

Y Pwyllgor Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol

HSS(2)-15-06(t.9)

Dyddiad y cyfarfod: Dydd Mercher 15 Tachwedd 2006

Lleoliad: Ystafell Pwyllgor 1, Senedd, Cynulliad Cenedlaethol Cymru

Teitl: Adalw Rhai Cynhyrchion Meinwe o'r UD

Diben

Cyfarwyddo'r ynglyn ag adalw rhai cynhyrchion meinwe o'r UD a hysbysu'r Pwyllgor o ymateb Llywodraeth Cynulliad Cymru.

Crynodeb/Argymhellion

Mae'r papur hwn yn rhoi'r cefndir i adalw rhai cynhyrchion meinwe o'r UD a ddefnyddiwyd gyda nifer fach o gleifion yng Nghymru.

Y Cefndir

Hysbyswyd Llywodraeth Cynulliad Cymru o'r mater hwn ar 26 Hydref 2005. Roedd cwmni caffael papur sidan - BioMedical Tissue Services - yn yr Unol Daleithiau wedi methu ? sgrinio a dogfennu rhoddwyr meinwe celaneddol yn ddigonol. Roedd posibilrwydd bod rhai cyrff wedi eu cael o gorffdai yn anghyfreithlon a heb ganiat? Galwyd y meinweoedd yn ?nd roedd nifer fach o'r cynhyrchion wedi eu hallforio i gyflenwyr cydnabyddedig a pharchus yn y DU a'u plannu mewn nifer fach o gleifion, yr oedd modd dod o hyd i bob un ohonynt.

Gyda llawer o feinweoedd a geir ar gyfer trawsblannu, yn enwedig pan fydd meinweoedd yn cael eu defnyddio heb brosesu pellach (e.e. trawsblaniadau y galon), mae sgrinio rhoddwyr yn ffordd bwysig o leihau'r risg heintiadau fel hepatitis, HIV a sifflis.

Mae'r cynnyrch meinwe o dan sylw, yn yr achosion yng Nghymru, sef defnydd impio esgyrn, yn cael ei ddefnyddio'n rheolaidd fel defnydd llenwi mewn llawdriniaeth orthopedig, er enghraifft mewn llawdriniaeth i osod cluniau newydd neu lawdriniaeth ar asgwrn yr ? Fodd bynnag, mae'r broses gynhyrchu ar gyfer defnydd impio esgyrn yn cynnwys prosesu trwyadl llonyddu a steryllu feirol er mwyn dileu ffynonellau posibl o alergedd neu heintio. Felly nid yw risg heintio gan ddefnydd impio esgyrn yn wahanol i risg unrhyw blaniad llawdriniaethol arall (anddynol), h.y. yn ddibwys. Roedd pob un o'r cwmn? cyflenwi perthnasol oedd yn gysylltiedig ? adalw diweddar yn gallu tystio bod yr holl gamau sgrinio a phrosesu priodol wedi cael eu dilyn.

Yng Nghymru, cafodd ei ddefnyddio gan dri ysbyty, sef Ysbyty Athrofaol Cymru ac Ysbyty Llandoche yn Ymddiriedolaeth GIG Caerdydd a'r Froa BUPA Caerdydd. Rydym yn deall bod hyn yn ymwneud ?yd at 15 o gleifion yng Nghymru.

Oherwydd cyfarwyddyd y Weinyddiaeth Bwyd a Chyffuriau yn America, sef y Food and Drugs Administration (FDA), a gyhoeddwyd ym mis Hydref 2005, ysgrifennodd Llywodraeth Cynulliad Cymru, ar y cyd ag Awdurdod Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA) at Gyfarwyddwyr a Phrif Weithredwyr pob ymddiriedolaeth yng Nghymru ac ysbytai preifat a dderbyniodd y feinwe o dan sylw er mwyn eglurhau'r asesiad o risgiau er mwyn i glinigwyr fedru dod i farn glinigol ynglyn ? cyngor, pe byddai cyngor o gwbl, y dylent ei roi i'w cleifion. Ar ben hyn yng Nghymru, fe wnaethom ni gyhoeddi cysylltiad iechyd cyhoeddus gyda chyngor i'r GIG y 4 Tachwedd 2005.

Cafodd diddordeb gwreiddiol y wasg yn y mater hwn ei aildanio pan ddaeth i'r fei bod corff cyn ohebydd y BBC, Alistair Cooke, yn un o'r rhai a ddefnyddiwyd gan Biomedical Tissue Services. Ar 13 Gorffennaf 2006, cafodd yr MHRA gais am wybodaeth gan y BBC a oedd am wybod enwau ymddiriedolaethau ac ysbytai preifat a oedd wedi derbyn y defnydd hwn yn y DU. Rhyddhawyd yr wybodaeth hon ar 20 Medi 2006.

Mae'r mater hwn yn destun ymchwiliad troseddol yn America. Cyhoeddodd yr FDA ym mis Awst 2006 bod tasglu amlddisgyblaethol wedi ei greu ar gyfer diogelwch celloedd a meinwe dynol. Nid oes tystiolaeth bod cysylltiad uniongyrchol rhwng y feinwe a dderbyniwyd gan gleifion yn y DU ? ymchwiliad ond yn hytrach ei bod wedi ei chyflenwi gan y cwmni Americanaidd sydd o dan ymchwiliad.

Nid oes unrhyw berygl ychwanegol i'r iechyd gyda'r cynhyrchion a effeithir gan y mater hwn. Fodd bynnag, os oes unrhyw gleifion sydd wedi bod o dan lawdriniaeth orthopedig ac sy'n pryderu y gallai'r adalw hwn effeithio arnynt, yna dylent gysylltu ? llawfeddyg.

Bellach, mae'r cyflenwad o feinwe a chelloedd o dan reolaeth lem yn y DU ac aelod-wladwriaethau'r UE o dan Orchymyn Meinweoedd a Chelloedd yr UE a Deddf Meinwe Ddynol 2004 y daeth y ddau i rym ym mis Ebrill 2006. Yr Awdurdod Meinweoedd Dynol - Human Tissues Authority (HTA) yw'r corff sy'n gyfrifol am sicrhau cydymffurfiad ? ddeddfwriaeth hon yn y DU.

Mae Gorchymyn yr UE yn mynnu bod holl fewnforio meinweoedd a chelloedd yn cael ei wneud gan sefydliadau meinwe gydag achrediaeth gywir ac y gellir olrhain meinwe a fewnforiwyd o'r rhoddwr i'r derbyniwr ac i'r gwrthwyneb. Mae'n rhaid i sefydliadau meinwe sicrhau ei bod yn bodloni'r safonau ansawdd y mae'r Gorchymyn yn eu nodi.

Yn unol ?eddf Meinwe Ddynol 2004, mae'r HTA yn gyfrifol am baratoi Cod Ymarfer ar gyfer 'mewnforio ac allforio (i) corff rhywun sydd wedi marw, neu (ii) defnydd perthnasol sydd wedi dod o gorff dynol'. Bydd y Cod Ymarfer ar gyfer mewnforio ac allforio cyrff dynol, rhannau corfforol a meinwe yn cynnig cyfarwyddyd ar gyfer y sectorau sy'n ymwneud ?ewnforio ac allforio. Mae'r Cod drafft allan ar gyfer ymgynghori ar hyn o bryd tan y 12 Ionawr 2007.

Y Goblygiadau Ariannol

Nid oes unrhyw oblygiadau ariannol i'r Cynulliad mewn perthynas ? mater hwn.

Camau i'w Cymryd gan y Pwyllgor Pwnc

Nodi cynnwys y papur hwn.

Dr Brian Gibbons

Y Gweinidog dros Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol

Swyddog Cyswllt: Anna Slatter, Adran Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol ff?29 2082 6725