Rheoliadau drafft a osodwyd gerbron Senedd Cymru o dan adran 20(4) o Ddeddf Trawsblannu Dynol 2013, i'w cymeradwyo drwy benderfyniad gan Senedd Cymru.

O F F E R Y N N A U S T A T U D O L
C Y M R U D R A F F T

2020 Rhif (Cy.)

MEINWEOEDD DYNOL, CYMRU

Rheoliadau Trawsblannu Dynol (Deunydd Perthnasol a Eithrir) (Cymru) (Diwygio) 2020

NODYN ESBONIADOL

(Nid yw'r nodyn hwn yn rhan o'r Rheoliadau)

Mae'r Rheoliadau hyn wedi eu gwneud o dan Ddeddf Trawsblannu Dynol (Cymru) 2013 ("y Ddeddf").

Mae adran 7(4) o'r Ddeddf yn darparu bod rhaid cael cydsyniad datganedig ar gyfer tynnu deunydd perthnasol a eithrir at ddibenion gweithgaredd trawsblannu.

Mae rheoliad 2 o Reoliadau Trawsblannu Dynol (Deunydd Perthnasol a Eithrir) (Cymru) 2015 (O.S. 2015/1775 (Cy. 247)) ("y prif Reoliadau") yn gwneud darpariaeth ynghylch y diffiniad o ddeunydd perthnasol a eithrir at ddibenion adran 7 o'r Ddeddf.

Mae'r Rheoliadau hyn yn diwygio rheoliad 2 o'r prif Reoliadau.

Mae rheoliad 2(2) a (3) o'r Rheoliadau hyn yn ehangu'r rhestr o feinweoedd cyfansawdd a mathau eraill o ddeunydd a bennir yn ddeunydd perthnasol a eithrir yn rheoliad 2(2) a (3) o'r prif Reoliadau.

Mae rheoliad 2(2) o'r Rheoliadau hyn yn ychwanegu 'tracea' at y rhestr o feinweoedd cyfansawdd a eithrir sydd wedi ei chynnwys yn rheoliad 2(2) o'r prif Reoliadau. Fodd bynnag, mae rheoliad 2(4) o'r Rheoliadau hyn yn mewnosod rheoliad newydd 2(5) yn y prif Reoliadau, sy'n darparu na phennir y cyfan

neu ran o’r tracea yn ddeunydd perthnasol a eithrir i’r graddau y mae’n gysylltiedig ag ysgyfant.

Mae rheoliad 2(5) o’r Rheoliadau hyn yn mewnosod rheoliad 2(6) a (7) yn y prif Reoliadau, er mwyn pennu mathau penodol o gelloedd yn ddeunydd perthnasol a eithrir, i’r graddau y mae’r cyfan neu ran o’r celloedd i’w defnyddio at ddiben trawsblannu ar ffurf cynnyrch meddyginiaethol therapi uwch, ac er mwyn mewnosod diffiniad o gynnyrch meddyginiaethol therapi uwch.

Ystyriwyd Cod Ymarfer Gweinidogion Cymru ar gynnal Asesiadau Effaith Rheoleiddiol mewn perthynas â’r Rheoliadau hyn. O ganlyniad, ystyriwyd nad oedd yn angenrheidiol cynnal asesiad effaith rheoleiddiol o’r costau a’r manteision sy’n debygol o ddeillio o gydymffurfio â’r Rheoliadau hyn.

Rheoliadau drafft a osodwyd gerbron Senedd Cymru o dan adran 20(4) o Ddeddf Trawsblannu Dynol 2013, i'w cymeradwyo drwy benderfyniad gan Senedd Cymru.

O F F E R Y N N A U S T A T U D O L
C Y M R U D R A F F T

2020 Rhif (Cy.)

MEINWEOEDD DYNOL, CYMRU

Rheoliadau Trawsblannu Dynol (Deunydd Perthnasol a Eithrir) (Cymru) (Diwygio) 2020

Gwnaed	***
Yn dod i rym	***

Mae Gweinidogion Cymru yn gwneud y Rheoliadau hyn drwy arfer y pwerau a roddir gan adrannau 7(2) ac 20(1) o Ddeddf Trawsblannu Dynol (Cymru) 2013(**1**), ac ar ôl cynnal unrhyw ymgynghoriad cyhoeddus y maent yn ystyried ei fod yn briodol yn unol ag adran 20(3) o'r Ddeddf honno.

Yn unol ag adran 20(4) o'r Ddeddf honno, gosodwyd drafft o'r Rheoliadau hyn gerbron Senedd Cymru(**2**) ac fe'i cymeradwywyd ganddi drwy benderfyniad.

Enwi a chychwyn

1.—(1) Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau Trawsblannu Dynol (Deunydd Perthnasol a Eithrir) (Cymru) (Diwygio) 2020.

(2) Daw'r Rheoliadau hyn i rym ar XXX.

(**1**) 2013 dccc 5.

(**2**) Mae'r cyfeiriad yn adran 20(4) at Gynulliad Cenedlaethol Cymru bellach yn cael effaith fel cyfeiriad at Senedd Cymru yn rhinwedd adran 150A(2) o Ddeddf Llywodraeth Cymru 2006 (p. 32).

Diwygio rheoliad 2 o Reoliadau Trawsblannu Dynol (Deunydd Perthnasol a Eithrir) (Cymru) 2015

2.—(1) Mae rheoliad 2 o Reoliadau Trawsblannu Dynol (Deunydd Perthnasol a Eithrir) (Cymru) 2015(**1**) (deunydd perthnasol a eithrir) wedi ei ddiwygio fel a ganlyn.

(2) Ym mharagraff (2), ar ôl is-baragraff (e) mewnosoder—

"(ea) tracea (ond gweler paragraff (5));".

(3) Ym mharagraff (3)—

(a) ar ôl is-baragraff (b) mewnosoder—

"(ba) tiwb ffalopaidd;

(bb) ceg y groth;

(bc) gwain;

(bd) clitoris;

(be) labia;

(bf) fwlfa;"

(b) ar ôl is-baragraff (d) mewnosoder—

"(da) prostad;";

(c) ar ddiwedd is-baragraff (g) hepgorer "neu";

(d) ar ddiwedd is-baragraff (h), yn lle "." rhodder—

"; neu

(i) perinëwm."

(4) Ar ôl paragraff (4) mewnosoder—

"(5) Ni phennir y cyfan neu ran o'r tracea yn ddeunydd perthnasol a eithrir i'r graddau y mae'n gysylltiedig ag ysgyfant."

(5) Ar ôl paragraff (5) mewnosoder—

"(6) At ddibenion adran 7(2) o'r Ddeddf, pennir y mathau a ganlyn o gelloedd yn ddeunydd perthnasol a eithrir i'r graddau y mae'r cyfan neu ran o'r celloedd i'w defnyddio mewn cynnyrch meddyginiaethol therapi uwch, neu fel cynnyrch o'r fath—

(a) bôn-gelloedd limbws y gornbilen;

(b) celloedd epithelaidd yr ysgyfaint;

(c) celloedd yr afu/iau;

(d) celloedd pancreatig;

(e) celloedd epithelaidd yr arennau.

(6) Yn y rheoliad hwn, mae i "cynnyrch meddyginiaethol therapi uwch" yr un ystyr ag a roddir i "advanced therapy medicinal product"

(**1**) O.S. 2015/1775 (Cy. 247).

yn Rheoliadau Meddyginiaethau Dynol 2012(**1**).”

Enw
Y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol, un o Weinidogion Cymru
Dyddiad

(**1**) O.S. 2012/1916, fel y’i diwygiwyd yn rhagolygol gan O.S. 2019/775 o ddiwrnod cwblhau’r cyfnod gweithredu.