Vaughan Gething AS/MS
Y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol
Minister for Health and Social Services

Llywodraeth Cymru
Welsh Government

Ein cyf/Our ref MA/VG/0003/21

Mick Antoniw AS
Cadeirydd y Pwyllgor Deddfwriaeth, Cyfiawnder a'r Cyfansoddiad

5 Ionawr 2021

Annwyl Mick,

Ysgrifennais atoch ym mis Awst ac ym mis Hydref yn ateb eich ceisiadau am wybodaeth am y rhesymeg dros osod Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol gerbron y Senedd ar y Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol a'r trafodaethau sy'n parhau rhwng Llywodraeth Cymru a'r Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol (DHSC) ar y cynnig ar gyfer system wybodaeth am ddyfeisiau meddygol (MDIS). Ar 2 Rhagfyr, gosodais Femorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol Atodol ar y Bil ynghylch gwelliant gan Lywodraeth y DU a basiwyd gan Dŷ'r Arglwyddi y dylid ymgynghori â'r Gweinyddiaethau Datganoledig cyn i unrhyw reoliadau o dan Gymal 16 (Cymal 18 newydd) gael eu gwneud, ni waeth a fernir bod y rheoliadau arfaethedig yn ymwneud yn bennaf â chefnogi elfennau diogelwch dyfeisiau penodol neu gefnogi'r system gofal iechyd ehangach.

Fel y gwyddoch mae dadl ar y cynnig cydsyniad deddfwriaethol ar y Bil wedi'i hamserlennu ar gyfer 12 Ionawr. Rwyf yn ysgrifennu i roi'r wybodaeth ddiweddaraf ichi am y datblygiadau diweddaraf a'm bwriadau innau mewn perthynas â'r cynnig.

Ers yr haf cafwyd llawer o drafodaeth rhwng swyddogion Llywodraeth Cymru, y Gweinyddiaethau Datganoledig eraill a DHSC am ddyluniad, swyddogaethau a llywodraethiant y system wybodaeth am ddyfeisiau meddygol. Gohebais hefyd â'r Arglwydd Bethell a chyfarfod ag ef i fwrw ymlaen â materion. Mae hyn wedi arwain at Femorandwm Cyd-ddealltwriaeth drafft sy'n cynnwys sicrwydd yn ymwneud â gweithredu'r system wybodaeth. Er enghraifft, mae'n tanlinellu pwysigrwydd ymgynghori â'r pedair gwlad ac adrodd ar weithrediad MDIS, sefydlu cyd-weithgorau swyddogion i drafod a llunio'r rheoliadau, uwchgyfeirio trefniadau os bydd diffyg cytundeb a materion gweithredol technegol. Mae mesurau diogelwch hefyd ar faterion megis defnyddio a gwerthu data. Amgaeir copi o lythyr diweddar yr Arglwydd Bethell a'r Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth drafft, y mae'r Gweinyddiaethau Datganoledig yn gorfod cytuno iddo.

Er nad yw'r trefniadau wedi mynd mor bell ag y byddwn wedi dymuno tuag at llywodraethiant cyd-weinidogol ar MDIS mae Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth yn gyfaddawd cadarnhaol o ran y system wybodaeth. Rhagwelir bellach bod hyn yn

Canolfan Cyswllt Cyntaf / First Point of Contact Centre:
0300 0604400
Gohebiaeth.Vaughan.Gething@llyw.cymru
Correspondence.Vaughan.Gething@gov.wales

Bae Caerdydd • Cardiff Bay
Caerdydd • Cardiff
CF99 1SN

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.

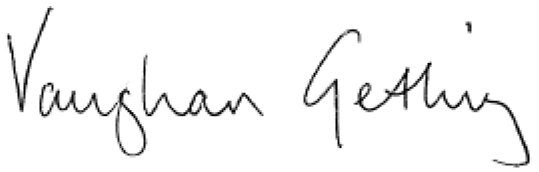
bartneriaeth sy'n cynnwys asiantaethau, gweithgynhyrchwyr, clinigwyr ac unigolion eraill a'r pedair llywodraeth. Mae'r cyfarfodydd Gweinidogol aml arfaethedig ar MDIS wrth i'r rheoliadau gael eu paratoi yn darparu lefel wirioneddol o oruchwyliaeth weinidogol.

O safbwynt y rheoliadau a'r egwyddorion a gynigiwyd gan y Gweinyddiaethau Datganoledig mae'r Arglwydd Bethell wedi rhoi sicrwydd “we are committed to ensuring that any MDIS regulations will implement an operational model which will serve the best interests of patients across the UK and take account of the particular considerations of the DAs”.

Roedd yr Alban a Gogledd Iwerddon eisoes wedi rhoi cydsyniad deddfwriaethol i'r gynigion cyn i cytundeb gael ei wneud gyda Llywodraeth Cymru i symud ymlaen at Femorandwm Cyd-ddealltwriaeth. Yng ngoleuni'r sicrwydd hwn, y cydweddu â materion sylweddol a gedwir yn ôl, buddion sylweddol tebygol y system wybodaeth i ddiogelwch cleifion a gwella ac arloesi ym maes dyfeisiau meddygol yr wyf eisoes wedi'u hamlinellu, rwyf yn bwriadu argymell bod y Senedd yn cymeradwyo'r Cynnig Cydsyniad Deddfwriaethol i'r Bil Meddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol i sicrhau bod Cymru'n cymryd rhan yn llawn yn MDIS. Bydd hyn yn sicrhau bod Cymru'n cymryd rhan yn llawn yn MDIS.

Rwyf wedi ysgrifennu llythyr tebyg at Gadeirydd y Pwyllgor Iechyd, Gofal Cymdeithasol a Chwaraeon, Dai Lloyd AS, ac yn anfon copi o'r llythyr hwn at holl Aelodau'r Senedd.

Yn gywir,



Vaughan Gething AS/MS
Y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol
Minister For Health and Social Services