Senedd Cymru
Ymchwil y Senedd

Fframweithiau cyffredin dros dro: Diogelwch ac ansawdd gwaed; Organau, meinweoedd a chelloedd

Gorffennaf 2022

www.senedd.cymru

Senedd Cymru yw'r corff sy'n cael ei ethol yn ddemocrataidd i gynrychioli buddiannau Cymru a'i phobl. Mae'r Senedd, fel y'i gelwir, yn deddfu ar gyfer Cymru, yn cytuno ar drethi yng Nghymru, ac yn dwyn Llywodraeth Cymru i gyfrif.

Gallwch weld copi electronig o'r ddogfen hon ar wefan y Senedd:
ymchwil.senedd.cymru

Gellir cael rhagor o gopïau o'r ddogfen hon mewn ffurfiau hygyrch, yn cynnwys Braille, print bras, fersiwn sain a chopïau caled gan:

Senedd Cymru
Tŷ Hywel
Bae Caerdydd
CF99 1SN

Ffôn: **0300 200 7571**
E-bost: **Lucy.Valsamidis@senedd.cymru**
Twitter: **@SeneddYmchwil**
Ymchwil y Senedd: **ymchwil.senedd.cymru**
Tanysgrifiwch: **Diweddariadau mewn amser real** | **Diweddariadau wythnosol a misol**

© Hawlfraint Comisiwn y Senedd Cymru 2022
Ceir atgynhyrchu testun y ddogfen hon am ddim mewn unrhyw fformat neu gyfrwng cyn belled ag y caiff ei atgynhyrchu'n gywir ac na chaiff ei ddefnyddio mewn cyd-destun camarweiniol na difrïol. Rhaid cydnabod mai Comisiwn y Senedd Cymru sy'n berchen ar hawlfraint y deunydd a rhaid nodi teitl y ddogfen.

Senedd Cymru
Ymchwil y Senedd

Fframweithiau cyffredin dros dro: Diogelwch ac ansawdd gwaed; Organau, meinweoedd a chelloedd

Gorffennaf 2022

Awduron:
Lucy Valsamidis a Sara Moran

Cyhoeddodd Llywodraeth y DU a llywodraethau datganoledig fframweithiau cyffredin dros dro ar **ddiogelwch ac ansawdd gwaed** ac **organau, meinweoedd a chelloedd** ym mis Ionawr 2022.

Mae fframweithiau cyffredin yn gytundebau rhwng y llywodraethau ar sut i gydweithio a rheoli gwahaniaethau mewn meysydd a lywodraethwyd yn flaenorol ar lefel yr UE.

Mae'r llywodraethau'n cyhoeddi fframweithiau cyffredin ar ffurf dros dro er mwyn craffu arnynt. Ar ddechrau 2022, bu **Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol** y Senedd craffu ar y ddau fframwaith cyffredin dros dro a gwnaeth argymhellion arnynt i Lywodraeth Cymru.

Unwaith y bydd pob senedd wedi cwblhau'r gwaith craffu, mae'r llywodraethau yn bwriadu ymateb i argymhellion a chytuno ar fersiynau terfynol o'r fframweithiau.

Mae'r papur briffio hwn yn rhoi trosolwg o'r ddau fframwaith cyffredin dros dro.

Cynnwys

Crynodeb **1**

1. Cefndir **2**

Cwmpas deddfwriaeth 2

Rhwymedigaethau rhyngwladol 4

Cyfraith a pholisi domestig 7

2. Y fframweithiau cyffredin **7**

3. Rolau a Chyfrifoldebau **8**

4. Rheoli ymwahaniad: egwyddorion **9**

5. Rheoli ymwahaniad: arfer **9**

Gwneud penderfyniadau 9

Ymateb i sefyllfaoedd brys 10

Adolygiad Llywodraeth y DU o gyfraith yr UE a ddargedwir 10

Rhyngweithio â Deddf Marchnad Fewnol y DU 2020 11

Rheoli'r rhwymedigaethau rhyngwladol 11

Rheoli ymwahanu rhwng Prydain Fawr a Gogledd Iwerddon 12

6. Datrys anghydfodau 13

7. Monitro ac adolygu 14

8. Tryloywder ac atebolrwydd 14

Crynodeb

Pan oedd y DU yn aelod o'r UE, gosododd cyfraith yr UE safonau gofynnol wedi'u cysoni ar ddiogelwch ac ansawdd gwaed ac organau, meinweoedd a chelloedd at ddefnydd dynol. Roedd awdurdodau cenedlaethol yn gallu gosod safonau llymach. Ers i gyfnod pontio Brexit ddod i ben, caiff Llywodraeth Cymru, Llywodraeth y DU a Llywodraeth yr Alban **ymwahanu â chyfraith yr UE a ddargedwir**. Mae gan Lywodraeth Cymru bwerau i gyflawni rhai swyddogaethau a arferai gael eu harfer ar lefel yr UE.

Mae'r fframweithiau cyffredin yn nodi sut y bydd Llywodraeth y DU a'r llywodraethau datganoledig yn gweithio gyda'i gilydd ac yn rheoli gwahaniaethau yn y cyd-destun newydd hwn. Mae'r llywodraethau'n cytuno i beidio â chyflwyno newidiadau i ddeddfwriaeth diogelwch a safonau ansawdd heb drafod cynigion gyda'i gilydd yn gyntaf. Bydd y llywodraethau'n ceisio cytuno a fyddan nhw'n dilyn yr un rheolau neu'n ymwahanu. Mae'r fframweithiau'n nodi y byddant yn caniatáu ar gyfer gwahaniaethau 'angenrheidiol', ond yn cynnig arweiniad cyfyngedig o ran beth y mae hyn yn ei olygu.

O dan Brotocol Gogledd Iwerddon yn y Cytundeb Ymadael rhwng y DU a'r UE, bydd Gogledd Iwerddon yn parhau i alinio â chyfraith yr UE ar waed, organau, meinweoedd a chelloedd. Mae'r ddau fframwaith yn darparu i lywodraethau ystyried y goblygiadau yn sgil newidiadau i'r gyfraith ym Mhrydain Fawr (Cymru, Lloegr a'r Alban) o ran aliniad â Gogledd Iwerddon, a'r goblygiadau yn sgil newidiadau i gyfraith yr UE sy'n gymwys yng Ngogledd Iwerddon o ran aliniad â Phrydain Fawr.

Mae'r ddau fframwaith yn nodi proses datrys anghydfodau. Os na fydd y llywodraethau'n cytuno a ddylid mabwysiadu'r un dull neu ddilyn trywydd gwahanol, byddant yn ceisio datrys yr anghydfod ar y lefel isaf bosibl. Yna bydd modd iddynt drosglwyddo'r anghydfod i uwch-swyddogion ac i Weinidogion.

Fel rhan o'u hegwyddorion ar gyfer sefydlu fframweithiau cyffredin, cytunodd y DU a'r llywodraethau datganoledig y dylai'r fframweithiau 'sicrhau cydymffurfedd â rhwymedigaethau rhyngwladol' a sicrhau y gellir 'ymrwymo i gytundebau masnach a chytundebau rhyngwladol newydd a'u gweithredu'. Mae rhai fframweithiau cyffredin yn nodi trefniadau i lywodraethau datganoledig gydweithio ar lefel ryngwladol. Fodd bynnag, nid yw'r naill na'r llall o'r fframweithiau hyn yn gwneud hyn.

Nid yw'r un o'r fframweithiau yn cynnwys gofyniad i'r llywodraethau roi'r wybodaeth ddiweddaraf i seneddau a rhanddeiliaid am eu dulliau gweithredu. Nid oes gofyniad ychwaith i gynnwys seneddau a rhanddeiliaid yn y broses o adolygu a diwygio'r fframwaith. Mae'r pedair llywodraeth wedi cytuno mewn egwyddor i adrodd yn rheolaidd i'r seneddau ar fframweithiau cyffredin. Mae Llywodraeth Cymru hefyd wedi cytuno'n unochrog i gyflwyno adroddiadau i'r Senedd ar fframweithiau cyffredin ac i ymgynghori â'r Senedd a rhanddeiliaid wrth adolygu a diwygio.

1. Cefndir

Cwmpas deddfwriaeth

Deddfwriaeth sy'n deillio o'r UE

Mae Cyfarwyddebau'r UE yn gosod safonau ar gyfer gwaed, organau, meinweoedd a chelloedd at ddefnydd dynol. Trosir y Cyfarwyddebau yn gyfraith ddomestig drwy reoliadau.

Mae Cyfarwyddebau'r UE ar waed yn gosod safonau gofynnol wedi'u cysoni ar ddiogelwch ac ansawdd gwaed. Gall awdurdodau cenedlaethol osod safonau llymach. Mae **Cyfarwyddeb 2002/98/EC (y Gyfarwyddeb Gwaed)** yn nodi gofynion ar gyfer diogelwch ac ansawdd gwaed, mewn perthynas â rhoi, casglu, profi, prosesu, storio a dosbarthu. Hefyd:

- Mae **Cyfarwyddeb 2004/33/EC** yn gosod gofynion technegol ar gyfer gwaed a chydrannau gwaed;
- Mae **Cyfarwyddeb 2005/61/EC** yn gosod gofynion ar gyfer olrhain a hysbysu rhag ofn y bydd digwyddiadau ac adweithiau niweidiol difrifol;
- Mae **Cyfarwyddeb 2005/62/EC** yn gosod safonau ar gyfer banciau gwaed; ac
- Mae **Cyfarwyddebau 2009/135/EC, 2011/38/EU, 2014/110/EU** a **2016/1214** yn nodi rhai gofynion ychwanegol.

Mae Cyfarwyddebau'r UE ar Organau, Meinweoedd a Chelloedd hefyd yn nodi safonau gofynnol wedi'u cysoni. Mae **Cyfarwyddeb 2010/53/EU (y Gyfarwyddeb Organau)** a **Chyfarwyddeb (2004/23/EC) (y Gyfarwyddeb Meinweoedd a Chelloedd)** yn gosod safonau diogelwch ac ansawdd ar gyfer organau, meinweoedd a chelloedd. Hefyd:

- Mae **Cyfarwyddeb 2012/25/EU** yn gosod gweithdrefnau gwybodaeth ar gyfer

cyfnewid organau ar gyfer trawsblannu rhwng gwledydd yr UE;

- Mae **Cyfarwyddeb 2006/17/EC (a ddiwygiwyd gan Gyfarwyddeb 2012/39/EU)** yn gosod gofynion technegol ar gyfer rhoi, caffael a phrofi meinweoedd a chelloedd;
- Mae **Cyfarwyddeb 2006/86/EC (a ddiwygiwyd gan Gyfarwyddeb 2015/565)** yn gosod gofynion ar gyfer olrhain, hysbysu am ddigwyddiadau ac adweithiau niweidiol difrifol, a phrosesu meinweoedd a chelloedd;
- Mae **Cyfarwyddeb 2015/566** yn gosod gweithdrefnau ar gyfer gwirio diogelwch ac ansawdd meinweoedd a chelloedd a fewnforir; ac
- Mae **Penderfyniadau 2010/453/EC** a **Phenderfyniad (2015) 4460** yn gosod rhai gofynion ychwanegol.

Trosglwyddo swyddogaethau i awdurdodau domestig

Yn dilyn diwedd y cyfnod pontio, mae'r rheoliadau sy'n trosi'r Cyfarwyddebau wedi'u cadw fel cyfraith yr UE a ddargedwir o dan Ddeddf yr UE (Ymadael) 2018. Gall Llywodraeth y DU a'r llywodraethau datganoledig bellach wneud newidiadau i'r rheoliadau.

Er mwyn sicrhau y byddai'r rheoliadau'n parhau i weithredu ar ôl diwedd y cyfnod pontio, gwnaeth Llywodraeth y DU newidiadau 'cywiro' iddynt gan ddefnyddio pwerau yn Neddf yr UE (Ymadael). Ni fu unrhyw ymgynghoriad cyhoeddus ar y rheoliadau cywiro. **Clywodd Senedd yr Alban dystiolaeth** ar y rheoliadau gan nifer fach o randdeiliaid. Cydsyniodd Llywodraeth Cymru i'r rheoliadau a **hysbysodd y Senedd o dan Reol Sefydlog 30C**.

Diwygiwyd y rheoliadau gwaed yn y **Rheoliadau Gwaed (Diogelwch ac Ansawdd) (Diwygio) (Ymadael â'r UE) 2019** ac mewn rheoliadau pellach i weithredu Protocol Gogledd Iwerddon yn **2020**.

Diwygiwyd y rheoliadau organau, meinweoedd a chelloedd yn y **Rheoliadau Ansawdd a Diogelwch Organau y Bwriedir eu Trawsblannu (Diwygio) (Ymadael â'r UE) 2019 (a 2020)** a'r **Rheoliadau Meinweoedd Dynol (Ansawdd a Diogelwch at Ddefnydd mewn Bodau Dynol) (Diwygio) (Ymadael â'r UE) 2019 (a 2020)**.

Mae'r rheoliadau cywiro yn trosglwyddo pwerau penodol o'r Comisiwn Ewropeaidd i Weinidogion Cymru, ac i'r Ysgrifennydd Gwladol gyda chydsyniad Gweinidogion Cymru, gan gynnwys y gallu i:

- wneud rhai newidiadau i ddiweddaru gofynion diogelwch ac ansawdd (er

enghraifft, mewn ymateb i ddatblygiadau technegol);

- gosod gofynion ar gyfer olrhain meinweoedd a chelloedd;
- gwneud darpariaeth ar ddigwyddiadau ac adweithiau andwyol difrifol i drawsblaniadau a thrallwyso;
- gosod gofynion ar gyfer gwirio cywerthedd safonau ar gyfer meinweoedd a chelloedd a fewnforir;
- gosod gofynion ar gyfer sefydliadau gwaed a meinweoedd; a
- diweddaru gofynion nodweddu organau a rhoddwyr (er enghraifft, mewn ymateb i achosion o glefydau).

Gwnaeth y rheoliadau hefyd rai newidiadau pellach, gan gynnwys:

- dileu rhai gofynion, gan gynnwys rhwymedigaethau i wneud adroddiadau penodol i'r Comisiwn a'r Aelod-wladwriaethau a defnyddio'r Cod Ewropeaidd Sengl i hwyluso olrhain organau, meinweoedd a chelloedd;
- dileu rhwymedigaethau cilyddol rhwng sefydliadau'r DU a'r UE, gan gynnwys y rhwymedigaeth i'r Awdurdod Meinweoedd Dynol gyfrannu at rwydwaith yr UE o awdurdodau cymwys; a
- gweithredu newidiadau i symudiad gwaed, organau, meinweoedd a chelloedd rhwng Prydain Fawr a Gogledd Iwerddon.

Mae Protocol Gogledd Iwerddon yn ei gwneud yn ofynnol i gyfraith yr UE ar ddiogelwch ac ansawdd gwaed, organau, meinweoedd a chelloedd barhau i fod yn gymwys yng Ngogledd Iwerddon (gweler adran X isod). Mae rheoliadau 2020 yn rhoi'r Protocol ar waith drwy gyfyngu pwerau gwneud rheoliadau i Weinidogion ym Mhrydain Fawr. Mae gan Lywodraeth y DU a Gweithrediaeth Gogledd Iwerddon bwerau o dan Ddeddf yr UE (Ymadael) 2018 (fel y'i diwygiwyd) i weithredu cyfraith yr UE yng Ngogledd Iwerddon drwy reoliadau.

Rhwymedigaethau rhyngwladol

Mae gwaed, meinweoedd a chelloedd ac organau yn cael eu rheoleiddio ar lefel genedlaethol, gyda chefnogaeth system ryngwladol o argymhellion, safonau a monitro gan Sefydliad Iechyd y Byd.

Mae fforwm Sefydliad Iechyd y Byd, sef **Cynulliad Iechyd y Byd**, yn mabwysiadu **penderfyniadau** sy'n gofyn am fwyafrif o wladwriaethau i'w pasio ac sy'n arwydd o'r gofynion ar ystod o faterion iechyd, gan gynnwys argaeledd, diogelwch ac ansawdd cynhyrchion gwaed. Er enghraifft, mae **Penderfyniad WHA63.12** (2010) yn annog aelod-wladwriaethau i gymryd camau ar argaeledd, diogelwch ac ansawdd

cynhyrchion gwaed.

Mae'r wybodaeth isod yn egluro offerynnau rhyngwladol perthnasol ac yn nodi rhwymedigaethau rhyngwladol y DU yn y maes hwn, yn enwedig o ran y berthynas newydd rhwng y DU a'r UE.

Gwaed

Mae Sefydliad Iechyd y Byd yn monitro trefniadau rheoleiddio gwaed ym mhob gwlad ac yn cynnal corff sylweddol o ganllawiau, safonau, hyfforddiant a chymorth technegol i gefnogi trefniadau rheoleiddio gwaed ar lefel ryngwladol. Mae Sefydliad Iechyd y Byd yn grwpio ei weithgareddau yn y categorïau canlynol:

- Polisi a threfniadaeth gwaed cenedlaethol;
- Cyflenwad gwaed;
- Rhoddwyr gwaed;
- Sgrinio gwaed;
- Prosesu gwaed;
- Cyflenwi cynhyrchion meddyginiaethol sy'n deillio o blasma (PDMP);
- Defnydd clinigol o waed;
- Trallwysiadau gwaed; ac
- Ymateb Sefydliad Iechyd y Byd.

Mewn ymateb i'r cynnydd araf a wneir ledled y byd ar argaeledd a diogelwch gwaed drwy reoleiddio ar lefel genedlaethol, yn 2020 lansiodd Sefydliad Iechyd y Byd ei **Fframwaith gweithredu i hybu mynediad cyffredinol at gynhyrchion gwaed diogel, effeithiol, sicr eu hansawdd 2020 – 2023**. Mae'r fframwaith yn nodi amcanion strategol i alluogi Sefydliad Iechyd y Byd i gyflawni ei fandad ar waed yn well a chael mwy o effaith. Mae crynodeb o nodau'r fframwaith ar gael ar **wefan Sefydliad Iechyd y Byd** ac yn ei **stori newyddion** yn cyhoeddi'r fframwaith.

Cynhyrchion sy'n tarddu o fodau dynol

Yn 2017, cyhoeddodd Cynulliad Iechyd y Byd **ddeg egwyddor** i hybu arferion moesegol wrth roi a rheoli cynhyrchion meddygol sy'n tarddu o fodau dynol, sy'n ymwneud â meinweoedd, celloedd ac organau. Roedd yn annog dull strategol a chymysgedd o fecanweithiau llywodraethu i roi'r egwyddorion ar waith.

Rhwymedigaethau sy'n deillio o'r berthynas newydd rhwng y DU a'r UE

Ers ymadawiad y DU â'r UE, mae'r DU a'r UE wedi parhau i gydweithredu yn y maes hwn. Fodd bynnag, nid yw hyn yn golygu parhau â'r holl drefniadau a oedd yn bodoli pan oedd y DU yn aelod o'r UE. Mae rhagor o wybodaeth am y newidiadau a ddaeth i rym ar adeg ymadawiad y DU wedi'u nodi mewn **hysbysiad parodrwydd** gan yr UE ar sylweddau sy'n tarddu o fodau dynol (gwaed, meinweoedd a chelloedd, organau).

Mae trefniadau newydd rhwng y DU a'r UE yn ymwneud â materion a gwmpesir gan y fframwaith o dan yr amgylchiadau penodol a ganlyn:

Amgylchiadau sy'n fygythiad i ddiogelwch iechyd

Yn y **Cytundeb Masnach a Chydweithredu**, mae'r DU a'r UE wedi cytuno i gydweithredu ar fygythiadau i ddiogelwch iechyd. Mae hyn yn cynnwys hysbysu ei gilydd am unrhyw berygl sy'n peryglu bywyd neu sy'n peri perygl difrifol fel arall i iechyd o darddiad biolegol, cemegol, amgylcheddol neu anhysbys sy'n ymledu, neu'n peri risg sylweddol o ymledu, ar draws ffiniau'r DU ac o leiaf un Aelod-wladwriaeth. Gwneir darpariaeth ar gyfer trefniadau ymarferol cydweithredu rhwng y DU a'r UE ar ddiogelwch iechyd.

Gellir dod o hyd i ragor o wybodaeth ym mhapur briffio Ymchwil y Senedd ar y **fframwaith cyffredin ar gyfer diogelu iechyd y cyhoedd a diogelwch iechyd**.

Cydweithrediad mewn fforymau rhyngwladol yn y dyfodol

Yn y Cytundeb Masnachu a Chydweithredu, mae'r DU a'r UE hefyd wedi ymrwymo i gydweithredu mewn fforymau rhyngwladol ar atal bygythiadau sydd ar ddod i ddiogelwch iechyd, canfod bygythiadau o'r fath, paratoi ar gyfer bygythiadau o'r fath, ac ymateb i fygythiadau o'r fath.

Y Cytundeb Ymadael

Mae'r Cytundeb Ymadael, a osododd y telerau ar gyfer ymadawiad y DU â'r UE, hefyd yn cynnwys darpariaeth yn y maes hwn. Yn benodol, mae Erthygl 41(1) yn darparu y gall nwydd presennol a osodwyd ar y farchnad yn y DU neu'r UE cyn diwedd y cyfnod pontio (31 Rhagfyr 2021) gylchredeg a bod ar gael yn y marchnadoedd hynny nes iddo gyrraedd ei ddefnyddiwr terfynol. Mae hyn yn gymwys i waed, meinweoedd, celloedd ac organau.

Mae Protocol Gogledd Iwerddon yn darparu bod deddfwriaeth yr UE ar waed, meinweoedd a chelloedd, ac organau yn gymwys i'r DU mewn perthynas â Gogledd Iwerddon.

Cyfraith a pholisi domestig

O fewn fframwaith eu hymrwymiadau rhyngwladol, mae lle i Lywodraeth y DU a'r llywodraethau datganoledig osod rheolau ychwanegol ar gyfer gwaed, organau, meinweoedd a chelloedd ar lefel ddomestig. Er enghraifft:

- mae **Deddf Trawsblannu Dynol (Cymru) 2013** yn cyflwyno system 'cydsyniad tybiedig' ar gyfer rhoi organau. Mae deddfwriaeth debyg wedi'i phasio yn Lloegr, yr Alban a Gogledd Iwerddon.
- yn 2020, cytunodd Gweinidogion ym mhob rhan o'r DU i **lacio rhai cyfyngiadau ar roi gwaed** ar gyfer dynion sy'n cael rhyw gyda dynion.

2. Y fframweithiau cyffredin

Mae'r ddau fframwaith cyffredin dros dro yn nodi sut y dylai'r llywodraethau gydweithio a rheoli gwahaniaethau mewn cyfraith a pholisi ar ôl diwedd y cyfnod pontio. Rhoddir effaith i bob fframwaith gan Goncordat y cytunwyd arno'n ffurfiol rhwng y llywodraethau.

Mae'r ddau fframwaith yn ei gwneud yn ofynnol i'r llywodraethau drafod a chytuno ar ddulliau o ran llunio deddfau a pholisïau, a nodi prosesau ar gyfer datrys unrhyw anghydfodau neu anghytundebau sy'n codi. Mae **Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol y Senedd wedi nodi pryderon** am effaith hyn ar rôl Llywodraeth Cymru, y Senedd a rhanddeiliaid wrth ddeddfu ar gyfer Cymru. Mae **Llywodraeth Cymru wedi dweud** na fydd y fframweithiau yn effeithio ar bwerau datganoledig. Bydd y ddau fframwaith yn gyd-ddibynnol. Mewn llythyr at Bwyllgor Craffu ar Fframweithiau Cyffredin Tŷ'r Arglwyddi, **dywedodd Gweinidog y DU** fod dau fframwaith ar wahân wedi'u datblygu (yn hytrach nag un) oherwydd bod 'gwahaniaethau sylweddol yn y ddeddfwriaeth sylfaenol a'r trefniadau goruchwylio rheoleiddiol'.

Mae'r fframweithiau'n cydnabod y bydd angen iddynt hefyd gysylltu â'r trefniadau rheoleiddio ar gyfer meddyginiaethau a dyfeisiau meddygol. Nid yw hyn wedi'i ddatganoli.

3. Rolau a Chyfrifoldebau

Mae Llywodraeth y DU a'r llywodraethau datganoledig yn gyfrifol am reoleiddio gwaed, organau, meinweoedd a chelloedd o fewn eu cymhwysedd. Bydd cyfraith yr UE yn parhau i fod yn gymwys yng Ngogledd Iwerddon.

Mae'r ddau fframwaith yn nodi y cynhelir cyfarfodydd rheolaidd rhwng swyddogion y pedair llywodraeth i rannu gwybodaeth am gyfraith a pholisi perthnasol ledled y DU ac i ystyried newidiadau polisi arfaethedig.

Mae yna bwyllgorau cynghori gwyddonol ar waed, organau, meinweoedd a chelloedd. Mae'r **Pwyllgor Cynghori Annibynnol ar Ddiogelwch Gwaed, Meinweoedd ac Organau** (SaBTO) yn cynghori Gweinidogion ar faterion polisi ar gyfer sicrhau diogelwch gwaed, celloedd, meinweoedd ac organau ar gyfer trallwyso a thrawsblannu. Nid yw'n ymddangos bod gan y Pwyllgor Cynghori Annibynnol ar Ddiogelwch Gwaed, Meinweoedd ac Organau unrhyw aelodau cyfredol o sefydliadau yng Nghymru.

Mae **Cydbwyllgor Cynghori ar Wasanaethau Proffesiynol Trallwyso Gwaed a Thrawsblannu Meinweoedd y DU (JPAC)** yn cynghori'r gwasanaethau trawsblannu a thrallwyso ac yn llunio canllawiau gwasanaeth ar gyfer gwasanaethau trallwyso. Mae Cyfarwyddwr Meddygol Gwasanaeth Gwaed Cymru yn aelod o'r Pwyllgor hwn. Mae **Grŵp Cynghori Cymru ar Drawsblannu** hefyd yn rhoi cyngor ar bolisi trawsblannu yng Nghymru.

Yn y GIG, mae'r **gwasanaethau gwaed ar gyfer pob rhan o'r DU** yn casglu, prosesu a chyflenwi gwaed i ysbytai. Mae **Fforwm Gwasanaethau Gwaed y DU** yn cydlynu'r pedwar gwasanaeth gwaed. Mae **Gwaed a Thrawsblaniadau'r** GIG yn gyfrifol am gyflenwi organau a meinweoedd i'w trawsblannu ledled y DU.

Y rheolydd sy'n gorfodi deddfwriaeth diogelwch gwaed ac ansawdd ledled y DU yw'r **Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA),** sy'n awdurdod a gadwyd yn ôl. Yr **Awdurdod Meinweoedd Dynol** yw rheoleiddiwr y DU ar gyfer polisi organau, meinweoedd a chelloedd. Mae Llywodraeth Cymru yn gyfrifol am benodi un aelod i'r Awdurdod Meinweoedd Dynol o dan Ddeddf Meinweoedd Dynol 2004.

4. Rheoli ymwahaniad: egwyddorion

Mae'r ddau fframwaith hyn yn cadarnhau'r chwe egwyddor y cytunwyd arnynt ar gyfer fframweithiau cyffredin gan y **Cyd-bwyllgor Gweinidogion (Negodiadau'r UE)** yn 2017. Maent yn nodi tair o'r egwyddorion yn benodol sy'n berthnasol i'r fframweithiau hyn, sef:

- galluogi marchnad fewnol y DU i weithredu, ond gan gydnabod achosion o ymwahanu o ran polisi;
- galluogi adnoddau cyffredin i gael eu rheoli; a
- gwarchod diogelwch y DU (h.y. drwy gefnogi diogelwch cleifion).

Mae'r ddau fframwaith yn nodi y bydd 'cynnal set ofynnol o safonau diogelwch ac ansawdd cydnaws' yn ei gwneud hi'n haws i waed, organau, meinweoedd a chelloedd barhau i symud rhwng gwahanol rannau o'r DU.

Maent hefyd yn dweud y bydd y fframweithiau'n caniatáu ar gyfer 'ymwahanu angenrheidiol' i 'ymateb i anghenion fel pryderon iechyd cyhoeddus sy'n dibynnu ar leoliad'.

5. Rheoli ymwahaniad: arfer

Gwneud penderfyniadau

Mae'r ddau fframwaith yn nodi bod y llywodraethau'n cytuno:

> .... peidio â chyflwyno newidiadau i ddeddfwriaeth diogelwch a safonau ansawdd heb drafod cynigion â'i gilydd yn gyntaf a chaniatáu digon o gyfle i drafod a gwneud penderfyniadau ledled y DU.

Os bydd unrhyw lywodraeth yn bwriadu newid y ddeddfwriaeth berthnasol sy'n deillio o'r UE (gweler adran 1 uchod), dylai hysbysu'r llywodraethau eraill. Dylai'r llywodraethau drefnu cyfarfod â swyddogion polisi i drafod y cynnig os bydd unrhyw lywodraeth yn gofyn am hyn.

Gall un neu fwy o'r llywodraethau gychwyn asesiad risg ar gyfer cynnig polisi. Yn dibynnu ar y mater, efallai y byddant yn ceisio cyngor gan bwyllgorau cynghori gwyddonol, y rheoleiddiwr, y gwasanaethau gwaed neu drawsblannu cenedlaethol, neu randdeiliaid.

Bydd swyddogion o'r llywodraethau yn ceisio dod i gonsensws ar gyfer argymhelliad cyffredin i Weinidogion. Gallai'r argymhelliad fod naill ai ynghylch

dull cyson o ymdrin â pholisi neu ddeddfwriaeth ar draws y DU/Prydain Fawr neu ynghylch dulliau sy'n ymwahanu.

Ym mis Mai 2021, trafododd y rhanddeiliaid y broses asesu risg a gwneud penderfyniadau mewn tystiolaeth i Bwyllgor Craffu ar Fframweithiau Cyffredin Tŷ'r Arglwyddi. **Dywedodd cynrychiolydd yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd**:

> …. although the MHRA is mentioned, it is not called out specifically enough and the focus is more at the policy level of making changes rather than what the implications may be at the operational level. This is key for our work and key for the availability and ease of movement and so on.

Dywedodd y cynrychiolydd ei fod wedi awgrymu i Lywodraeth y DU y dylid gwneud rolau'r Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd a'r Awdurdod Meinweoedd Dynol yn gliriach.

Ymateb i sefyllfaoedd brys

Mae Concordat pob fframwaith yn mynd i'r afael yn fras â sut y gallent weithio mewn sefyllfaoedd brys (er enghraifft, mewn ymateb i glefyd sy'n lledaenu). Mae'r Concordatiau'n datgan ei bod yn bosibl y bydd angen mynd i'r afael â'u cyfrifoldebau ar wahân gydag unffurfedd, a phan fydd pawb yn cytuno bod angen cysondeb, bydd ymgynghoriad yn cael ei gynnal ar ddull cyffredin.

Nid yw'r fframweithiau yn darparu unrhyw asesiad o sut y gallai hyn effeithio ar yr ymateb i sefyllfa frys.

Adolygiad Llywodraeth y DU o gyfraith yr UE a ddargedwir

Mae **Llywodraeth y DU wedi amlinellu cynlluniau** i gyflwyno Bil Cyfraith yr UE a Ddargedwir i'w gwneud yn haws newid neu ddiddymu cyfraith yr UE a ddargedwir a dileu'r statws arbennig sydd ganddo yng nghyfraith y DU. Gallai hyn arwain at ddileu neu newid safonau presennol mewn cyfraith ddomestig.

Mae **Llywodraeth y DU wedi dweud** na fydd yn ceisio gwneud newidiadau i gyfraith yr UE a ddargedwir o fewn Fframweithiau Cyffredin heb ddilyn y prosesau y cytunwyd arnynt gan weinidogion ym mhob fframwaith.

Rhyngweithio â Deddf Marchnad Fewnol y DU 2020

Mae'r fframweithiau'n cydnabod mai rhan o'u diben yw sicrhau gweithrediad marchnad fewnol y DU.

Mae **Deddf Marchnad Fewnol y DU 2020** yn nodi egwyddorion cydnabyddiaeth gilyddol a pheidio â gwahaniaethu ar gyfer nwyddau. I bob pwrpas, ei nod yw caniatáu i nwyddau a ganiateir neu a fewnforir i unrhyw un rhan o'r DU gael eu gwerthu mewn unrhyw ran arall.

Mae Adran 10 o'r Ddeddf yn caniatáu i Lywodraeth y DU greu eithriadau o'r egwyddor cydnabyddiaeth gilyddol ar gyfer nwyddau er mwyn rhoi effaith i gytundeb sydd wedi codi drwy fframwaith cyffredin. Mae Llywodraeth y DU a'r llywodraethau datganoledig bellach wedi **cytuno ar broses ar gyfer gwneud hyn**. Mae **Llywodraeth Cymru wedi dweud** y bydd yn hysbysu'r Senedd pan fydd yn ceisio eithriad.

Mae gofynion rheoleiddio y gellir eu cyfiawnhau ar gyfer diogelu iechyd y cyhoedd wedi'u heithrio o'r egwyddorion mynediad i'r farchnad. Mae gwerthiannau a wneir at ddiben cyflawni swyddogaeth gyhoeddus (fel caffael y GIG) hefyd wedi'u heithrio. Oherwydd hyn, efallai na fydd symud gwaed, organau, meinweoedd a chelloedd bob amser o fewn cwmpas egwyddorion mynediad i'r farchnad...

Mae Llywodraeth Cymru wedi cadarnhau bod croestoriad rhwng y fframweithiau hyn a Deddf Marchnad Fewnol y DU. Fodd bynnag, nid yw'r naill fframwaith na'r llall yn asesu a allai newidiadau i'r ddeddfwriaeth berthnasol ddod o fewn cwmpas y Ddeddf.

Rheoli'r rhwymedigaethau rhyngwladol

Yn 2017, cytunodd y **Cyd-bwyllgor Gweinidogion (Negodiadau'r UE)** y byddai fframweithiau'n cael eu sefydlu yn ôl yr angen ar gyfer:

- ymrwymo i gytundebau masnach a chytundebau rhyngwladol newydd a'u rhoi ar waith; a
- sicrhau cydymffurfiaeth â rhwymedigaethau rhyngwladol.

Mae'r fframwaith organau, meinweoedd a chelloedd yn nodi nad yw'r egwyddorion hyn yn berthnasol iddo. Mae'r fframwaith diogelwch ac ansawdd gwaed yn cydnabod bod y ddwy egwyddor yn berthnasol ond nid yw'n rhoi ystyriaeth fanwl i'w cymhwysiad.

Yn yr egwyddorion ar gyfer cydweithio yn y ddau fframwaith, cynhwysir ymrwymiad i gyfathrebu'n agored ac i rannu gwybodaeth cyn gynted â phosibl ar faterion y DU/yr UE/rhyngwladol.

Mae'r unig rwymedigaethau rhyngwladol a grybwyllwyd yn ymwneud â'r berthynas rhwng y DU a'r UE. Ni sonnir am fathau eraill o offerynnau rhyngwladol, megis safonau neu argymhellion Sefydliad Iechyd y Byd.

Mae'r ddau fframwaith yn nodi nad ydynt yn 'dod yn uniongyrchol o fewn darpariaethau' y Cytundeb Masnach a Chydweithredu rhwng y DU a'r UE, gan gydnabod y bydd y cytundeb yn cael 'effaith sylweddol ar gyfrifoldebau datganoledig a chyfrifoldebau a gedwir yn ôl.'

Mae'r ddau fframwaith yn cydnabod trefniadau ar ôl Brexit ar gyfer Gogledd Iwerddon, gan gynnwys cysylltiadau economaidd a chymdeithasol Gogledd Iwerddon ag Iwerddon, a'r ffin rhwng y ddwy wlad. Mae ymrwymiad wedi'i gynnwys i gadw at Gytundeb Belfast (neu Gytundeb Gwener y Groglith).

Rheoli ymwahanu rhwng Prydain Fawr a Gogledd Iwerddon

Rhaid i newidiadau i gyfraith yr UE ar ddiogelwch ac ansawdd gwaed, organau, meinweoedd a chelloedd gael eu cymhwyso yng Ngogledd Iwerddon o dan Brotocol Gogledd Iwerddon (gweler adran 1 uchod).

Gallai hyn greu gwahaniaeth rhwng y gyfraith yng Ngogledd Iwerddon a gweddill y DU dros amser. Cyhoeddodd y Comisiwn Ewropeaidd **werthusiad o ddeddfwriaeth yr UE ar waed, meinweoedd a chelloedd yn 2019 a chynigiodd Reoliad newydd** ym mis Gorffennaf 2022. **Dywedodd Llywodraeth Cymru** y bydd yn ystyried, gyda llywodraethau eraill y DU, oblygiadau unrhyw newidiadau.

Mae'r fframweithiau yn nodi'r canlynol:

- pan fydd Llywodraeth y DU, Llywodraeth yr Alban a Llywodraeth Cymru yn gwneud penderfyniadau ar newid rheolau ym Mhrydain Fawr, bydd Gweithrediaeth Gogledd Iwerddon yn chwarae rhan lawn yn y trafodaethau, a bydd barn Gweinidogion Gogledd Iwerddon yn cael ei hystyried; a
- phan fydd rheolau yng Ngogledd Iwerddon yn newid yn unol â rheolau'r UE, bydd pob un o'r pedair llywodraeth yn ystyried y newidiadau ac yn penderfynu ar 'unrhyw effeithiau neu gamau gweithredu dilynol sy'n codi'.

Mae'r ddau fframwaith yn datgan y bydd swyddogion yng Ngogledd Iwerddon yn parhau i fod yn rhan o'r gwaith o ddatblygu polisi a thrafodaethau i ddatrys

anghydfodau lle bo angen. Os yw Gweinidogion Gweithrediaeth Gogledd Iwerddon yn teimlo na roddwyd sylw priodol i bryderon, gallant godi anghydfod drwy'r fframwaith.

Mewn tystiolaeth i'r **Pwyllgor Craffu ar Fframweithiau Cyffredin**, cytunodd rhanddeiliaid nad oeddent yn ymwybodol o 'awydd sylweddol' am ymwahanu rhwng polisïau.

6. Datrys anghydfodau

Mae'r ddau fframwaith yn nodi'r broses ar gyfer datrys anghydfodau. Maent yn datgan y bydd y broses ond yn cael ei defnyddio 'pan fydd gwahaniaeth yn effeithio'n negyddol ar y gallu i fodloni egwyddorion y fframweithiau cyffredin'. Fel arall, gall y llywodraethau gytuno i anghytuno.

Os na fydd swyddogion polisi'n cytuno a ddylid argymell y dylai'r llywodraethau ddilyn ymagwedd gyffredin neu ymwahanu, mae'n bosibl y caiff yr anghytundeb ei uwchgyfeirio at uwch-swyddogion ac yna at weinidogion portffolio. Gellir gofyn i swyddogion, rheoleiddwyr, Cydbwyllgor Cynghori ar Wasanaethau Proffesiynol Trallwyso Gwaed a Thrawsblannu Meinweoedd y DU a'r Pwyllgor Cynghori Annibynnol ar Ddiogelwch Gwaed, Meinweoedd ac Organau ddarparu cyngor technegol ar bob cam o'r broses datrys anghydfod.

Mae'r fframweithiau'n cydnabod y gallai'r broses hon oedi'r broses o wneud deddfwriaeth ac yn nodi y bydd yr amserlenni ar gyfer uwchgyfeirio'n cael eu harwain gan y brys sydd ar y cynnig.

Os na all gweinidogion portffolio ddatrys yr anghydfod, efallai y caiff ei gyfeirio at y pwyllgor gweinidogol a amlinellwyd yn y Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth ar Ddatganoli. Ym mis Ionawr 2022, **cytunodd llywodraethau** ar broses datrys anghydfod rhyng-weinidogol newydd fel rhan o'r Adolygiad o Berthynas Rynglywodraethol. **Dywedodd y Cwnsler Cyffredinol** fod hyn yn gam arloesol.

Nid yw'r fframwaith yn darparu ar gyfer hysbysu seneddau neu randdeiliaid am anghydfodau. Fodd bynnag **mae Llywodraeth Cymru wedi ymrwymo** i hysbysu'r Senedd am anghydfodau.

7. Monitro ac adolygu

Mae'r ddau fframwaith yn nodi y bydd swyddogion yn monitro eu gweithrediad mewn cyfarfodydd rheolaidd, gan gynnwys asesu a ydynt yn cael eu gweithredu'n briodol ac a oes unrhyw ymwahanu wedi digwydd yn groes i egwyddorion y fframwaith.

Bydd y llywodraethau yn adolygu'r fframweithiau am y tro cyntaf flwyddyn ar ôl iddynt ddod i rym, a phob dwy flynedd ar ôl hynny.

Bydd adolygiad hefyd os bydd 'mater arwyddocaol' yn codi sy'n cael 'effaith sylfaenol' ar weithrediad y fframwaith. Ni ellir trafod yr un mater arwyddocaol o fewn chwe mis i ddiwedd y drafodaeth.

Yn dilyn adolygiad, caiff y llywodraethau gytuno i drafod diwygiadau posibl. Mae'n rhaid cytuno'n unfrydol ar ddiwygiadau i'r fframweithiau. Os na fydd cytundeb, gellir defnyddio'r broses datrys anghydfodau.

8. Tryloywder ac atebolrwydd

Mewn gohebiaeth â Phwyllgor Craffu ar Fframweithiau Cyffredin Tŷ'r Arglwyddi, **dywedodd Llywodraeth y DU** yr ymgynghorwyd â'r cyrff a ganlyn ar fframwaith drafft diogelwch gwaed ac ansawdd dros dro: y gwasanaethau gwaed ym mhob rhan o'r DU, yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd, Cydbwyllgor Cynghori ar Wasanaethau Proffesiynol Trallwyso Gwaed a Thrawsblannu Meinweoedd y DU, a'r Pwyllgor Cynghori Annibynnol ar Ddiogelwch Gwaed, Meinweoedd ac Organau.

Ar gyfer y fframwaith organau, meinweoedd a chelloedd, ymgynghorwyd â Gwaed a Thrawsblaniadau'r GIG, Cydbwyllgor Cynghori ar Wasanaethau Proffesiynol Trallwyso Gwaed a Thrawsblannu Meinweoedd y DU, y Pwyllgor Cynghori Annibynnol ar Ddiogelwch Gwaed, Meinweoedd ac Organau, yr Awdurdod Meinweoedd Dynol, Grŵp Cynghori Trawsblannu Cymru, Bwrdd Iechyd Prifysgol Caerdydd a'r Fro, Rhwydwaith Clinigol Arennol Cymru, ac Iechyd a Gofal Cymdeithasol Gogledd Iwerddon.

Mae Llywodraeth y DU yn nodi bod rhanddeiliaid yn cytuno â rhesymeg a chwmpas y fframwaith, ond 'tynnwyd sylw at effaith Protocol Iwerddon-Gogledd Iwerddon'.

Mae'r ddau fframwaith yn nodi y gellir gofyn i drydydd parti (gan gynnwys rhanddeiliaid allanol) gyfrannu at y broses adolygu a diwygio. Fodd bynnag, nid oes unrhyw broses wedi'i gosod i seneddau fonitro gweithrediad y fframweithiau nac i gyfrannu at y gwaith adolygu a diwygio. Mae'r fframweithiau'n nodi y bydd newidiadau'n cael eu cyfleu i randdeiliaid drwy'r sianeli cyfathrebu presennol. Ym mis Mawrth 2022, **cytunodd y Cwnsler Cyffredinol** mewn gohebiaeth â'r Pwyllgor DCC i hysbysu'r Senedd a rhanddeiliaid pan gaiff fframwaith cyffredin ei adolygu, a thrafod eu hargymhellion cyn i'r broses adolygu ddod i ben.

Nid oes unrhyw ymrwymiad i gynhyrchu na chyhoeddi adroddiadau ar weithrediad y fframwaith. Mae **Llywodraeth Cymru wedi ymrwymo** yn unochrog i adrodd yn flynyddol i'r Senedd ar y fframweithiau. Ym mis Tachwedd 2021, **dywedodd y Cwnsler Cyffredinol hefyd fod** y llywodraethau wedi cytuno i adrodd yn y dyfodol i seneddau ar fframweithiau cyffredin.