OFFERYNNAU STATUDOL CYMRU

2011 Rhif 734 (Cy.112)

IECHYD Y CYHOEDD, CYMRU

Rheoliadau Gofal Iechyd Annibynnol (Cymru) 2011

Gwnaed - - - -	*10 Mawrth 2011*
Gosodwyd gerbron Cynulliad Cenedlaethol Cymru - -	*14 Mawrth 2011*
Yn dod i rym - -	*5 Ebrill 2011*

Mae Gweinidogion Cymru(**1**), gan arfer y pwerau a roddwyd iddynt gan adrannau 2(4), (7)(f) ac (8), 22(1), (2)(a) i (d), (f) i (j), (5)(a) a (7)(a) i (h), (j) a (k), 25(1), 33, 34(1), 35 a 118(5) i (7) o Ddeddf Safonau Gofal 2000(**2**) ac ar ôl ymgynghori â'r cyfryw bersonau a ystyriant yn briodol(**3**), drwy hyn yn gwneud y Rheoliadau canlynol.

RHAN 1

Cyffredinol

Enwi, cychwyn a chymhwyso

1.—(1) Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau Gofal Iechyd Annibynnol (Cymru) 2011 a deuant i rym ar 5 Ebrill 2011.

(2) Mae'r Rheoliadau hyn yn gymwys o ran Cymru yn unig.

Dehongli

2.—(1) Yn y Rheoliadau hyn, oni fydd y cyd-destun yn mynnu fel arall—

ystyr "arweiniad y cleifion" ("*patients' guide*") yw'r arweiniad a lunnir yn unol â rheoliad 7;

ystyr "asiantaeth" ("*agency*") yw asiantaeth feddygol annibynnol;

ystyr "Awdurdod Gwasanaethau Ariannol" ("*Financial Services Authority*") yw'r corff a sefydlwyd o dan adran 1 o Ddeddf Gwasanaethau a Marchnadoedd Ariannol 2000(**4**);

(**1**) Yr awdurdod cofrestru mewn perthynas â Chymru yw Cynulliad Cenedlaethol Cymru (*gweler* adran 5(1)(b) o Ddeddf Safonau Gofal 2000). Trosglwyddwyd y pwerau hyn i Weinidogion Cymru gan baragraff 30 o Atodlen 11 i Ddeddf Llywodraeth Cymru 2006 (p.32).
(**2**) 2000 p.14.
(**3**) *Gweler* adran 22(9) o Ddeddf Safonau Gofal 2000 ynglŷn â'r gofyniad i ymgynghori.
(**4**) 2000 p.8.

mae "breintiau ymarfer" ("*practising privileges*"), mewn perthynas ag ymarferydd meddygol, yn cyfeirio at roi hawl i berson nas cyflogir mewn ysbyty annibynnol i ymarfer yn yr ysbyty hwnnw;

ystyr "bydwraig" ("*midwife*") yw bydwraig gofrestredig sydd wedi hysbysu'r awdurdod goruchwyliol lleol o'i bwriad i ymarfer yn unol ag unrhyw reolau a wnaed o dan erthygl 42 o Orchymyn Nyrsio a Bydwreigiaeth 2001(**5**);

ystyr "claf" ("*patient*"), mewn perthynas â sefydliad neu asiantaeth, yw person y mae triniaeth yn cael ei darparu iddo yn, neu at ddibenion, y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth;

ystyr "cofnod gofal iechyd" ("*health care record*") yw unrhyw gofnod—

(a) a gyfansoddir o wybodaeth am iechyd neu gyflwr corfforol neu feddyliol unigolyn, a

(b) sydd wedi ei wneud gan neu ar ran proffesiynolyn iechyd mewn cysylltiad â gofal yr unigolyn hwnnw;

ystyr "cofrestr feddygol arbenigol" ("*specialist medical register*") yw'r gofrestr o ymarferwyr meddygol arbenigol a gedwir gan y Cyngor Meddygol Cyffredinol yn unol ag adran 34(D) o Ddeddf Meddygaeth 1983(**6**);

ystyr "corff" ("*organisation*") yw corff corfforaethol;

ystyr "darparwr cofrestredig" ("*registered provider*"), mewn perthynas â sefydliad neu asiantaeth, yw person sydd wedi'i gofrestru o dan Ran II o'r Ddeddf fel y person sy'n rhedeg y sefydliad neu'r asiantaeth;

ystyr "darparwr yswiriant" ("*insurance provider*") yw—

(a) person a reoleiddir gan yr Awdurdod Gwasanaethau Ariannol ac sy'n gwerthu yswiriant neu sy'n tanysgrifennu risg yswiriant o'r fath, neu

(b) asiant person o'r fath;

ystyr "datganiad o ddiben" ("*statement of purpose*") yw'r datganiad ysgrifenedig a lunnir yn unol â rheoliad 6;

ystyr "Deddf 2005" ("*the 2005 Act*") yw Deddf Galluedd Meddyliol 2005(**7**);

ystyr "Deddf y GIG" ("*the NHS Act*") yw Deddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006(**8**);

ystyr "deintydd" ("*dentist*") yw person sydd wedi'i gofrestru yn y gofrestr ddeintyddion o dan Ddeddf Deintyddion 1984(**9**);

mae i "dyfais feddygol" yr ystyr a roddir i "*medical device*" yn Rheoliadau Dyfeisiau Meddygol 2002(**10**);

ystyr "y Ddeddf" ("*the Act*") yw Deddf Safonau Gofal 2000;

ystyr "lleoedd cymeradwy" ("*approved places*"), mewn cysylltiad ag ysbyty annibynnol, yw gwelyau sydd ar gael yn unol ag unrhyw amod a osodwyd ar gofrestriad unrhyw berson mewn perthynas â'r ysbyty annibynnol, i'w ddefnyddio gan glaf yn ystod y nos;

ystyr "person cofrestredig" ("*registered person*"), mewn perthynas â sefydliad neu asiantaeth, yw unrhyw berson sy'n ddarparwr cofrestredig neu'n rheolwr cofrestredig y sefydliad neu'r asiantaeth;

(**5**) O.S. 2002/253.
(**6**) 1983 p.54. Mewnosodwyd yr adran hon gan O.S.2010/234 (erthygl 4, Atodlen 1, paragraff 10).
(**7**) 2005 p.9.
(**8**) 2006 p.42.
(**9**) 1984 p.24.
(**10**) O.S. 2002/618.

ystyr "proffesiynolyn gofal iechyd" ("*health care professional*") yw person sydd wedi'i gofrestru fel aelod o unrhyw broffesiwn y mae adran 60(2) o Ddeddf Iechyd 1999(**11**) yn gymwys iddo, a rhaid dehongli "proffesiwn gofal iechyd" yn unol â hynny;

ystyr "rheolwr cofrestredig" ("*registered manager*"), mewn perthynas â sefydliad neu asiantaeth, yw person sydd wedi'i gofrestru o dan Ran II o'r Ddeddf fel rheolwr y sefydliad neu'r asiantaeth;

ystyr "sefydliad" ("*establishment*") yw ysbyty annibynnol neu glinig annibynnol;

ystyr "swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru" ("*appropriate office of the registration authority*") mewn perthynas â sefydliad neu asiantaeth yw—

(a) os pennwyd swyddfa o dan baragraff (2) ar gyfer yr ardal y lleolir y sefydliad neu asiantaeth ynddi, y swyddfa honno;

(b) mewn unrhyw achos arall, unrhyw swyddfa'r awdurdod cofrestru;

mae "triniaeth" ("*treatment*") yn cynnwys gofal lliniarol, gwasanaethau nyrsio a gwasanaethau rhestredig o fewn yr ystyr a roddir i "listed services" yn adran 2 o'r Ddeddf;

mae "unigolyn cyfrifol" ("*responsible individual*") i'w ddehongli yn unol â rheoliad 10;

ystyr "ymarferydd cyffredinol" ("*general practitioner*") yw ymarferydd meddygol sy'n darparu gwasanaethau meddygol sylfaenol yn unol ag adrannau 41, 42 a 50 o Ddeddf y GIG;

ystyr "ymarferydd meddygol" ("*medical practitioner*") yw ymarferydd meddygol cofrestredig.

(2) Caiff yr awdurdod cofrestru bennu swyddfa a reolir ganddo fel y swyddfa briodol mewn perthynas â sefydliadau ac asiantaethau a leolir mewn rhan benodol o Gymru.

(3) Yn y Rheoliadau hyn, mae cyfeiriad—

(a) at reoliad neu Atodlen â rhif yn gyfeiriad at y rheoliad yn y Rheoliadau hyn sy'n dwyn y rhif hwnnw, neu at yr Atodlen iddynt sy'n dwyn y rhif hwnnw;

(b) mewn rheoliad neu Atodlen at baragraff â rhif yn gyfeiriad at y paragraff yn y rheoliad hwnnw neu'r Atodlen honno sy'n dwyn y rhif hwnnw;

(c) mewn paragraff at is-baragraff â llythyren neu rif yn gyfeiriad at yr is-baragraff yn y paragraff hwnnw sy'n dwyn y llythyren honno neu'r rhif hwnnw.

(4) Yn y Rheoliadau hyn, onid yw'n ymddangos bod bwriad i'r gwrthwyneb, mae cyfeiriadau at gyflogi person yn cynnwys cyflogi person pa un ai o dan gontract gwasanaeth neu gontract am wasanaethau a rhaid dehongli cyfeiriadau at gyflogai neu at berson a gyflogir yn unol â hynny.

Ystyr "ysbyty annibynnol"

3.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff (2), mae triniaeth gan ddefnyddio unrhyw un o'r technegau neu'r technolegau canlynol yn rhagnodedig ("*prescribed*") at ddibenion adran 2(7)(f) o'r Ddeddf—

(a) cynnyrch laser Dosbarth 3B neu Ddosbarth 4, fel y'i diffinnir yn Rhan 1 o Safon Brydeinig EN 60825-1 (Diogelwch ymbelydredd cynhyrchion a systemau laser)(**12**);

(b) golau dwys, sef golau anghydlynol band eang a hidlir i gynhyrchu amrediad penodedig o donfeddi, pan ddefnyddir y pelydriad hidledig hwnnw ar y corff gyda'r nod o beri difrod thermol, mecanyddol neu gemegol i ffoliglau blew a meflau ar y croen, tra'n arbed y meinweoedd o amgylch;

(c) enwaedu plant gwrywaidd gan broffesiynolyn gofal iechyd, gan gynnwys gwneud hynny at ddibenion defod grefyddol;

(ch) hemodialysis neu ddialysis peritoneol;

(**11**) 1999 p.8.
(**12**) Gellir cael copïau o BS EN 60825-1 gan BSI Customer Services, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL.

(d) endosgopi;

(dd) therapi hyperbarig, sef gweini ocsigen (pa un ai ar y cyd ag un neu ragor o nwyon eraill ai peidio) i glaf mewn siambr seliedig a wasgeddir yn raddol ag aer cywasgedig, pan gyflawnir y cyfryw therapi gan neu o dan oruchwyliaeth neu gyfarwyddyd uniongyrchol ymarferydd meddygol ac y defnyddir y siambr honno fel arall yn bennaf ar gyfer trin gweithwyr mewn cysylltiad â'r gwaith a gyflawnant; ac

(e) technegau ffrwythloni *in vitro*, sef gwasanaethau triniaeth y gellir rhoi trwydded ar eu cyfer o dan baragraff 1 o Atodlen 2 i Ddeddf Ffrwythloni ac Embryoleg Dynol 1990(**13**).

(2) Nid yw "gwasanaethau rhestredig" yn cynnwys triniaeth drwy ddefnyddio'r technegau neu'r technolegau canlynol—

(a) triniaeth i leddfu poen yn y cyhyrau a'r cymalau drwy ddefnyddio lamp triniaeth gwres is-goch;

(b) triniaeth drwy ddefnyddio cynnyrch laser Dosbarth 3B,pan fo'r driniaeth honno yn cael ei chyflawni gan broffesiynolyn gofal iechyd neu o dan oruchwyliaeth proffesiynolyn gofal iechyd;

(c) defnyddio cyfarpar (nad yw'n gyfarpar sy'n dod o dan baragraff (1)(b)) i gael lliw haul artiffisial, sef cyfarpar a gyfansoddir o lamp neu lampau sy'n allyrru pelydrau uwchfioled.

(3) At ddibenion adran 2 o'r Ddeddf, mae sefydliadau o'r disgrifiadau canlynol wedi'u heithrio rhag bod yn ysbytai annibynnol—

(a) sefydliad sy'n ysbyty yn rhinwedd adran 2(3)(a)(i) oherwydd, yn unig, mai darparu triniaeth feddygol neu seiciatrig ar gyfer afiechyd neu anhwylder meddwl neu ofal lliniarol yw ei brif ddiben, ond nad oes ganddo leoedd cymeradwy;

(b) sefydliad sy'n ysbyty i'r lluoedd arfog o fewn yr ystyr a roddir i "service hospital" yn Atodlen 12 o Ddeddf Lluoedd Arfog 2006(**14**);

(c) sefydliad sydd yn, neu sy'n ffurfio rhan o, garchar, canolfan remánd, sefydliad troseddwyr ifanc neu ganolfan hyfforddi ddiogel o fewn yr ystyron a roddir, yn eu trefn i "prison", "remand centre", "young offender institution" neu "secure training centre" yn Neddf Carchardai 1952(**15**);

(ch) sefydliad (nad yw'n ysbyty'r gwasanaeth iechyd) sydd â'r unig neu'r prif ddiben o ddarparu gwasanaethau meddygol gan ymarferydd neu ymarferwyr cyffredinol o fewn ystyr Rhan IV o Ddeddf y GIG; ac ni fydd sefydliad o'r fath yn ysbyty annibynnol o ganlyniad i ddarparu gwasanaethau rhestredig i glaf neu gleifion gan y cyfryw ymarferydd neu ymarferwyr cyffredinol;

(d) preswylfa breifat claf neu gleifion lle y darperir triniaeth i'r cyfryw glaf neu gleifion, ond nid i neb arall;

(dd) meysydd chwarae a champfeydd lle mae proffesiynolion gofal iechyd yn darparu triniaeth i bersonau sy'n cymryd rhan mewn gweithgareddau a digwyddiadau chwaraeon; ac

(e) meddygfa neu ystafell ymgynghori, (nad yw'n rhan o ysbyty), lle mae ymarferydd meddygol yn darparu gwasanaethau meddygol o dan drefniadau, yn unig, a wnaed ar ran y cleifion gan—

(i) eu cyflogwr,

(ii) carchar neu sefydliad arall lle y cedwir y cleifion o dan glo, ac eithrio yn unol ag unrhyw ddarpariaeth o Ddeddf Iechyd Meddwl 1983(**16**), neu

(**13**) 1990 p.37.
(**14**) 2006 p.52. *Gweler* paragraff 12 o'r Atodlen.
(**15**) 1952 p.52.
(**16**) 1983 p.20.

(iii) darparwr yswiriant y mae'r cleifion yn ddeiliaid polisi yswiriant gydag ef, ac eithrio polisi yswiriant at yr unig ddiben, neu'r prif ddiben, o ddarparu buddion mewn perthynas â diagnosis neu driniaeth ar gyfer salwch, anabledd neu eiddilwch corfforol neu feddyliol;

(f) sefydliad sy'n ysbyty yn rhinwedd adran 2(7)(a) o'r Ddeddf oherwydd, yn unig, ei fod yn darparu—

(i) llawdriniaeth yr ewinedd,

(ii) gweithdrefnau gwely'r ewin, neu

(iii) ciwretio, serio neu rew-serio dafadennau, ferwcau neu friwiau eraill y croen,

ar unrhyw rannau o'r troed, ac yn defnyddio anesthesia lleol yn ystod y gweithdrefnau hynny; ac

(ff) sefydliad sy'n ysbyty yn rhinwedd adran 2(7)(a) o'r Ddeddf oherwydd, yn unig, bod ymarferydd meddygol yn darparu ciwretio, serio neu rew-serio dafadennau, ferwcau neu friwiau eraill y croen ac yn defnyddio anesthesia lleol yn ystod y weithdrefn honno.

(4) Yn y rheoliad hwn, ystyr "anesthesia lleol" ("*local anaesthesia*") yw unrhyw anesthesia ac eithrio anesthesia cyffredinol, sbinol neu epidwrol, ac nid yw'n cynnwys rhoi ataliad nerf parthol.

(5) Mae'r diffiniad o "listed services" yn is-adran (7) o adran 2 o'r Ddeddf yn cael effaith fel petai'r geiriau "intravenously administered" wedi eu mewnosod ar ôl y gair "or" ym mharagraff (a) o'r diffiniad hwnnw.

Ystyr "clinig annibynnol"

4.—(1) At ddibenion y Ddeddf, rhagnodir mai meddygfa neu ystafell ymgynghori lle y mae ymarferydd meddygol, nad yw'n darparu unrhyw wasanaethau yn unol â Deddf y GIG yn y sefydliad hwnnw, yn darparu gwasanaethau meddygol o unrhyw fath (gan gynnwys triniaeth seiciatrig) ac eithrio o dan drefniadau a wnaed ar ran y cleifion gan eu cyflogwr yw clinig annibynnol

(2) Nid yw paragraff (1) yn gymwys os darperir y gwasanaethau meddygol o dan drefniadau, yn unig, a wnaed ar ran y cleifion gan—

(i) carchar neu sefydliad arall lle y cedwir y cleifion o dan glo, ac eithrio yn unol ag unrhyw ddarpariaeth o Ddeddf Iechyd Meddwl 1983, neu

(ii) darparwr yswiriant y mae'r cleifion yn ddeiliaid polisi yswiriant gydag ef, ac eithrio polisi yswiriant at yr unig ddiben, neu'r prif ddiben, o ddarparu buddion mewn perthynas â diagnosis neu driniaeth ar gyfer salwch, anabledd neu eiddilwch corfforol neu feddyliol.

(3) Pan fo dau neu fwy o ymarferwyr meddygol, yn defnyddio gwahanol rannau o'r un fangre fel meddygfa neu ystafell ymgynghori, neu'n defnyddio'r un feddygfa neu ystafell ymgynghori ar adegau gwahanol, ystyrir bod pob un o'r ymarferwyr meddygol yn cynnal clinig annibynnol ar wahân, onid ydynt yn yr un practis gyda'i gilydd.

Eithrio ymgymeriad o'r diffiniad o asiantaeth feddygol annibynnol

5. At ddibenion y Ddeddf, rhaid eithrio unrhyw ymgymeriad a gyfansoddir, yn unig, o ddarparu gwasanaethau meddygol gan ymarferydd meddygol o dan drefniadau a wnaed ar ran y cleifion gan—

(a) eu cyflogwr;

(b) carchar neu sefydliad arall lle y cedwir y cleifion o dan glo, ac eithrio yn unol ag unrhyw ddarpariaeth o Ddeddf Iechyd Meddwl 1983; neu

(c) darparwr yswiriant y mae'r cleifion yn ddeiliaid polisi yswiriant gydag ef, ac eithrio polisi yswiriant at yr unig ddiben, neu'r prif ddiben, o ddarparu buddion mewn perthynas â diagnosis neu driniaeth ar gyfer salwch, anabledd neu eiddilwch corfforol neu feddyliol,