Rhif: WG39692

Llywodraeth Cymru
Dogfen Ymgynghori

Rheoliadau Trawsblannu Dynol (Deunydd Perthnasol a Eithrir) (Cymru) (Diwygio)

Ymgynghoriad ar reoliadau drafft

Dyddiad cyhoeddi: 27 Chwefror 2020
Angen gweithredu: Ymatebion erbyn 30 Ebrill 2020

OGL © Crown Copyright

Trosolwg	Mae system o 'gydsyniad tybiedig' neu 'optio allan' ar gyfer rhoi organau wedi bod ar waith yng Nghymru ers 1 Rhagfyr 2015, ac yn 2020 bydd system debyg yn cael ei chyflwyno yn Lloegr. Yn ddiweddar, cynhaliodd Llywodraeth y DU ymgynghoriad ar set o reoliadau – *the Human Tissue (Permitted Material: Exceptions) (England) Regulations 2019* – sy'n nodi'r deunyddiau hynny a fydd yn cael eu heithrio rhag cydsyniad tybiedig, ac y bydd angen cael cydsyniad datganedig bob amser cyn eu trawsblannu. Mae'r rheoliadau hyn yn cyfateb i Reoliadau Trawsblannu Dynol (Deunydd Perthnasol a Eithrir) (Cymru) 2015, sydd eisoes mewn grym yng Nghymru. Bellach mae angen diwygio Rheoliadau Trawsblannu Dynol (Deunydd Perthnasol a Eithrir) (Cymru) 2015 ('rheoliadau 2015') er mwyn sicrhau cysondeb ar draws y systemau rhoi organau sydd ar waith yn y DU, ac i roi sylw i ddatblygiadau ym maes gwyddoniaeth feddygol. Mae'r ymgynghoriad hwn yn gwahodd sylwadau ar set o reoliadau diwygio a fydd yn ychwanegu at y rhestr bresennol o feinweoedd a eithrir rhag cydsyniad tybiedig yng Nghymru. Fe gyhoeddir fersiwn ddrafft o'r rheoliadau diwygiedig – Rheoliadau Trawsblannu Dynol (Deunydd Perthnasol a Eithrir) (Cymru) (Diwygio) 2020 – fel rhan o'r ymgynghoriad hwn.
Sut i ymateb	Anfonwch eich sylwadau **erbyn 30 Ebrill 2020** drwy un o'r dulliau canlynol: • y ffurflen ar-lein • e-bost neu'r post, gan ddefnyddio'r manylion cyswllt isod
Rhagor o wybodaeth a dogfennau cysylltiedig	Mae fersiynau print bras, Braille, a fersiynau mewn ieithoedd eraill o'r ddogfen hon ar gael ar gais.

Manylion cyswllt	I gael rhagor o wybodaeth: Y Gangen Gofal Iechyd Seiliedig ar Werth a Chyflyrau Iechyd Difrifol Yr Is-adran Gofal Iechyd Poblogaeth Y Grŵp Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol Llywodraeth Cymru Parc Cathays Caerdydd CF10 3NQ E-bost: rhoi.organau@llyw.cymru

Y Rheoliad Cyffredinol ar Ddiogelu Data (GDPR)

Llywodraeth Cymru fydd y rheolydd data ar gyfer unrhyw ddata personol a ddarperir gennych wrth ichi ymateb i'r ymgynghoriad. Mae gan Weinidogion Cymru bwerau statudol y byddant yn dibynnu arnynt i brosesu'r data personol hyn a fydd yn eu galluogi i wneud penderfyniadau cytbwys ynghylch sut y maent yn cyflawni eu swyddogaethau cyhoeddus. Bydd unrhyw ymateb a anfonwch atom yn cael ei weld yn llawn gan staff Llywodraeth Cymru sy'n gweithio ar y materion y mae'r ymgynghoriad hwn yn ymwneud â nhw neu sy'n cynllunio ymgynghoriadau ar gyfer y dyfodol. Pan fo Llywodraeth Cymru yn dadansoddi ymatebion ymgynghoriad ymhellach, gall y gwaith gael ei gomisiynu i'w gyflawni gan drydydd parti achrededig (ee sefydliad ymchwil neu gwmni ymgynghori). Ni fydd unrhyw waith o'r fath ond yn cael ei gyflawni dan gontract. Mae telerau ac amodau safonol Llywodraeth Cymru ar gyfer contractau o'r fath yn gosod gofynion caeth ar gyfer prosesu a diogelu data personol.

Er mwyn dangos bod yr ymgynghoriad wedi'i gynnal yn briodol, mae Llywodraeth Cymru yn bwriadu cyhoeddi crynodeb o'r ymatebion i'r ddogfen hon. Mae'n bosibl hefyd y byddwn yn cyhoeddi'r ymatebion yn llawn. Fel arfer, bydd enw a chyfeiriad (neu ran o gyfeiriad) yr unigolyn neu sefydliad a anfonodd yr ymateb yn cael eu cyhoeddi gyda'r ymateb. Os nad ydych yn dymuno i'ch enw a'ch cyfeiriad gael eu cyhoeddi, rhowch wybod inni'n ysgrifenedig wrth anfon eich ymateb. Byddwn wedyn yn cuddio'ch manylion.

Dylech hefyd fod yn ymwybodol o'n cyfrifoldebau dan ddeddfwriaeth Rhyddid Gwybodaeth

Os bydd eich manylion yn cael eu cyhoeddi fel rhan o ymateb i ymgynghoriad, bydd yr adroddiadau hyn yn cael eu cadw am gyfnod amhenodol ar ôl eu cyhoeddi. Ni fydd Llywodraeth Cymru yn cadw unrhyw ddata personol arall am fwy na thair blynedd.

Eich hawliau

O dan y ddeddfwriaeth diogelu data, mae gennych hawl:

- i gael gwybod am y data personol a gedwir amdanoch, a chael mynediad atynt
- i'w gwneud yn ofynnol inni gywiro gwallau yn y data hynny;
- (o dan rai amgylchiadau) i wrthwynebu neu gyfyngu ar brosesu'r data
- (o dan rai amgylchiadau) i'ch data gael eu dileu
- (o dan rai amgylchiadau) i gludadwyedd data
- i gyflwyno cwyn i Swyddfa'r Comisiynydd Gwybodaeth (SCG), ein rheoleiddiwr annibynnol ar gyfer diogelu data.

I gael rhagor o fanylion am yr wybodaeth y mae Llywodraeth Cymru yn ei chadw ac am y defnydd a wneir ohoni, neu os ydych am arfer eich hawliau o dan y Rheoliad Diogelu Data Cyffredinol, gweler y manylion cyswllt isod:

Swyddog Diogelu Data:
Llywodraeth Cymru
Parc Cathays
CAERDYDD
CF10 3NQ

e-bost:
Data.ProtectionOfficer@llyw.cymru

Manylion cyswllt Swyddfa'r Comisiynydd Gwybodaeth:
Wycliffe House
Water Lane
Wilmslow
Swydd Gaer
SK9 5AF

Ffôn:
0303 123 1113
Gwefan: https://swyddfa'r comisiynydd gwybodaeth.org.uk/

Rheoliadau Trawsblannu Dynol (Deunydd Perthnasol a Eithrir) (Cymru) (Diwygio):

Ymgynghoriad ar y rheoliadau drafft

Cynnwys	**Tud.**
Rhagair gan y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol	6
Am beth y mae’r ymgynghoriad hwn?	7
Newidiadau a gynigir gan y rheoliadau drafft	9
Cwestiynau’r ymgynghoriad a ffurflen ymateb	11
Rheoliadau drafft Trawsblannu Dynol (Deunydd Perthnasol a Eithrir) (Cymru) (Diwygio)	Atodiad A

Rhagair gan y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol

Rwy'n hynod falch o'r ffaith mai Cymru oedd y wlad gyntaf yn y DU i gyflwyno system o gydsyniad tybiedig ar gyfer rhoi organau fel ffordd o helpu i ddatrys y broblem o brinder organau i'w trawsblannu. Daeth Deddf Trawsblannu Dynol (Cymru) 2013 i rym ar 1 Rhagfyr 2015, ac yn ystod y blynyddoedd diwethaf gwelwyd y nifer uchaf erioed o roddwyr yng Nghymru, yn ogystal â'r gyfradd gydsynio uchaf yn y DU.

Ers hynny, mae rhannau eraill o'r DU wedi bod yn gwylio i weld beth fyddai effaith cydsyniad tybiedig. Ar ôl gweld llwyddiant y cynllun yma yng Nghymru, mae'n dda gweld bod Lloegr a'r Alban bellach yn dilyn ein harweiniad drwy gyflwyno systemau tebyg. Rydym wedi dysgu llawer ar hyd y daith, ac mae wedi bod yn bleser rhannu'r hyn a ddysgwyd gyda chydweithwyr mewn rhannau eraill o'r DU.

Mae'n anochel bod cyflwyno'r system newydd mewn mannau eraill yn amlygu materion newydd, sy'n golygu bod angen inni ddiweddaru'r rheoliadau yma yng Nghymru, er mwyn sicrhau bod yn system yn gweithio'n effeithiol ar draws y DU. Un newid y mae ei angen yw diweddaru'r rhestr o ddeunyddiau perthnasol a eithrir sydd wedi ei chynnwys yn rheoliadau 2015. Mae'r organau a'r meinweoedd ar y rhestr honno yn rhai na chaniateir iddynt gael eu trawsblannu o dan y system cydsyniad tybiedig, yn benodol ddeunyddiau ar gyfer mathau newydd iawn o drawsblaniadau a deunyddiau atgenhedlu. Bellach mae angen diwygio'r rhestr er mwyn bod yn barod ar gyfer datblygiadau technolegol posibl ac i sicrhau cysondeb ar draws y systemau rhoi organau sydd ar waith yn y DU.

Rwy'n gobeithio y byddwch yn cytuno bod y newidiadau a gynigir i reoliadau 2015 yn gwneud synnwyr ac yn gymesur, ac rwy'n edych ymlaen at gael eich ymatebion i'r ymgynghoriad.

Vaughan Gething AC

Am beth y mae'r ymgynghoriad hwn?

1. Daeth Deddf Trawsblannu Dynol (Cymru) 2013 ('y Ddeddf') i rym ar 1 Rhagfyr 2015, gan gyflwyno system o gydsyniad tybiedig ar gyfer rhoi organau yng Nghymru. Mae hyn yn golygu os bydd oedolyn yng Nghymru heb optio allan, bydd yn gyfreithiol tybio ei fod yn cydsynio i roi ei horganau. Er mwyn helpu i weithredu'r Ddeddf, gwnaed tair set o reoliadau o dan bwerau a roddwyd i Weinidogion Cymru o dan y Ddeddf, tua diwedd 2015. Roedd hynny'n cynnwys Rheoliadau Trawsblannu Dynol (Deunydd Perthnasol a Eithrir) (Cymru) 2015 ('rheoliadau 2015'), sydd i'w gweld drwy glicio ar y ddolen isod.

   http://www.legislation.gov.uk/cy/wsi/2015/1775/made

2. Mae rheoliadau 2015 yn rhestru'r deunyddiau a eithrir rhag cydsyniad tybiedig, y bydd angen cydsyniad datganedig y rhoddwr neu ei deulu bob amser cyn eu defnyddio. Mae'r rhestr yn cynnwys yr hyn a elwir yn feinweoedd cyfansawdd, sy'n cynnwys yr wyneb, y breichiau a'r coesau, a rhannau penodol eraill o'r corff, yn ogystal â meinweoedd atgenhedlu ac organau rhywiol. Yn ystod taith Bil Trawsblannu Dynol (Cymru), cytunodd y Gweinidogion na ddylai pob organ a meinwe fod yn ddarostyngedig i gydsyniad tybiedig, ac y dylai trawsblaniadau newydd iawn neu ddadleuol gael eu heithrio. Roedd y rheoliadau hyn yn gwireddu'r ymrwymiad hwnnw.

3. Daw cydsyniad tybiedig i rym yn Lloegr o'r gwanwyn 2020 ymlaen, ac felly mae Llywodraeth y DU wedi ymgynghori ar set o reoliadau sy'n cyfateb i Reoliadau Trawsblannu Dynol (Deunydd Perthnasol a Eithrir) (Cymru) 2015. Enw'r rheoliadau hynny yw *'the Human Tissue (Permitted Material: Exceptions) (England) Regulations 2019'*.

4. Mae rheoliadau Cymru a Lloegr yn cael yr un effaith yn gyffredinol, er bod nifer o wahaniaethau yn yr arddull ddrafftio. Er bod rheoliadau drafft Lloegr yn debyg i reoliadau 2015, maent yn cynnwys nifer o ychwanegiadau er mwyn adlewyrchu'r ymatebion i'r ymgynghoriad a sicrhau bod y system yn addas ar gyfer y dyfodol o ran ymdopi â thechnolegau newydd a allai gael eu datblygu.

   http://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2020/9780111193372/contents

5. Mae Llywodraeth Cymru o'r farn y dylid diwygio Rheoliadau 2015, gan ychwanegu'r deunyddiau ychwanegol a restrir yn rheoliadau drafft Lloegr. Byddai hynny'n helpu i sicrhau cysondeb ar draws y systemau rhoi organau sydd ar waith yn y DU, gan sicrhau hefyd y byddai'r rheoliadau'n gallu ymdopi â datblygiadau mewn gwyddoniaeth feddygol.

6. Mae'r ymgynghoriad hwn felly'n egluro'r newidiadau y byddem yn hoffi eu gwneud i reoliadau 2015, ac rydym yn awyddus i gael eich sylwadau am y newidiadau hynny.

7. Ni wnaed Asesiad Effaith mewn perthynas â'r rheoliadau drafft gan eu bod yn rheoliadau sy'n rhan o barhad y system bresennol, lle mae'n ofynnol cael

cydsyniad datganedig gan y rhoddwr neu ei deulu cyn bwrw ymlaen â thrawsblaniad prin neu newydd iawn. Felly ni ragwelir y bydd unrhyw effaith os byddwn yn ychwanegu at y rhestr o ddeunyddiau felly.

8. Mae'n bwysig nodi nad yw'n bosibl trawsblannu'r rhan fwyaf o'r organau a'r meinweoedd, yr ydym yn cynnig eu hychwanegu at y rhestr yn rheoliadau 2015, ar hyn o bryd, ac mai diben y diwygiadau yw rhoi eglurder a sicrwydd y byddent y tu allan i gwmpas cydsyniad tybiedig pe bai trawsblaniadau o'r fath yn dod yn bosibl, neu pan ddônt yn bosibl. Hefyd, nid yw'r diwygiadau hyn yn newid y sefyllfa o ran yr hawl sydd gan unigolion i optio allan o roi organau yn gyfan gwbl, neu i nodi'n union pa organau y maent am eu rhoi ar y Gofrestr Rhoddwyr Organau - ni fydd y diwygiadau arfaethedig i reoliadau 2015 yn cael unrhyw effaith ar hyn i gyd.

Newidiadau a gynigir gan y rheoliadau drafft

9. Rydym yn bwriadu gwneud y newidiadau canlynol i Reoliadau Trawsblannu Dynol (Deunydd Perthnasol a Eithrir) (Cymru) 2015 (rheoliadau 2015). Mae angen gwneud y newidiadau hyn er mwyn sicrhau cysondeb gyda'r rheoliadau arfaethedig a fydd ar waith yn Lloegr wrth gyflwyno system o gydsyniad tybiedig yno.

Ychwanegiadau at y rhestr yn rheoliad 2(2) o reoliadau 2015

10. Rydym yn cynnig ychwanegu'r feinwe gyfansawdd ganlynol at y rhestr o feinweoedd cyfansawdd a eithrir o dan reoliad 2(2) o reoliadau 2015:

- Tracea

11. Nid oedd y tracea (pibell wynt) ar y rhestr wreiddiol a oedd wedi ei chynnwys yn rheoliadau 2015, ond rydym yn deall bod nifer o lawdriniaethau trawsblannu yn cael eu gwneud mewn gwledydd eraill, a allai gael eu gwneud yn y DU rywbryd yn y dyfodol. Maent yn cynnwys trawsblaniad y tracea. Gan y byddai'r llawdriniaeth hon yn cael ei hystyried yn drawsblaniad newydd iawn, rydym o'r farn y dylid ei ychwanegu at y rhestr. Ond ni fyddai'r tracea yn cael ei eithrio fel rhan o drawsblaniad calon ac ysgyfaint, a gwneir darpariaeth ar gyfer hyn mewn adran newydd o fewn rheoliad 2 yn rheoliadau 2015. Y rheswm dros hyn yw nad ydym eisiau eithrio deunyddiau a fyddai fel arfer yn cael eu rhoi fel rhan o drawsblaniadau mwy cyffredin a sefydledig a gynigir gan y GIG.

Ychwanegiadau at y rhestr yn rheoliad 2(3) o reoliadau 2015

12. Rydym yn awyddus i ychwanegu'r organau a'r meinweoedd rhywiol ac atgenhedlu canlynol at y rhestr o ddeunyddiau perthnasol a eithrir o dan reoliad 2(3):

- Ceg y groth
- Clitoris
- Tiwb ffalopaidd
- Labia
- Gwain
- Fwlfa
- Prostad
- Perinëwm

13. Nid oedd y meinweoedd hyn ar y rhestr wreiddiol a oedd wedi ei chynnwys yn rheoliadau 2015. Fodd bynnag, yng ngoleuni'r ymatebion i'r ymgynghoriad yn Lloegr, a oedd yn mynegi'r farn y dylai rhannau ychwanegol o'r systemau atgenhedlu benywaidd a gwrywaidd gael eu hychwanegu at y rhestr, rydym yn cynnig y dylent gael eu hychwanegu.

Ychwanegu adran newydd o fewn rheoliad 2 o reoliadau 2015

14. Rydym yn cynnig ychwanegu adran newydd o fewn rheoliad 2 i gynnwys y mathau canlynol o gelloedd a ddefnyddir mewn cynhyrchion meddyginiaethol therapi uwch (ATMPs):

- Bôn-gelloedd limbal
- Celloedd yr afu/iau
- Celloedd epithelial yr ysgyfaint
- Celloedd pancreatig
- Celloedd epithelial yr arennau

15. Mae cynhyrchion meddyginiaethol therapi uwch (ATMPs) yn feddyginiaethau sy'n cynnwys meinweoedd, celloedd, neu enynnau sydd wedi eu haddasu'n bwrpasol mewn labordy, ac sy'n cael eu defnyddio i drin anafiadau a chlefydau. Bellach mae o leiaf un sy'n cynnwys deunydd trawsblannu a gymerir o roddwr sydd wedi marw.

Cadw'r cyfeiriad at y llygad o fewn rheoliad 2(4) o reoliadau 2015

16. Nid ydym yn cynnig dileu'r cyfeiriad at y llygad o reoliad 2(4), er gwaethaf y ffaith nad yw wedi ei restru o fewn y ddarpariaeth gyfatebol yn rheoliadau drafft Lloegr. Mae Rheoliad 2(4) yn cynnwys rhestr o ddeunyddiau nad ydynt yn cael eu heithrio rhag cydsyniad tybiedig ond pan fônt yn cael eu defnyddio mewn cysylltiad â thrawsblannu meinweoedd cyfansawdd a restrir yn rheoliad 2(2). Mewn geiriau eraill, nid ydynt hwy fel y cyfryw wedi eu heithrio rhag cydsyniad tybiedig. Er enghraifft, nid yw'r croen yn cael ei eithrio ond pan fo'n cael ei drawsblannu fel rhan o drawsblaniad coes. Rydym yn deall bod y cyngor clinigol a roddwyd i Lywodraeth y DU yn dweud na fyddai'r llygaid yn cael eu defnyddio fel rhan o drawsblaniad wyneb, pe bai trawsblaniadau wyneb yn dod yn bosibl yn y DU yn y dyfodol. Fodd bynnag, rydym yn cynnig cadw'r deunydd hwn yn ei le, er mwyn sicrhau y byddai angen cael cydsyniad datganedig bob amser pe bai'n dod yn dechnegol bosibl drawsblannu llygad cyfan fel rhan o drawsblaniad wyneb.

17. Nid yw hyn yn effeithio ar allu pobl i roi eu cornbilenni o dan gydsyniad tybiedig, sy'n parhau ar waith. Nid oes unrhyw wahaniaethau rhwng polisïau Cymru a Lloegr mewn perthynas â hyn. Mae'r rheoliadau yng Nghymru yn nodi'n glir bod y llygaid wedi eu heithrio rhag cydsyniad tybiedig mewn perthynas â thrawsblannu meinwe gyfansawdd (a dim ond yr wyneb y gallai hynny fod), ond nid yw Lloegr yn nodi'r llygaid yn benodol ar y sail na fyddai'r llygaid yn rhan o drawsblaniad wyneb.

Ffurflen Ymateb i'r Ymgynghoriad

Eich enw:

Sefydliad (os yw'n berthnasol):

E-bost / rhif ffôn:

Eich cyfeiriad:

Cwestiwn 1: Ydych chi'n credu bod y newidiadau yr ydym yn bwriadu eu gwneud i Reoliadau Trawsblannu Dynol (Deunydd Perthnasol a Eithrir) (Cymru) 2015 yn glir, yn sicrhau cysondeb ar draws y systemau rhoi organau sydd ar waith yn y DU, ac yn sicrhau ein bod yn gweithredu mewn modd sy'n adlewyrchu'r datblygiadau diweddaraf mewn gwyddoniaeth feddygol?

Ydw

Nac ydw

Os ydych wedi ateb 'nac ydw', nodwch y rhesymau pam hynny

Cwestiwn 2: Ydych chi'n cytuno â'r ychwanegiadau newydd arfaethedig at reoliadau 2015 (hy ychwanegu'r tracea at reoliad 2(2); rhagor o feinweoedd rhywiol ac atgenhedlu at reoliad 2(3); a pharagraff newydd at reoliad 2 ynglŷn â chelloedd a ddefnyddir mewn cynhyrchion meddyginiaethol therapi uwch (ATMPs)?

Ydw

Nac ydw

Os ydych wedi ateb 'nac ydw', rhowch y rhesymau pam hynny

Cwestiwn 3: Ydych chi'n credu y dylid parhau i gynnwys y llygad o fewn rheoliad 2(4), gan y byddai hynny'n golygu y byddai angen cydsyniad datganedig ar gyfer trawsblaniad llygad/llygaid bob amser pe bai'n dod yn bosibl trawsblannu'r llygaid fel rhan o drawsblaniad wyneb?

Ydw

Nac ydw

Os ydych wedi ateb 'nac ydw', rhowch y rhesymau pam hynny

Cwestiwn 4: Hoffem glywed eich barn am yr effeithiau y byddai'r newidiadau arfaethedig i reoliadau 2015 yn eu cael ar y Gymraeg, ac yn benodol ar gyfleoedd i bobl

ddefnyddio’r Gymraeg ac ar sicrhau nad yw’r Gymraeg yn cael ei thrin yn llai ffafriol na’r Saesneg.

Beth fyddai’r effeithiau yn eich barn chi? Sut y gallwn gynyddu’r effeithiau cadarnhaol a lleihau unrhyw effeithiau negyddol?

Cwestiwn 5: Hefyd eglurwch sut y gallai’r newidiadau arfaethedig gael eu llunio neu eu newid mewn modd a fyddai’n golygu y byddent yn cael effeithiau cadarnhaol neu fwy o effeithiau cadarnhaol ar gyfleoedd i bobl ddefnyddio’r Gymraeg, gan sicrhau nad yw’r Gymraeg yn cael ei thrin yn llai ffafriol na’r Saesneg, ac osgoi unrhyw effeithiau negyddol ar gyfleoedd i ddefnyddio’r Gymraeg, gan sicrhau nad yw’r Gymraeg yn cael ei thrin yn llai ffafriol na’r Saesneg.

Cwestiwn 6: Rydym wedi gofyn nifer o gwestiynau penodol. Os ydych yn teimlo bod unrhyw faterion perthnasol nad ydym wedi rhoi sylw iddynt, defnyddiwch y gofod hwn i’w nodi:

Nodwch nhw yma:

Mae’n debygol y bydd ymatebion i ymgynghoriadau’n cael eu cyhoeddi i’r cyhoedd eu gweld, ar y rhyngrwyd neu mewn adroddiad. Os hoffech i’ch ymateb fod yn ddienw, ticiwch y blwch isod:

☐