



Ein cyf/Our ref MA-P/VG/2171/20

Dr Dai Lloyd AS
Cadeirydd y Pwyllgor Iechyd, Gofal Cymdeithasol a Chwaraeon

1 Medi 2020

Annwyl Dr Lloyd,

Cyfeiriaf at eich llythyr dyddiedig 23 Gorffennaf yn gofyn am eglurhad ynghylch y rhesymeg dros gyflwyno Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol i'r Senedd ar gyfer y Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol, sy'n rhoi pŵer drwy reoliadau i alluogi'r GIG yng Nghymru i gymryd rhan mewn system wybodaeth ar gyfer dyfeisiau meddygol a weithredir gan NHS Digital.

Cafodd y gwelliant a oedd yn cyflwyno'r system wybodaeth ei gymeradwyo gan Dŷ'r Cyffredin a'i ymgorffori fel Cymal 16 ym Mil Tŷ'r Arglwyddi, a phe bai'n cael ei ddeddfu byddai'n effeithio ar bwerau datganoledig Llywodraeth Cymru o ran casglu, rheoli a defnyddio data mewn perthynas â materion iechyd.

Mae budd amlwg i Gymru o gymryd rhan yn system wybodaeth ledled y DU. Ymateb ydyw i'r Adolygiad Annibynnol o Ddiogelwch Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol, dan gadeiryddiaeth y Farwnes Cumberlege, a edrychodd ar y modd yr ymatebodd y gyfundrefn iechyd i adroddiadau gan gleifion am sgil-ffeithiau niweidiol meddyginiaethau a dyfeisiau meddygol. Effeithiwyd yn andwyol ar nifer fawr o fenywod o Gymru gan y ddwy feddyginiaeth a'r dyfeisiau rhwyll a archwiliwyd gan y tîm adolygu.

Y bwriad yw y byddai'r system wybodaeth yn cael ei sefydlu i gefnogi effeithlonrwydd a diogelwch dyfeisiau meddygol a chefnogi cleifion sydd wedi cael dyfais feddygol, wedi cael eu profi ag un, neu wedi cael mewnbllannu dyfais feddygol i'w corff. Byddai'r system wybodaeth, drwy nodi achosion pan fo canlyniadau defnyddio dyfeisiau meddygol yn is na'r perfformiad disgwylidig, yn fodd i ysgogi ymchwiliadau prydlon a chamau dilynol a fyddai'n arwain at adalw'r dyfeisiau, gwneud gwelliannau iddynt neu newid y technegau clinigol a ddefnyddir. Byddai hefyd yn galluogi cleifion a chlinigwyr i nodi'r risgiau sy'n gysylltiedig â dyfeisiau penodol yn gynnar, ac yn eu galluogi i ddewis y triniaethau gorau a rhoi'r math o wybodaeth o ansawdd da sydd ei hangen ar gleifion i'w galluogi i gydsynio ar sail gwybodaeth i weithdrefnau clinigol. Mae darpariaethau'r Bil yn ei gwneud yn ofynnol i'r data gael ei ddarparu gan y GIG a chan ddarparwyr iechyd preifat.

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

Bae Caerdydd • Cardiff Bay
Caerdydd • Cardiff
CF99 1SN

Gohebiaeth.Vaughan.Gething@llyw.cymru
Correspondence.Vaughan.Gething@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.

I grynhoi, mae casglu data sy'n nodi dyfais feddygol benodol a data o gofnod gwybodaeth claf (fel manylion clinigydd, lleoliad, gwybodaeth am ddyfeisiau) yn golygu y byddwn yn y dyfodol yn gallu olrhain a chanfod dyfeisiau meddygol yn well os bydd pryder yn codi o ran diogelwch. Yn ogystal, bydd modd i faterion yn ymwneud â diogelwch cleifion ddod i'n sylw yn gynnar.

Mae eich llythyr yn holi pam na ellid cyflwyno'r trefniadau sydd yn y Bil ar wahân ar gyfer Cymru gan ddefnyddio deddfwriaeth Llywodraeth Cymru yn hytrach na deddfwriaeth y DU. Mae'r rhesymau dros ffafrio dull gweithredu ledled y DU yn hytrach nag un sydd wedi'i gyfyngu i Gymru yn cynnwys:

- byddai'r niferoedd uwch o gleifion a'r ystod o dechnegau clinigol dan sylw yn golygu y gellid gwneud cymariaethau mwy ystyrlon a defnyddiol gan wella'r potensial ar gyfer dysgu;
- hwyluso'r gwaith o rannu costau, arbenigedd a datblygu safonau a gweithdrefnau data cyffredin ar gyfer casglu, rhannu a dadansoddi'r data. Yn ogystal, defnyddio cyrff y DU, megis cofrestrfeydd, nad ydynt ar gael yng Nghymru. Byddai cynllunio a gweithredu system wybodaeth gyfatebol i Gymru'n unig yn annhebygol iawn o fewn amserlen resymol ac am gost gymaradwy.
- y cyfle i fanteisio ar y gwaith polisi, modelu a gweithredu ymarferol y mae'r Adran Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol (DHSC) wedi'i neilltuo i gyflawni ei gynigion, gan gynnwys canfod amser deddfwriaethol Seneddol.

Fel y soniais yn y memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol, mae gennyf nifer o bryderon am y darpariaethau yn y Bil. Rwy'n pryderu bod DHSC yn bwriadu ymestyn cylch gwaith NHS Digital i Gymru a gwledydd eraill y DU, lle nad oes ganddo locws ar hyn o bryd. Rwy'n credu y dylai'r system wybodaeth fod yn eiddo ar y cyd i'r pedair gwlad a chael ei llywodraethu ganddynt, gyda threfn atebolrwydd ac adrodd i'r Gweinidogion Iechyd ym mhob un o'r pedair gwlad.

Rwy'n credu hefyd y dylai'r system wybodaeth gael y pŵer i ofyn am ddata gan y gyrff iechyd gwledydd eraill y DU yn hytrach na'i gwneud yn ofynnol iddynt ei ddarparu. Yn ddelfrydol, dylai'r wybodaeth gael ei chasglu gan bob gwlad. Yn achos Cymru, Gwasanaeth Gwybodeg GIG Cymru (NWIS) fyddai'n casglu'r wybodaeth oddi wrth y Byrddau Iechyd Lleol ac yn ei throsglwyddo i NHS Digital. Byddai hyn yn sicrhau bod Cymru'n cadw ei data ac y gellid, pe bai angen, ei chynnwys mewn cofrestrfa fewnblaniadau yng Nghymru.

Ar bwynt cysylltiedig, mae gennyf bryderon ynglŷn â pherchnogaeth y data, yn enwedig a fyddai gan GIG Cymru fynediad at yr holl ddata, gan gynnwys data'r gwledydd eraill, i gynnal ei ddadansoddiadau ei hun. Deallaf fod NHS Digital yn cynnig ar hyn o bryd, er y gallai Cymru gadw ei data ei hun, na fyddai'n gallu cael gafael yn uniongyrchol ar ddata crai Lloegr a gwledydd eraill y DU i gynnal ei ddadansoddiadau ei hun, ond y byddai'n rhaid iddi ddibynnu yn hytrach ar "fewnwelediad" NHS Digital i'r data. Rwyf hefyd yn ansicr sut y byddai Cymru'n elwa pe bai data'n cael ei werthu'n fasnachol naill ai gan NHS Digital neu drwy sefydliad arall fel yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd. Mae cwestiwn cysylltiedig hefyd ynghylch a fyddai'r manteision datblygu economaidd sy'n deillio o'r ffynhonnell ddata yr un mor hygyrch i sectorau gwyddor iechyd holl wledydd y DU.

Yn olaf, dim ond dyletswydd gyffredinol sydd i ymgynghori ar y rheoliadau cysylltiedig yn y Bil. Nid oes gofyniad penodol i ymgynghori â llywodraethau cenedlaethol eraill y DU nac â'r cyrff iechyd y bydd darpariaethau'r system wybodaeth yn effeithio arnynt, ac mae ymgysylltu yn ystod proses y Bil yn gyfystyr ag ymgynghori. Mae swyddogion, ar y cyd â

swyddogion gwledydd eraill y DU, wedi bod yn trafod gyda DHSC gynnwys gwelliant i gryfhau'r ymrwymiad i ymgysylltu ac ymgynghori.

Ysgrifennais at yr Arglwydd Bethell, Is-ysgrifennydd Gwladol Seneddol DHSC, sy'n arwain ar y Bil yn Nhŷ'r Arglwyddi am fy mhryderon ar 7 Gorffennaf, ond nid wyf wedi cael ymateb ganddo eto. Rwyf wedi gofyn i'm swyddogion gysylltu â swyddogion yng ngwledydd eraill y DU, sydd â phryderon tebyg.

Rhyw'n copiö'r llythyr hwn at Gadeirydd y Pwyllgor Deddfwriaeth, Cyfiawnder a'r Chyfansoddiad.

Yn gywir,

A handwritten signature in black ink that reads "Vaughan Gething". The signature is written in a cursive, flowing style.

Vaughan Gething AS/MS

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