd coch, platennau a phlasma). Mae profion NAT yn darganfod y genom feirol ei hun. Mae'r profion yn medru canfod a yw'r feirws hepatitis C yn bresennol yn ystod y "bwlch" yn y cyfnod heintus – y cyfnod rhwng pan fydd person yn cael ei heintio gan y feirws a phan fydd y feirws yn cael ei ganfod gan y profion presennol (sy'n dal i gael eu defnyddio), sy'n canfod presenoldeb gwrthgyrff i'r feirws. Hyd yn hyn mae'r WBS wedi cadarnhau pump achos negyddol seroleg cadarnhaol NAT yn ystod y "bwlch".

### Cyfreitha'n ymwneud â Hepatitis C

13. Daethpwyd ag achos cyfreithiol yn erbyn y Gwasanaeth Gwaed Cenedlaethol yn Lloegr ac Ymddiriedolaeth GIG Felindre yng Nghymru o dan Ddeddf Gwarchod y Defnyddiwr 1987, a oedd yn troelli o gwmpas yr oedi honedig gan Lywodraeth y DU i gyflwyno sgrinio cyn mis Medi 1991, ar ôl i'r Unol Daleithiau gyflwyno'r sgrinio ym mis Mai 1990.

14. Cyflwynwyd y dyfarniad yn yr Achos Hepatitis C ddydd Llun 26 Mawrth 2001 yn erbyn y Gwasanaeth Gwaed Cenedlaethol ac Ymddiriedolaeth GIG Felindre. Gwnaeth pob un o'r 117 hawliwr yn y grwp a gafodd Hepatitis C drwy drallwysiadau gwaed rhwng Mawrth 1988 (Deddf Gwarchod y Defnyddiwr 1987 yn dod i rym) a mis Medi 1991 (cyflwyno rhaglen sgrinio gwrth Hepatitis C yn y DU) ennill iawndal. Mae saith o'r hawlwr o Gymru, ac mae 5 o'r 7 hynny bellach wedi cael eu hachosion wedi'u setlo, gyda'r 2 sydd ar ôl yn dal i negodi.

### Y Sefyllfa yn yr Alban

15. Cyhoeddodd y Grwp Arbenigol ar Gymorth Ariannol a Chymorth Arall yn yr Alban adroddiad ym mis Medi 2002, yn cynnwys ei gasgliadau rhagarweiniol a nifer o argymhellion yn ymwneud â mater darparu cymorth ariannol a chymorth arall ar gyfer pob claf sydd wedi dioddef o Hepatitis C drwy waed a chynnyrch gwaed, waeth a brofwyd bod esgeulustod wedi digwydd ai peidio. Mae angen i Weithrediaeth yr Alban ymdrin â nifer o faterion cymhleth o hyd mewn perthynas â'r adroddiad hwn, gan gynnwys a oes ganddi'r pŵer datganoledig i gyflwyno unrhyw gynllun digolledu a gynigiwyd ac a fyddai unrhyw gynllun arfaethedig yn effeithio ar daliadau nawdd cymdeithasol y gallai derbynwyr posibl eu derbyn. Mae trafodaethau manwl gyda Llywodraeth y DU yn San Steffan yn parhau. Hefyd, mae Gweinidogion yr Alban a'u Pwyllgor Iechyd a Gofal yn y Gymuned yn dal i drafod union fanylion unrhyw gynllwyn sy'n cynnwys cymhwyster pobl a lefel y digolledu y gallant ei dderbyn. Rhoddir ystyriaeth i adroddiad ac argymhellion terfynol y Grwp Arbenigol o'r Alban.

### Materion eraill yn ymwneud â gwaed

#### Profi Feirysau Lymffosyt ar y Celloedd-T Dynol (HTLV)

16. Retrofeirws dynol yw HTLV sy'n gysylltiedig â math prin o lewcemia a pharlys ac mae o'r un teulu â HIV. Mae'n anghyffredin yn y DU ac i'r rhan fwyaf o bobl nid oes symptomau i ddangos iddynt gael eu

heintio gyda HTLV. Bydd yr afiechyd yn digwydd ym mhen blynyddoedd lawer ar ôl yr heintio. Gall yr haint gael ei drosglwyddo trwy drallwysu gwaed, bwydo ar y fron, cysylltiad rhywiol a thrwy gamddefnyddio cyffuriau trwy chwistrelliad.

17. Mae'r Pwyllgor Ymgynghorol ar Ddiogelwch Microbiolegol Gwaed a Meinwe i'w Thrawsblannu (MSBT) wedi dweud y dylid ychwanegu profion HTLV at y rhaglen sgrinio bresennol. Fe'i cyflwynwyd gan Wasanaeth Gwaed Cymru ym mis Hydref 2002. Hyd yn hyn nid oes unrhyw achosion cadarnhaol wedi'u canfod gan y WBS.

Achub Celloedd Adeg Llawdriniaeth a Thrallwysu Gwaed o'r Un Unigolyn

18. Mae Achub Celloedd Adeg Llawdriniaeth (PCS) lle mae gwaed y claf yn cael ei gylchredeg trwy beiriant, ei lanhau a'i roi'n ôl, yn profi'n addawol iawn i leihau'r achosion lle mae cleifion yn cael gwaed rhywun arall ac i ddefnyddio llai o waed mewn ystod eang o driniaethau llawfeddygol. Mae nifer o Ymddiriedolaethau GIG ledled y DU wedi cyflwyno PCS, a'r llynedd cyhoeddwyd canllawiau i annog holl Ymddiriedolaethau GIG Cymru i ystyried cyflwyno technegau PCS.

19. Ym mis Ebrill 2002, cyflwynodd y WBS gynllun lle y byddai ysbytai yn cael eu had-dalu am gost y nwyddau a ddefnyddir gan ysbytai wrth ymgymryd â gweithgarwch achub celloedd. Dylai'r fenter hon arwain at ostyngiad yn y defnydd o gelloedd coch.

Feirws Gorllewin Nîl

20. Clefyd yw Feirws Gorllewin Nîl y gellir ei drosglwyddo o anifeiliaid i fodau dynol. Mae'n dod o'r grwp o feirysau a elwir yn arbofeirysau, gan fod y feirysau yn cael eu trosglwyddo i raddau helaeth gan bryfed. Fel rheol adar sy'n cael eu heintio gan feirws Gorllewin Nîl. Mae'r feirws yn mynd trwy waed yr aderyn. Felly pan fydd mosgito yn cymryd pryd o waed o aderyn sydd wedi'i heintio mae'n bosibl y bydd yntau hefyd yn codi'r feirws. Wedyn bydd y mosgito'n trosglwyddo'r feirws wrth fwydo ar aderyn arall. Bydd y feirws yn ehangu trwy gael ei drosglwyddo'n barhaus yn y modd hwn. Fe'i hystyriwyd yn glefyd estron nes iddo ddechrau cael ei drosglwyddo yn Efrog Newydd yn y lle cyntaf ac yn ehangach yn UDA yn ddiweddar.

21. Credir bod trosglwyddo o anifail i anifail, o anifail i berson ac o berson i berson yn rhywbeth prin. Mae'n feirws cudd, ac fe'i difethir gan driniaeth 'Methylene Blue'. Nid yw'n debygol o fynd yn rhemp yn y DU, gan mai prin yw trwch y cludwyr mosgito posibl.

Cyfarwyddeb y CE

22. Mae cyfarwyddeb ddrafft y GE ar gyfer pennu safonau ansawdd a diogelwch ar gyfer casglu, profi, prosesu, storio a dosbarthu gwaed dynol a chyfansoddion gwaed yn anelu at sicrhau lefel gymharol o ansawdd a diogelwch trwy gydol y ddolen trallwysu gwaed yn holl aelod wladwriaethau'r UE. Gwneir hyn trwy osod safonau gofynnol, systemau arolygu a thrwyddedu, system monitro adweithiau drwg a phwyllgor newydd i ddiweddarau'n rheolaidd y gofynion technegol fel y'u pennwyd gan y gyfarwyddeb.

23. Mae'r Adran Iechyd yn cymryd yr awenau ar y polisi hwn ar gyfer y DU gyfan. Aeth y gyfarwyddeb

ar waed a chynnyrch gwaed yn llwyddiannus drwy'r Cyngor Iechyd yn Lloegr ym mis Tachwedd 2001. Ymddangosodd yng Nghyfnodolyn Swyddogol yr Undeb Ewropeaidd ar 8 Chwefror 2003 fel Cyfarwyddeb 2002/98/CE Senedd Ewrop a'r Cyngor ar 27 Ionawr 2003, gan osod safonau ansawdd a diogelwch ar gyfer casglu, profi, prosesu, storio a dosbarthu cydrannau dynol a chydrannau gwaed a gwella Cyfarwyddeb 2001/83/CE. Bydd gan Aelod-Wladwriaethau ddwy flynedd o adeg cyhoeddi'r Gyfarwyddeb yn y Cyfnodolyn Swyddogol i'w drawsosod mewn Deddfwriaeth Ddomestig.

24. Ers hynny mae'r GE wedi cynhyrchu Atodiadau drafft sy'n cynnwys y gofynion technegol ar gyfer ymgynghoriad. Bydd Gwasanaethau Gwaed y DU yn sefydlu gweithgor ar y cyd i asesu goblygiadau'r Gyfarwyddeb ar y Gwasanaeth Gwaed ac i weithredu yn ôl y gofyn.

#### Gwell Trallwysiad Gwaed

25. Ym mis Hydref 2001, cynhaliodd pedwar Prif Swyddog Meddygol y DU yr ail gynhadledd ar "Well Trallwysiad Gwaed". Prif nod y gynhadledd oedd helpu i bennu'r blaenoriaethau ar gyfer trallwysio gwaed yn y GIG yn ystod y tair i bum mlynedd nesaf. Un o'r materion pwysig a drafodwyd oedd sut i osgoi defnyddio gwaed yn ddianghenraid mewn triniaethau clinigol o ystyried bod y cyflenwad o waed, yn ogystal â nifer y rhai sy'n rhoi gwaed, yn lleihau. Bydd Llywodraeth y Cynulliad yn mynd rhagddi â'r gwaith hwn a materion eraill a ystyriwyd yn y gynhadledd.

26. Cyhoeddodd Llywodraeth Cynulliad Cymru Gylchlythyr Iechyd ar 23 Rhagfyr 2002, sef Gwell Trallwysiad Gwaed WHC (2002) 137, a oedd yn rhoi manylion rhaglen weithredu newydd ar gyfer y GIG yng Nghymru:-

- i sicrhau bod *Gwell Trallwysiad Gwaed* yn rhan annatod o ofal y GIG
- i wneud trallwysio gwaed yn fwy diogel fel rhan o gyfrifoldebau llywodraethu clinigol
- i osgoi defnyddio gwaed yn ddiangen mewn ymarfer clinigol
- i roi gwybodaeth well i gleifion a'r cyhoedd ynghylch trallwysio gwaed.

27. Mae'r defnydd priodol o waed sy'n cael ei roi, a defnyddio dulliau effeithiol eraill heblaw gwaed, yn dod yn faterion pwysig fwyfwy o ran iechyd y cyhoedd a llywodraethu clinigol.

- Mae trallwysio gwaed priodol yn gynhaliath hanfodol i lawer o driniaethau meddygol ac mae'n achub bywydau.
- Mae gwaed sy'n cael ei roi yn ffynhonnell gyfyngedig. O ganlyniad i fesurau pellach a gymerir o bosibl i leihau'r risg anhysbys o drallwysio vCJD drwy drallwysiad gwaed, trwy gyflwyno prawf sgrinio yn y dyfodol a chyfyngu ar nifer y rhai sy'n rhoi gwaed, gall y cyflenwadau o waed leihau'n sylweddol.
- Caiff diogelwch trallwysio gwaed ei bwysleisio'n flynyddol drwy gynllun Peryglon Difrifol Trallwysio Gwaed (SHOT) (ymchwiliad cyfrinachol ar gyfer adrodd am gymhlethdodau difrifol wrth drallwysio gwaed a digwyddiadau sy'n fethiannau agos yn y DU). Mae'r cynllun hwn wedi dangos bod peryglon difrifol wrth drallwysio gwaed yn parhau i ddigwydd mewn Ymddiriedolaethau. Y perygl mwyaf cyffredin yw rhoi'r gwaed anghywir i gleifion.

- Ceir amrywiaeth eang o hyd o ran y defnydd o waed (yn arbennig arbenigeddau llawfeddygol) hyd yn oed gyda bodolaeth canllawiau clinigol cenedlaethol a lleol a ddatblygwyd gan weithwyr proffesiynol clinigol ar y defnydd priodol o roi gwaed.

## **Defnyddio gwaed i drin canser**

28. Gwneir defnydd eang o waed yn helaeth i drin canser, yn arbennig mewn achosion o anemia sy'n gysylltiedig â chanser. Rhoddir tua 18,000 o drallwysiadau gwaed bob blwyddyn yn y DU i gleifion ag anemia sy'n deillio o gemotherapi.

29. Rydym yn ymwybodol o ymgyrch gynyddol i ddefnyddio dulliau amgen i waed i drin y grwp hwn o gleifion, yn arbennig y defnydd o erythropoietin. Mae defnyddio'r cyffur hwn i drin anemia sy'n deillio o gemotherapi yn cael ei ystyried ar gyfer ei gynnwys yn 9fed ton rhaglen waith NICE .

30. Mae Llywodraeth Cynulliad Cymru yn parhau i gefnogi trallwysiadau gwaed fel triniaeth feddygol lle bo hynny'n briodol ac yn effeithiol ac mae'n parhau â'r ymdrech i geisio cynyddu nifer y bobl sy'n rhoi gwaed. Fodd bynnag, rydym yn cydnabod bod dewis a defnyddio dulliau gwahanol i driniaeth gwaed yn berthnasol i rai grwpiau cleifion penodol ac yn ddymunol lle cânt eu hystyried yn fwy effeithiol yn glinigol.

## **Buddsoddi Ychwanegol gan Lywodraeth Cynulliad Cymru**

31. Ar 16 Hydref 2002, cyhoeddais for £1 miliwn ychwanegol ar gael ar gyfer y gwasanaethau gwaed i ariannu profion sgrinio gwell mewn perthynas â Phrofion Asid Niwcleig ac i ariannu Nyrsys/ Ymarferwyr Trallwyso Gwaed sy'n hanfodol ar gyfer sicrhau gwell addysg a hyfforddiant i staff sy'n ymwneud â thrallwyso gwaed. Bydd hyn yn arwain at leihad yn y defnydd o waed a mwy o ddiogelwch i'r claf.

## **Camau i'r Pwyllgor eu Cymryd**

32. Nodi'r sefyllfa ddiweddaraf ar y meysydd a gwmpesir ym mhapur HSS-05-03(p.7) sy'n ymwneud â diogelwch gwaed a chynnyrch gwaed.

**Jane Hutt AC**

**Y Gweinidog dros Iechyd Gwasanaethau Cymdeithasol**

**Swyddog Cyswllt:** Cathy White, Adran GIG Cymru, Ffôn 029 2082 6108,  
e-bost [Cathy.white@wales.gsi.gov.uk](mailto:Cathy.white@wales.gsi.gov.uk)