



Eich cyf/Your ref
Ein cyf/Our ref: MA/EM/3486/21

Russell George AS
Cadeirydd
Y Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol
Seneddlechyd@senedd.cymru

cc Huw Irranca-Davies, Cadeirydd,
y Pwyllgor Deddfwriaeth, Cyfiawnder a'r Cyfansoddiad

17 Ionawr 2022

Annwyl Russell,

Diolch ichi am eich llythyr 17 Rhagfyr ynghylch y Fframweithiau Cyffredin dros dro ar gyfer Diogelwch ac Ansawdd Gwaed, ac Organau, Meinweoedd a Chelloedd (ar wahân i embryonau a gametau). Atebaf eich cwestiynau yn y drefn y cawsant eu gofyn.

Cyffredinol

Cwestiwn 1: Pam mae angen fframweithiau cyffredin ar gyfer y meysydd polisi hyn?

Mae angen y fframweithiau hyn er mwyn sicrhau cysondeb o ran unrhyw newidiadau deddfwriaethol yn y dyfodol er mwyn cadw trefn gadarn ledled y DU ar safonau diogelwch. Mae gan Weinidogion ym mhob rhan o'r DU bwerau i ddeddfu mewn perthynas ag ansawdd a safonau gwaed, organau, meinweoedd a chelloedd. Er hynny, mae pedair gwlad y DU yn cytuno bod angen cynnal y cynlluniau cynnig a dyrannu ledled y DU ar gyfer organau a'r trefniadau cymorth cydfuddiannol sydd ar waith ar draws y gwasanaethau gwaed. Mae'r trefniadau hyn yn caniatáu i waed, organau a meinweoedd a roddir mewn un rhan o'r DU gael eu defnyddio mewn rhannau eraill o'r DU ac, yn achos gwaed, i'r gwahanol wasanaethau gwaed gefnogi ei gilydd ar adeg o brinder.

Cwestiwn 2: Mae Llywodraeth Cymru wedi ymgymryd â swyddogaethau newydd yn y meysydd polisi hyn yn dilyn ymadawiad y DU â'r UE. Sut mae Llywodraeth Cymru wedi sicrhau bod ganddi'r adnoddau a'r arbenigedd i arfer y swyddogaethau hyn yn effeithiol?

Mae meysydd diogelwch ac ansawdd gwaed, organau, meinweoedd a chelloedd yn dod o fewn cymhwysedd datganoledig y Senedd. Mae Llywodraeth y DU eisoes wedi gwneud, gyda chydysyniad Gweinidogion Cymru (yn 2019 a diwygio yn 2020), y tri Offeryn Statudol canlynol sy'n cynnal y safonau ansawdd a diogelwch presennol ar gyfer gwaed, cydrannau gwaed, organau, meinweoedd a chelloedd, ac yn gwneud diwygiadau angenrheidiol i ddeddfwriaeth i adlewyrchu bod yr UE wedi dod yn 'drydedd wlad':

Bae Caerdydd • Cardiff Bay
Caerdydd • Cardiff
CF99 1SN

Canolfan Cyswllt Cyntaf / First Point of Contact Centre:
0300 0604400

Gohebiaeth.Eluned.Morgan@llyw.cymru
Correspondence.Eluned.Morgan@gov.wales

Rydym yn croesawu derbyn gohebiaeth yn Gymraeg. Byddwn yn ateb gohebiaeth a dderbynnir yn Gymraeg yn Gymraeg ac ni fydd gohebu yn Gymraeg yn arwain at oedi.

We welcome receiving correspondence in Welsh. Any correspondence received in Welsh will be answered in Welsh and corresponding in Welsh will not lead to a delay in responding.

- Rheoliadau Diogelwch ac Ansawdd Gwaed (Diwygio) (Ymadael â'r UE) 2019;
- Rheoliadau Ansawdd a Diogelwch Organau y Bwriedir eu Trawsblannu (Diwygio) (Ymadael â'r UE) 2019; a
- Rheoliadau Meinweoedd Dynol (Ansawdd a Diogelwch at Ddefnydd mewn Bodau Dynol) (Diwygio) (Ymadael â'r UE) 2019.

Mae'r cyfrifoldeb dros y meysydd hyn yn perthyn i ddau dîm polisi yng Ngrŵp Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol Llywodraeth Cymru. Mae gan y ddau dîm arbenigedd yn y meysydd o dan sylw a byddai'r swyddogion hyn yn ymateb i unrhyw gynigion i arfer y swyddogaethau hyn yng Nghymru neu rywle arall yn y DU.

Cwestiwn 3: Pa rôl sydd gan Lywodraeth Cymru o ran goruchwylio gwaith y Pwyllgor Cyngori Annibynnol ar Ddiogelwch Gwaed, Meinweoedd ac Organau a Chyd-bwyllgor Cyngori Proffesiynol ar Wasanaethau Trallwys Gwaed a Thrawsblannu Meinwe y DU?

Mae Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol Llywodraeth y DU yn arwain Pwyllgor Cyngori ar Ddiogelwch Meinweoedd Gwaed ac Organau (SaBTO), sy'n rhoi cyngor polisi i'r Gweinidogion ym mhob un o bedair gwlad y DU ar y ffyrdd mwyaf priodol o sicrhau diogelwch gwaed, celloedd, meinweoedd ac organau ar ddibenion trallwys a thrawsblannu. Mae Cyd-bwyllgor Cyngori Proffesiynol ar Wasanaethau Trallwys Gwaed a Thrawsblannu Meinweoedd y DU (JPAC) yn darparu canllawiau gwasanaethau manwl ar gyfer gwasanaethau trallwys gwaed y DU. Gall swyddogion o'r Llywodraethau Datganoledig a/neu wasanaethau gwaed fynychu'r cyfarfodydd hyn fel arsylwyr a byddant yn cymryd i ystyriaeth unrhyw argymhellion y mae'r pwyllgorau'n eu gwneud yng nghydestun gwasanaethau yng Nghymru.

Rheoli ymwahanu

Cwestiwn 4: Mae'r fframweithiau yn nodi y byddant yn caniatáu ar gyfer 'ymwahanu angenrheidiol' o fewn y DU. A allech chi nodi beth yw ystyr 'angenrheidiol' yn y cydestun hwn?

Gallai 'ymwahanu angenrheidiol' yn y cydestun hwn fod yn newid y mae ei angen er mwyn mynd i'r afael ag unrhyw ofynion gweithredol penodol mewn gwlad benodol; er enghraifft, gallai fod angen darparu gwybodaeth neu brofion ychwanegol i roddwyr y tu hwnt i'r hyn a nodir yn y rheoliadau neu'r atodlenni presennol er mwyn ymateb i fater lleol. Ar hyn o bryd nid oes unrhyw feysydd ymwahanu penodol o dan sylw, ond mae'n bwysig cadw'r gallu i ymwahanu oddi wrth rannau eraill o'r DU os bernir ei bod yn briodol yn y dyfodol, hyd yn oed os nad yw amgylchiadau'r ymwahanu hwnnw wedi'u rhag-weld eto.

Cwestiwn 5: A ydych o'r farn bod y fframweithiau yn rhoi cyfle priodol i Lywodraeth Cymru a'r Senedd lunio cyfraith a pholisi ar gyfer Cymru?

Ydwyf Rwyf yn fodlon, ar gyfer y ddau fframwaith dan sylw, nad yw'r fframweithiau hyn yn effeithio ar bwerau Gweinidogion Cymru a'r Senedd.

Cwestiwn 6: A fydd y fframweithiau yn cael unrhyw effaith ar ddeddfwriaeth neu bolisiau presennol Cymru neu ei deddfwriaeth neu'i pholisiau yn y dyfodol?

Nid fel y rhagwelir ar hyn o bryd ar gyfer y meysydd polisi penodol hyn. Nid oes unrhyw gynlluniau ar hyn o bryd i wneud unrhyw newidiadau i ddeddfwriaeth neu bolisi Cymru mewn perthynas â'r meysydd a gwmpesir gan y fframweithiau.

Cwestiwn 7: Sut fyddai'r fframweithiau'n effeithio ar allu Llywodraeth Cymru i ymateb i sefyllfaoedd brys, fel afiechydon newydd sy'n dod i'r amlwg?

Fel y nodir uchod ar gyfer Cwestiwn 4, mae'r fframweithiau penodol hyn yn caniatáu i'r ymwahanu angenrheidiol ddigwydd er mwyn galluogi pob gwlad yn y DU i ymateb i ffactorau unigol. Felly nid yw'r fframweithiau ynddynt eu hunain yn effeithio ar y gallu hwn. Er hynny, maent yn ei gwneud yn ofynnol i holl wledydd y DU ystyried sut y gallai unrhyw

newidiadau effeithio ar rannau eraill o'r DU, sy'n gam i'w groesawu ac yn gam angenrheidiol.

Cwestiwn 8: Mae'r Comisiwn Ewropeaidd yn bwriadu mabwysiadu newidiadau i ddeddfwriaeth ar waed, meinweoedd a chelloedd yn gynnar yn 2022. A yw'r fframwaith yn caniatáu digon o gyfle i Lywodraeth Cymru wneud newidiadau cyfatebol ar gyfer Cymru, ac a ydych yn bwriadu gwneud hyn?

Rydym yn ymwybodol o'r cynlluniau i ddiwygio Cyfarwydddebau'r UE ar ddiogelwch gwaed, meinweoedd a chelloedd a byddwn yn ystyried, gyda'r llywodraethau eraill yn y DU, oblygiadau unrhyw newidiadau. Ni fyddem yn bwriadu gwneud unrhyw newidiadau unochrog yng Nghymru, gan ffafrio gweithredu ar y cyd â gweddill y DU mewn ymateb i unrhyw newidiadau yn yr UE, ar yr amod bod manylion unrhyw ddull gweithredu ar y cyd o'r fath yn briodol i Gymru.

Cwestiwn 9: Fel rhan o'i hadolygiad o gyfraith yr UE a ddargedwir, mae Llywodraeth y DU yn gofyn i adrannau Llywodraeth y DU ystyried a ddylid diwygio neu ddi-ddymu cyfraith o'r fath drwy 'broses gyflym'. A fyddai newidiadau o'r fath yn cael eu hystyried drwy brosesau'r fframweithiau, ac (os felly) sut?

Mae'r fframweithiau'n bodoli mewn perthynas â chymhwyso cyfraith yr UE a ddargedwir. Byddwn yn rhagweld y bydd proses ar wahân yn cael ei chynnal os caiff y cyfreithiau hyn eu cynnig i'w diwygio neu eu diddymu. Byddwn yn gweithio gyda Llywodraeth y DU wrth i'w hadolygiad o gyfraith yr UE a ddargedwir gael ei ddatblygu, yn ogystal â'r Llywodraethau Datganoledig eraill, i ddeall unrhyw oblygiadau posibl i Gymru.

Cwestiwn 10: A all Llywodraeth Cymru gadarnhau na fydd y naill fframwaith na'r llall yn rhyngweithio â Deddf Marchnad Fewnol y DU

Cydnabuwyd wrth ddatblygu'r fframweithiau hyn fod rhyngberthynas rhwng y fframweithiau hyn a Deddf Marchnad Fewnol y DU (UKIMA). Os bydd ymwahanu polisi a chynnig gan un llywodraeth i reoleiddio yn y maes polisi hwn mewn ffordd a allai gynnwys cymhwyso egwyddorion mynediad Deddf Marchnad Fewnol y DU, bydd [“Process for considering UK Internal Market Act exclusions in Common Framework areas”](#) yn gymwys¹.

Rhwymedigaethau rhyngwladol

Cwestiwn 11: Pa rwymedigaethau rhyngwladol sydd yn y meysydd polisi hyn?

Mewn perthynas â'r meysydd polisi penodol hyn, rhaid i sefydliadau'r GIG a'r awdurdod rheoleiddio ddilyn y safonau ansawdd a diogelwch presennol fel y'u nodir yn Rheoliadau Diogelwch ac Ansawdd Gwaed 2005, Rheoliadau Ansawdd a Diogelwch Organau y Bwriedir eu Trawsblannu 2012 a Rheoliadau Meinweoedd Dynol (Ansawdd a Diogelwch at Ddefnydd mewn Bodau Dynol) 2007 a nododd ofynion amrywiol, er enghraifft, ar gyfer olrhain, mewnforio ac allforio'r deunyddiau hyn yn rhyngwladol.

Cwestiwn 12: Sut mae'r fframwaith yn ystyried rhwymedigaethau rhyngwladol?

Nid yw'r fframweithiau hyn yn ymdrin yn benodol â rhwymedigaethau rhyngwladol – ac felly nid ydynt yn newid rhwymedigaethau presennol y mae sefydliadau eisoes yn gyfarwydd â hwy.

Cwestiwn 13: Sut y bydd y fframwaith yn cael ei ddiwygio yn y dyfodol i adlewyrchu rhwymedigaethau rhyngwladol newydd?

fel ar gyfer Cwestiwn 12.

¹ [Process for considering UK Internal Market Act exclusions in Common Framework areas](#)

Llywodraethu a datrys anghydfod

Cwestiwn 14: A ydych chi'n ystyried bod y dulliau datrys anghydfod o ran y fframweithiau yn ddigon cadarn i ateb y diben arfaethedig?

Ydwyf, rwyf yn credu bod y mecanweithiau'n gadarn ac yn gymesur. Mae'r rhain wedi'u datblygu a chytunwyd arnynt ar y cyd gan bedair gwlad y DU.

Cwestiwn 15: Pwy fydd y canolwr terfynol os bydd anghydfod, ac a fydd hawl i apelio os bydd un o'r partïon yn anfodlon â'r modd y cafodd yr anghydfod ei ddatrys?

Mae'r materion hyn wedi'u cynllunio i'w cytuno drwy drafodaeth a lefelau priodol o uwchgyfeirio, fel y nodir yn nogfennau'r fframwaith. Ein profiad o ddelio â llywodraethau eraill yn y DU mewn perthynas â materion deddfwriaethol yn y meysydd polisi hyn yw bod lefel uchel o barodrwydd ar y cyfan i chwilio am atebion sy'n dderbyniol i'r ddwy ochr. Dylid nodi hefyd y bydd y Pwyllgor Sefydlog Rhyngweinidogol, a sefydlwyd o dan yr Adolygiad o Gysylltiadau Rhynglywodraethol, yn monitro'r rhaglen fframweithiau gan gynnwys unrhyw rwystrau i gynydd.

Cwestiwn 16: A fydd Llywodraeth Cymru yn rhoi gwybod i'r Senedd am anghydfodau a godir drwy'r fframwaith

Bydd. Rwyf yn fodlon ymrwmo i ysgrifennu at y Pwyllgor(au) priodol os codir unrhyw anghydfod.

Datblygiad y fframweithiau

Cwestiwn 17: Sut gwnaeth Llywodraeth Cymru ymgysylltu â rhanddeiliaid o ran datblygu'r fframweithiau? Sut mae pob fframwaith yn adlewyrchu ymatebion rhanddeiliaid yng Nghymru?

Arweiniodd Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol Llywodraeth y DU ymarfer ymgysylltu â rhanddeiliaid ar gyfer y fframweithiau, a gwnaethom sicrhau bod hyn yn cynnwys rhanddeiliaid priodol yng Nghymru, gan gynnwys Gwasanaeth Gwaed Cymru (WBS), Grŵp Cyngori Cymru ar Drawsblannu (WTAG) a thimau trawsblannu. Roedd y sylwadau a ddaeth i law oddi wrth rhanddeiliaid yng Nghymru yn gefnogol i raddau helaeth i gynnwys y fframweithiau drafft. Rhoddodd Gwasanaeth Gwaed Cymru'r sylwadau mwy sylweddol ar destun y ddogfen a gwnaed newidiadau i adlewyrchu'r sylwadau hynny, er enghraifft ynghylch rhyngddibyniaethau â deddfwriaeth dyfeisiau meddygol.

Adolygu a diwygio

Cwestiwn 18: Sut y bydd y Senedd a rhanddeiliaid yn cael y wybodaeth ddiweddaraf am weithrediad parhaus y fframweithiau

Bydd swyddogion yn monitro gweithrediad y fframweithiau penodol sy'n berthnasol i'w meysydd polisi ac yn gofyn am fewnbwn gan rhanddeiliaid fel y bo'n briodol, er enghraifft gyda WBS ac WTAG. Mewn ystyr fwy cyffredinol, bydd y Pwyllgor Sefydlog Rhyngweinidogol yn monitro cynnydd y rhaglen fframweithiau er mwyn cyflawni'r rôl a roddir iddo gan yr Adolygiad o Gysylltiadau Rhynglywodraethol, fel yr amlinellir yn niweddariad cynnydd Llywodraeth y DU ym mis Mawrth 2021, i 'Provide oversight of the common frameworks programme and its governance arrangements'. Y disgwyl yw y bydd adroddiadau ar fframweithiau yn ddogfennau cyhoeddus unwaith y byddant wedi'u cymeradwyo gan Weinidogion portffolio a byddant ar gael i'r pwyllgorau perthnasol yn y pedair gwlad yn ogystal â rhanddeiliaid perthnasol.

Cwestiwn 19: Sut y bydd y Senedd a rhanddeiliaid yn gallu cyfrannu at y broses o adolygu a diwygio o ran y fframweithiau?

Mae'r dogfennau fframwaith yn nodi y bydd adolygiad yn cael ei gynnal ar ôl blwyddyn. Gall unrhyw Barti i'r Fframwaith ddefnyddio trydydd partïon i roi cyngor ar unrhyw adeg yn y

broses ac felly byddwn yn gofyn am farn rhanddeiliaid perthnasol yn ystod y broses adolygu fel y bo'n briodol.

Cwestiwn 20: Os bydd newidiadau yn y dyfodol, sut y bydd y Senedd yn cael gwybod amdanynt? Pa weithdrefn graffu a gaiff ei defnyddio mewn perthynas a'r newidiadau?

Os gwneir newidiadau i'r fframweithiau, bydd y rhain yn cael eu hysbysu i bwyllgorau'r Senedd er mwyn iddynt gyflawni lefel y gwaith craffu sy'n briodol ac yn angenrheidiol yn eu barn hwy.

Yn gywir,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. E. Morgan'.

Eluned Morgan AS/MS

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