OFFERYNNAU STATUDOL CYMRU

2003 Rhif 993 (Cy.142)

Y GWASANAETH IECHYD GWLADOL, CYMRU

Rheoliadau'r Comisiwn Gwella Iechyd (Swyddogaethau) (Cymru) 2003

Wedi'u gwneud - -	*2 Ebrill 2003*
Yn dod i rym - -	*3 Ebrill 2003*

Mae Cynulliad Cenedlaethol Cymru, wrth arfer y pwerau a roddwyd iddo gan adrannau 17 a 126(4) o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol 1977(**1**) ac adrannau 20(2) a 23 o Ddeddf Iechyd 1999(**2**) drwy hyn yn gwneud y Rheoliadau canlynol:

RHAN I

CYFFREDINOL

Enwi, cychwyn, cymhwyso a dehongli

1.—(1) Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau'r Comisiwn Gwella Iechyd (Swyddogaethau) (Cymru) 2003, a deuant i rym ar 3 Ebrill 2003.

(2) Mae'r Rheoliadau hyn yn gymwys i Gymru yn unig.

(3) Yn y Rheoliadau hyn —

ystyr "adolygiad cyffredinol" ("*general review*") yw adolygiad a gynhelir gan y Comisiwn o dan adran 20(1)(d) o'r Ddeddf(**3**);

(**1**) 1977 p. 49; amnewidiwyd adran 17 gan adran 12 o Ddeddf Iechyd 1999 (p. 8) ("Deddf 1999"); mae adran 126(4) yn gymwys mewn cysylltiad ag unrhyw bŵer i wneud gorchmynion neu reoliadau a roddwyd gan Ddeddf 1999 (*gweler* adran 62(4) o Ddeddf 1999) a chafodd ei diwygio gan Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol a Gofal Cymunedol 1990 (p. 19) ("Deddf 1990"), adran 65(2) a Deddf 1999, Atodlen 4, paragraff 37(6).

(**2**) 1999 p. 8; *gweler* adran 20(7) a 23(6) i gael y diffiniadau o "prescribed". Trosglwyddwyd swyddogaethau'r Ysgrifennydd Gwladol o dan adrannau 20(2) a 23 o Ddeddf 1999 ac adrannau 17 a 126(4) o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol 1977 ("Deddf 1977"), i'r graddau y maent yn arferadwy mewn perthynas â Chymru, i Gynulliad Cenedlaethol Cymru gan erthygl 2(a) o, a'r elfennau sy'n berthnasol i Ddeddf 1977 a Deddf 1999 yn Atodlen 1 i, Orchymyn Cynulliad Cenedlaethol Cymru (Trosglwyddo Swyddogaethau) 1999, O.S. 1999/672, fel y'i diwygiwyd gan adran 66(5) o Ddeddf 1999. Diwygiwyd adran 20(2) gan adran 12(1) a (4) o Ddeddf Diwygio'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol a Phroffesiynau Gofal Iechyd 2002 (p. 17) ("Deddf 2002") a diwygiwyd adran 23 gan adran 13(2) o'r Ddeddf honno.

(**3**) Diwygiwyd adran 20(1)(d) gan adran 20(1) a (2) o Ddeddf 2002.

ystyr "adolygiad dilysu" ("*validation review*") yw adolygiad o dan adran 20(1)(da)(**4**) o'r Ddeddf;

ystyr "adolygiad gwasanaeth gwladol" ("*national service review*") yw adolygiad cyffredinol sy'n ymwneud â mathau penodol o ofal iechyd y mae cyrff GIG neu ddarparwyr gwasanaethau yn gyfrifol amdano;

ystyr "adolygiad llywodraethu clinigol" ("*clinical governance review*") yw adolygiad a gynhelir gan y Comisiwn o dan adran 20(1)(b) o'r Ddeddf neu reoliad 2(c) neu (d) o'r Rheoliadau Swyddogaethau;

ystyr "blwyddyn ariannol" ("*financial year*") yw'r cyfnod 12 mis sy'n dod i ben ar 31 Mawrth;

ystyr "Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol" ("*relevant Local Health Board*") mewn perthynas â darparydd gwasanaeth yw —

(a) os yn ardal un Bwrdd Iechyd Lleol yn unig y mae'r darparydd gwasanaeth yn darparu gwasanaethau, y Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw, neu

(b) os yw'r darparydd gwasanaeth yn darparu gwasanaethau yn ardaloedd dau neu ragor o Fyrddau Iechyd Lleol, pob un o'r Byrddau Iechyd Lleol hynny;

ystyr "y Comisiwn" ("*the Commission*") yw'r Comisiwn Gwella Iechyd a sefydlwyd gan adran 19 o'r Ddeddf;

ystyr "y Comisiwn Archwilio" ("*the Audit Commission*") yw'r Comisiwn Archwilio dros Awdurdodau Lleol a'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol yng Nghymru a Lloegr(**5**);

ystyr "Cynulliad Cenedlaethol" ("*National Assembly*") yw Cynulliad Cenedlaethol Cymru;

ystyr "darparydd gwasanaeth" ("*service provider*") yw person, heblaw corff GIG(**6**)), sydd —

(a) yn darparu gwasanaethau Rhan II;

(b) yn darparu gwasanaethau yn unol â chynllun peilot o dan Ddeddf 1997; neu

(c) yn darparu gwasanaethau yn unol â threfniadau o dan adran 28 o Ddeddf Iechyd a Gofal Cymdeithasol 2001(**7**);

ystyr "Deddf 1977" ("*the 1977 Act*") yw Deddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol 1977;

ystyr "Deddf 1997" ("*the 1997 Act*") yw Deddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gofal Sylfaenol) 1997(**8**);

ystyr "y Ddeddf" ("*the Act*") yw Deddf Iechyd 1999;

ystyr "gwasanaethau Rhan II" ("*Part II services*") yw gwasanaethau meddygol cyffredinol, gwasanaethau deintyddol cyffredinol, gwasanaethau offthalmig cyffredinol neu wasanaethau fferyllol o dan Ran II o Ddeddf 1977;

ystyr "gweithiwr proffesiynol gofal iechyd" ("*health care professional*") yw person sydd wedi ei gofrestru fel aelod o broffesiwn gofal iechyd;

ystyr "proffesiwn gofal iechyd" ("*health care profession*") yw proffesiwn y mae adran 60(2) o'r Ddeddf yn gymwys iddo;

ystyr "y Rheoliadau Swyddogaethau" ("*Functions Regulations*") yw Rheoliadau'r Comisiwn Gwella Iechyd (Swyddogaethau) 2000(**9**);

(**4**) Mewnosodwyd adran 20(1)(da) gan adran 12(2)(c) o Ddeddf 2002.
(**5**) Cafodd bodolaeth y Comisiwn Archwilio ei pharhau gan adran 1 o Ddeddf y Comisiwn Archwilio 1998 (p. 18).
(**6**) *Gweler* adran 20(7) o'r Ddeddf i gael diffiniad o "NHS body"; diwygiwyd y diffiniad gan Atodlen 1, paragraff 49, i Ddeddf 2002.
(**7**) p. 15.
(**8**) 1997 p. 46.
(**9**) O.S. 2000/662 fel y'i diwygiwyd gan O.S. 2000/797 ac O.S. 2002/2469.

ystyr "safle perthnasol" ("*relevant premises*") yw safle perthnasol fel y'i diffinnir gan adran 23(6) o'r Ddeddf;

ystyr "trefniadau llywodraethu clinigol" ("*clinical governance arrangements*") yw —

(a) yn achos ymddiriedolaethau'r GIG, neu ddarparydd gwasanaeth, trefniadau monitro a gwella ansawdd y gofal iechyd(**10**) y maent yn gyfrifol amdano;

(b) yn achos Bwrdd Iechyd Lleol, trefniadau at ddibenion monitro a gwella ansawdd y gofal iechyd sy'n cael ei ddarparu i'r unigolion yn eu hardal;

ystyr "ymchwiliad" ("*investigation*") yw ymchwiliad gan y Comisiwn yn unol ag adran 20(1)(c) o'r Ddeddf(**11**)) neu reoliad 2(e) o'r Rheoliadau Swyddogaethau;

ystyr "ymchwiliad gwasanaeth iechyd" ("*health service inquiry*") yw ymchwiliad, a gynhelir neu a sefydlir gan Gynulliad Cenedlaethol Cymru neu gorff GIG, i unrhyw fater sy'n ymwneud â rheolaeth, darpariaeth ac ansawdd y gofal iechyd y mae cyrff GIG neu ddarparwyr gwasanaeth yn gyfrifol amdano.

(4) Yn y Rheoliadau hyn, mae cyfeiriadau at ofal iechyd y mae person yn gyfrifol amdano i'w dehongli yn unol ag adran 20(5) o'r Ddeddf.

RHAN II

RHAGLEN WAITH FLYNYDDOL

Rhaglen waith flynyddol

2.—(1) Cyn dechrau pob blwyddyn ariannol mae'n rhaid i'r Comisiwn baratoi rhaglen waith sy'n nodi'r gweithgareddau y mae'r Comisiwn i ymgymryd â hwy yn y flwyddyn honno wrth arfer ei swyddogaethau.

(2) Rhaid i bob rhaglen waith, mewn cysylltiad â'r flwyddyn honno, nodi —

(a) unrhyw faterion penodol y mae'r Comisiwn am ddarparu cyngor neu wybodaeth am drefniadau llywodraethu clinigol yn eu cylch;

(b) cynigion ynghylch cyrff GIG y mae'r Comisiwn am gynnal adolygiadau llywodraethu clinigol ynglŷn â hwy;

(c) cynigion ynghylch y personau neu'r cyrff y mae'r Comisiwn am gynnal adolygiadau cyffredinol ynglŷn â hwy;

(ch) unrhyw faterion penodol y mae'r Comisiwn am eu hystyried wrth gynnal adolygiad llywodraethu clinigol neu adolygiad cyffredinol;

(d) y mathau penodol o ofal iechyd a fydd yn destun unrhyw adolygiadau gwasanaeth gwladol; a

(dd) unrhyw faterion penodol y mae'r Comisiwn am gynnal adolygiadau dilysu yn eu cylch.

(3) Bydd y rhaglen waith yn ddarostyngedig i gymeradwyaeth gan y Cynulliad Cenedlaethol.

(4) Gellir amrywio y rhaglen waith—

(a) gyda chytundeb y Cynulliad Cenedlaethol; neu

(b) yn ôl yr hyn y mae'r Cynulliad Cenedlaethol yn ei benderfynu.

(**10**) *Gweler* adrannau 18(4) a 20(7) o Ddeddf 1999 i gael diffiniad o "health care".

(**11**) Diwygiwyd adran 20(1)(c) gan Atodlen 1, paragraff 49, o Ddeddf 2002.

(5) Yn ddarostyngedig i'r rheoliadau canlynol ac unrhyw gyfarwyddiadau a roddwyd gan y Cynulliad Cenedlaethol, bydd y Comisiwn yn arfer ei swyddogaethau mewn unrhyw flwyddyn ariannol yn unol â'r rhaglen waith sy'n berthnasol i'r flwyddyn honno.

RHAN III

CYNGOR NEU WYBODAETH AM DREFNIADAU LLYWODRAETHU CLINIGOL

Y personau y gellir rhoi cyngor neu wybodaeth iddynt

3.—(1) Rhaid i'r Comisiwn ddarparu cyngor neu wybodaeth am drefniadau llywodraethu clinigol —

(a) i'r Cynulliad Cenedlaethol;

(b) i gyrff GIG; ac

(c) i ddarparwyr gwasanaethau.

(2) Rhaid i'r Comisiwn gydymffurfio ag unrhyw gais gan y Cynulliad Cenedlaethol i ddarparu cyngor neu wybodaeth am agweddau penodol ar drefniadau llywodraethu clinigol —

(a) i'r Cynulliad Cenedlaethol;

(b) i gyrff penodol GIG; neu

(c) i ddarparwyr gwasanaethau penodol.

(3) Caiff y Comisiwn ddarparu cyngor neu wybodaeth am drefniadau llywodraethu clinigol i unrhyw berson neu gorff arall sy'n gofyn am gyngor neu wybodaeth o'r fath.

Arfer y swyddogaeth darparu cyngor neu wybodaeth am lywodraethu clinigol

4. Wrth arfer ei swyddogaethau o dan adran 20(1)(a) o'r Ddeddf a rheoliad 2(a) a (b) o'r Rheoliadau Swyddogaethau, rhaid i'r Comisiwn ystyried —

(a) unrhyw ganllawiau sy'n ymwneud â threfniadau llywodraethu clinigol a roddir gan y Cynulliad Cenedlaethol neu'r Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth Glinigol(**12**);

(b) unrhyw gyngor neu ganllawiau sy'n ymwneud â threfniadau llywodraethu clinigol a roddir gan unrhyw gorff sy'n gyfrifol am reoleiddio proffesiwn gofal iechyd.

RHAN IV

ADOLYGIADAU

Effeithiolrwydd a digonolrwydd trefniadau

5. Wrth gynnal adolygiad llywodraethu clinigol rhaid i'r Comisiwn asesu effeithiolrwydd trefniadau corff GIG dan sylw ac ystyried a yw'r trefniadau hynny'n ddigonol.

Adroddiadau am adolygiadau

6.—(1) Ar ôl i adolygiad llywodraethu clinigol ddod i ben, rhaid i'r Comisiwn roi adroddiad i gorff GIG dan sylw.

(**12**) *Gweler*O.S.1999/220 fel y'i diwygiwyd gan O.S. 1999/2219.

(2) Ar ôl i adolygiad cyffredinol heblaw adolygiad gwasanaeth gwladol ddod i ben, rhaid i'r Comisiwn roi adroddiad i'r personau neu'r cyrff a oedd yn destun yr adolygiad.

(3) Pan ddaw adolygiad gwasanaeth gwladol i ben rhaid i'r Comisiwn roi adroddiad i'r Cynulliad Cenedlaethol.

(4) Rhaid i'r adroddiadau y cyfeirir atynt ym mharagraffau (1) i (3) nodi —

(a) canfyddiadau a chasgliadau'r Comisiwn; a

(b) unrhyw argymhellion a wneir gan y Comisiwn.

Adroddiadau o Ddiddordeb Arbennig — Adolygiad llywodraethu clinigol

7.—(1) Os daw mater i sylw y Comisiwn yng nghwrs adolygiad llywodraethu clinigol y mae'n credu y dylid, er lles y cyhoedd, ddod ag ef i sylw—

(a) unrhyw un o'r personau neu'r cyrff y mae paragraff (2) yn gymwys iddo; a

(b) y cyhoedd,

caiff y Comisiwn wneud y mater yn destun adroddiad ar unwaith yn ychwanegol at yr adroddiad sydd i'w wneud pan ddaw'r adolygiad i ben.

(2) Dyma'r personau a'r cyrff y cyfeiriwyd atynt ym mharagraff (1) —

(a) y corff GIG sydd yn destun yr adolygiad;

(b) y Cynulliad Cenedlaethol.

(3) Rhaid anfon copïau o unrhyw adroddiad o dan baragraff (1) —

(a) i'r corff GIG sydd yn destun yr adolygiad;

(b) i'r Cynulliad Cenedlaethol;

(c) mewn achos lle mae paragraff (2)(c) yn gymwys, i'r Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol;

(ch) i unrhyw gorff GIG neu ddarparydd gwasanaeth arall neu at unrhyw berson neu i unrhyw gorff sy'n arfer swyddogaethau statudol, y mae'r Comisiwn yn credu y dylid rhoi copi o'r adroddiad iddynt.

Adroddiadau o ddiddordeb arbennig — adolygiad cyffredinol

8.—(1) Os daw mater i sylw'r Comisiwn yng nghwrs adolygiad cyffredinol y mae'r Comisiwn yn credu y dylid, er lles y cyhoedd, ddod ag ef i sylw—

(a) unrhyw un o'r personau neu'r cyrff y mae paragraff (2) yn gymwys iddo; a

(b) y cyhoedd,

caiff y Comisiwn wneud y mater yn destun adroddiad ar unwaith yn ychwanegol at yr adroddiad sydd i'w wneud pan ddaw'r adolygiad i ben.

(2) Dyma'r personau a'r cyrff y cyfeiriwyd atynt ym mharagraff (1) —

(a) person neu gorff sydd yn destun adolygiad;

(b) y Cynulliad Cenedlaethol;

(c) mewn achos lle darparydd gwasanaeth yw testun yr adolygiad, y Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol.

(3) Rhaid anfon copïau o unrhyw adroddiad o dan baragraff (1) —

(a) at y person neu i'r corff sydd yn destun yr adolygiad ac y mae'r Comisiwn yn credu y dylid tynnu ei sylw at y mater;

(b) os mai'r person hwnnw neu'r corff hwnnw yw'r darparydd gwasanaeth, i'r Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol;

(c) i'r Cynulliad Cenedlaethol;

(ch) i unrhyw gorff GIG neu ddarparydd gwasanaeth arall neu at unrhyw berson neu i unrhyw gorff sy'n arfer swyddogaethau statudol, y mae'r Comisiwn yn credu y dylid rhoi copi o'r adroddiad iddynt.

Camau pellach yn sgil adolygiad

9.—(1) Mae paragraffau (2) i (4) isod yn gymwys os yw corff GIG wedi bod yn destun adolygiad llywodraethu clinigol neu adolygiad cyffredinol heblaw adolygiad cenedlaethol.

(2) Ar ôl i adolygiad ddod i ben, rhaid i'r corff GIG dan sylw, gyda chymorth y Comisiwn, baratoi datganiad ysgrifenedig o'r camau y mae'n bwriadu eu cymryd yng ngoleuni'r adroddiad a wnaed gan y Comisiwn.

(3) Bydd datganiad a baratoir o dan baragraff (2) yn ddarostyngedig i gymeradwyaeth y Cynulliad Cenedlaethol yn achos Bwrdd Iechyd Lleol, Awdurdodau Iechyd Arbennig neu Ymddiriedolaeth GIG.

(4) Cyn penderfynu ynghylch cymeradwyo datganiad a baratoir o dan baragraff (2), rhaid i'r Cynulliad Cenedlaethol ymgynghori â'r Comisiwn.

RHAN V

YMCHWILIADAU

Ymchwiliadau

10.—(1) Rhaid i'r Comisiwn gynnal ymchwiliad ar gais y Cynulliad Cenedlaethol.

(2) Caiff y Comisiwn gynnal ymchwiliad —

(a) os caiff y Comisiwn gais i ymchwilio gan unrhyw berson neu gorff; neu

(b) os, fel arall, ymddengys i'r Comisiwn ei bod yn briodol gwneud hynny.

(3) Os yw'r Comisiwn yn cynnal ymchwiliad ar gais y Cynulliad Cenedlaethol, rhaid iddo ymchwilio i'r materion hynny sy'n dod o fewn adran 20(1)(c) o'r Ddeddf neu reoliad 2(e) o'r Rheoliadau Swyddogaethau yn ôl yr hyn a bennir yn y cais.

(4) Os yw'r Comisiwn yn cynnal ymchwiliad mewn unrhyw achos arall, caiff ymchwilio i'r materion hynny sy'n dod o fewn adran 20(1)(c) neu reoliad 2(e) o'r Rheoliadau Swyddogaethau o'r Ddeddf fel y gwêl yn briodol.

Hysbysiad ymchwiliad

11. Os yw'n rhesymol ymarferol, rhaid i'r Comisiwn ddarparu hysbysiad ysgrifenedig o'i fwriad i gynnal ymchwiliad a'r dyddiad y bwriedir i'r ymchwiliad hwnnw ddechrau—

(a) at unrhyw berson neu i unrhyw gorff a fydd yn destun ymchwiliad;

(b) yn achos ymchwiliad o dan reoliad 10(2) sy'n ymwneud â Bwrdd Iechyd Lleol, Awdurdod Iechyd Arbennig neu ymddiriedolaeth GIG, i'r Cynulliad Cenedlaethol;

(c) yn achos ymchwiliad sy'n ymwneud â darparydd gwasanaeth, i'r Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol.

Cynnal ymchwiliad i gorff sydd yn destun adolygiad

12.—(1) Os daw mater i sylw'r Comisiwn yng nghwrs adolygiad llywodraethu clinigol neu adolygiad cyffredinol y mae'n credu ei fod yn briodol yn destun ymchwiliad, caiff y Comisiwn ddechrau ymchwiliad i'r mater hwnnw.

(2) Os yw'r Comisiwn yn cynnal adolygiad llywodraethu clinigol, rhaid i'r Comisiwn, os yw'n rhesymol ymarferol, ddarparu hysbysiad ysgrifenedig o'r penderfyniad a'r dyddiad y bwriedir i'r ymchwiliad ddechrau —

(a) i'r person neu'r corff sydd yn destun yr adolygiad;

(b) os Bwrdd Iechyd Lleol, Awdurdod Iechyd Arbennig neu Ymddiriedolaeth GIG sydd yn destun adolygiad, i'r Cynulliad Cenedlaethol.

(3) Os yw'r Comisiwn yn cynnal adolygiad cyffredinol, rhaid i'r Comisiwn, os bydd yn rhesymol ymarferol, ddarparu hysbysiad ysgrifenedig o'r penderfyniad a'r dyddiad y bwriedir i'r ymchwiliad ddechrau —

(a) i unrhyw berson neu gorff sydd yn destun yr adolygiad ac a fydd hefyd yn destun yr ymchwiliad;

(b) os darparydd gwasanaeth yw'r person neu'r corff hwnnw, i'r Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol.

(4) Os yw'r Comisiwn yn dechrau ymchwiliad o'r fath, caiff y Comisiwn atal neu barhau â'r adolygiad llywodraethu clinigol neu'r adolygiad cyffredinol ac, os yw'r adolygiad wedi ei atal, caiff ei ailddechrau ar unrhyw amser.

Adroddiadau am ymchwiliadau

13.—(1) Ar ôl i ymchwiliad a wnaed ar gais y Cynulliad Cenedlaethol ddod i ben, rhaid i'r Comisiwn roi adroddiad i'r Cynulliad Cenedlaethol ac anfon copi o'r adroddiad —

(a) at unrhyw berson neu i unrhyw gorff a oedd yn destun yr ymchwiliad;

(b) yn achos ymchwiliad sy'n ymwneud â darparydd gwasanaeth, i'r Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol.

(2) Ar ôl i ymchwiliad a wnaed ar gais unrhyw berson neu gorff arall ddod i ben, rhaid i'r Comisiwn roi adroddiad i'r person neu'r corff hwnnw ac anfon copi o'r adroddiad —

(a) at unrhyw berson neu i unrhyw gorff a oedd yn destun yr ymchwiliad;

(b) i'r Cynulliad Cenedlaethol; ac

(c) yn achos ymchwiliad sy'n ymwneud â darparydd gwasanaeth, i'r Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol.

(3) Ar ôl i ymchwiliad ym mhob achos arall ddod i ben, rhaid i'r Comisiwn roi adroddiad i'r person neu'r corff a oedd yn destun yr ymchwiliad ac anfon copi o'r adroddiad —

(a) i'r Cynulliad Cenedlaethol; a

(b) yn achos ymchwiliad sy'n ymwneud â darparydd gwasanaeth, i'r Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol.

(4) Rhaid i adroddiad a wneir o dan baragraffau (1) i (3) nodi —

(a) canfyddiadau a chasgliadau'r Comisiwn;

(b) unrhyw argymhellion a wneir gan y Comisiwn.

Adroddiadau o ddiddordeb arbennig

14.—(1) Os daw mater i sylw'r Comisiwn yng nghwrs ymchwiliad y mae'n credu y dylid, er lles y cyhoedd, ddod ag ef i sylw —

(a) unrhyw un o'r personau neu'r cyrff y mae paragraff (2) yn gymwys iddo; a

(b) y cyhoedd,

caiff y Comisiwn wneud y mater yn destun adroddiad ar unwaith yn ychwanegol at yr adroddiad sydd i'w wneud pan ddaw'r ymchwiliad i ben.

(2) Dyma'r personau a'r cyrff y cyfeiriwyd atynt ym mharagraff (1) —

(a) unrhyw berson neu gorff sydd yn destun yr ymchwiliad;

(b) y Cynulliad Cenedlaethol;

(c) yn achos lle darparydd gwasanaeth yw testun yr ymchwiliad, y Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol.

(3) Rhaid anfon copïau o unrhyw adroddiad o dan paragraff (1) —

(a) at unrhyw berson neu i unrhyw gorff sydd yn destun yr ymchwiliad;

(b) i'r Cynulliad Cenedlaethol;

(c) mewn achos lle mae paragraff (2)(c) yn gymwys, i'r Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol; ac

(ch) i unrhyw gorff GIG neu ddarparydd gwasanaeth neu at berson neu i gorff arall sy'n arfer swyddogaethau statudol, y mae'r Comisiwn yn credu y byddant yn cael copi ohono.

Camau pellach yn sgil ymchwiliad

15.—(1) Pan ddaw ymchwiliad i ben rhaid i unrhyw gorff GIG, gyda chymorth y Comisiwn, baratoi datganiad ysgrifenedig o'r camau y mae'n bwriadu eu cymryd yng ngoleuni'r adroddiad a wnaed gan y Comisiwn.

(2) Yn achos Bwrdd Iechyd Lleol, Awdurdod Iechyd Arbennig neu Ymddiriedolaeth GIG, bydd datganiad a baratoir o dan baragraff (1) yn ddarostyngedig i gymeradwyaeth y Cynulliad Cenedlaethol.

(3) Cyn penderfynu ynghylch cymeradwyo datganiad a baratoir o dan baragraff (1), rhaid i'r Cynulliad Cenedlaethol ymgynghori â'r Comisiwn.

RHAN VI

HAWLIAU MYNEDIAD A CHAEL GAFAEL AR WYBODAETH

Hawliau mynediad

16.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraffau canlynol y rheoliad hwn, caiff personau sydd ag awdurdod ysgrifenedig y Comisiwn, ar unrhyw adeg resymol, fynd i mewn ac archwilio safleoedd perthnasol at ddibenion cynnal adolygiadau llywodraethu clinigol, adolygiadau cyffredinol neu ymchwiliadau.

(2) Rhaid rhoi tystiolaeth ysgrifenedig i bob person a awdurdodir gan y Comisiwn o dan baragraff (1) o awdurdod y person hwnnw ac, wrth wneud cais am fynediad i safle perthnasol at y dibenion a bennir ym mharagraff (1), bydd yn rhaid iddo, ar gais meddiannydd y safle neu berson sy'n gweithredu ar ei ran, ddangos y dystiolaeth honno.

(3) Rhaid i berson a awdurdodir gan y Comisiwn o dan baragraff (1) beidio â hawlio mynediad i safle perthnasol os nad yw'r person neu'r corff sy'n berchen ar y safle, neu sy'n ei reoli, wedi cael hysbysiad rhesymol o'r bwriad i geisio mynediad.

(4) Ni chaiff neb a awdurdodir gan y Comisiwn o dan baragraff (1) fynd i mewn i unrhyw safle neu ran o safle a ddefnyddir yn llety preswyl i bersonau a gyflogir gan unrhyw berson neu gorff, heb yn gyntaf gael caniatâd y personau sy'n preswylio yn y llety hwnnw.

(5) Yn ddarostyngedig i reoliad 19, caiff person a awdurdodir gan y Comisiwn o dan baragraff (1) i fynd i mewn i safle perthnasol o dan y rheoliad hwn, arolygu a chymryd copïau o unrhyw ddogfennau —

(a) y mae'n ymddangos iddo fod eu hangen at ddibenion yr adolygiad neu'r ymchwiliad dan sylw; a

(b) sy'n cael eu cadw ar y safle —

(i) gan y person neu'r corff sy'n berchen ar y safle neu yn ei reoli;

(ii) gan gadeirydd, aelod, cyfarwyddwr neu gyflogai y person neu'r corff hwnnw;

(iii) gan unrhyw berson arall sy'n gweithredu ar ran y person neu'r corff hwnnw; neu

(iv) gan aelod o bwyllgor neu is-bwyllgor unrhyw gorff sy'n gysylltiedig.

Cael gwybodaeth ac esboniadau

17.—(1) Yn ddarostyngedig i reoliad 19, wrth gynnal adolygiad llywodraethu clinigol, adolygiad cyffredinol neu ymchwiliad, caiff y Comisiwn neu berson a awdurdodir gan y Comisiwn o dan reoliad 16(1) ei gwneud yn ofynnol i berson y mae paragraff (5) yn gymwys iddo ddangos unrhyw ddogfennau neu wybodaeth y mae'n ymddangos i'r Comisiwn, neu i'r person a awdurdodir, fod eu hangen at ddibenion yr adolygiad neu'r ymchwiliad dan sylw.

(2) Yn ddarostyngedig i reoliad 19, wrth gynnal adolygiad llywodraethu clinigol, adolygiad cyffredinol neu ymchwiliad, caiff y Comisiwn neu berson a awdurdodir gan y Comisiwn, os yw'n credu bod angen, ei gwneud yn ofynnol i berson y mae paragraff (5) yn gymwys iddo, roi i'r Comisiwn neu, yn ôl y digwydd, i'r person a awdurdodir, esboniad —

(a) am unrhyw faterion sydd yn destun yr adolygiad neu'r ymchwiliad; neu

(b) am unrhyw ddogfennau neu wybodaeth sy'n cael eu harolygu, eu copïo neu eu dangos o dan baragraff (1) neu reoliad 16(5).

(3) Caiff y Comisiwn, os yw'n credu bod angen, ei gwneud yn ofynnol i berson y mae'n ofynnol iddo—

(a) ddangos dogfennau neu wybodaeth o dan baragraff (1); neu

(b) roi esboniad o dan baragraff (2),

fod yn bresennol yng ngŵydd y Comisiwn neu berson a awdurdodir gan y Comisiwn o dan reoliad 16(1) er mwyn dangos y dogfennau neu'r wybodaeth neu er mwyn rhoi'r esboniad.

(4) Ni chaiff y Comisiwn na pherson a awdurdodir o dan reoliad 16(1) ei gwneud yn ofynnol i berson fod yn bresennol yn unol â pharagraff (3) heb roi i'r person hwnnw hysbysiad rhesymol o'r dyddiad y bwriedir gofyn iddo fod yn bresennol.

(5) Dyma'r person y cyfeirir ato ym mharagraffau (1) a (2)—

(a) corff GIG;

(b) cadeirydd, aelod, cyfarwyddwr neu gyflogai corff GIG, neu unrhyw berson arall sy'n gweithredu ar ran corff o'r fath;

(c) aelod o bwyllgor neu is-bwyllgor corff GIG;

(ch) darparydd gwasanaeth;

(d) cyflogai darparydd gwasanaeth, neu unrhyw berson arall sy'n gweithredu ar ran darparydd o'r fath;

(dd) person sy'n darparu neu sy'n helpu i ddarparu gwasanaethau o dan Ddeddf 1977, neu sy'n aelod neu'n gyflogai i berson neu gorff sy'n darparu neu sy'n helpu i ddarparu'r gwasanaethau hynny, neu mewn cysylltiad â chynllun peilot o dan Ddeddf 1997, yn unol â chontract a wnaed â chorff GIG, darparydd gwasanaeth, neu berson y mae is-baragraff (e) yn gymwys iddo;

(e) awdurdod lleol sy'n darparu gwasanaethau neu berson a gyflogir gan awdurdod lleol i ddarparu gwasanaethau o dan Ddeddf 1977, neu mewn cysylltiad â chynllun peilot o dan Ddeddf 1997, yn unol â threfniadau a wnaed yn rhinwedd adran 31(1) o'r Ddeddf.

Gwybodaeth a gedwir yn gyfrifiadurol neu ar unrhyw ffurf electronig arall

18.—(1) Yn y rheoliad hwn ac yn rheoliadau 16 a 17, mae unrhyw gyfeiriad at ddogfennau yn cynnwys cyfeiriad at wybodaeth a gedwir yn gyfrifiadurol neu ar unrhyw ffurf electronig arall.

(2) Os yw'r Comisiwn neu berson a awdurdodir o dan rheoliad 16(1) yn arfer —

(a) yr hawl o dan reoliad 16(5) i archwilio a chymryd copïau o ddogfennau; neu

(b) yr hawl o dan reoliad 17(1) i'w gwneud yn ofynnol i unrhyw berson ddangos dogfennau,

ac os yw'r dogfennau hynny ar ffurf gwybodaeth a gedwir yn gyfrifiadurol neu ar unrhyw ffurf electronig arall, caiff y Comisiwn neu'r person a awdurdodir ei gwneud yn ofynnol i unrhyw berson sy'n rhedeg, neu sy'n ymwneud â gweithredu fel arall, gyfrifiadur neu ddyfais electronig arall sy'n cadw'r wybodaeth honno, drefnu bod y wybodaeth honno ar gael, neu ddangos y wybodaeth honno, ar ffurf weladwy a darllenadwy.

Cyfyngiadau ar ddatgelu gwybodaeth i'r Comisiwn

19.—(1) Rhaid i'r Comisiwn neu berson a awdurdodir o dan reoliad 16(1) beidio ag archwilio na chymryd copïau o ddogfennau o dan reoliad 16(5) i'r graddau—

(a) y mae'r dogfennau hynny yn cynnwys gwybodaeth gyfrinachol(**13**) sy'n ymwneud â unigolyn byw, a'i enwi, os nad yw un neu ragor o'r amodau a bennir ym mharagraff (3) yn gymwys; neu

(b) y mae archwilio neu gopïo'r dogfennau hynny yn golygu datgelu gwybodaeth os yw datgelu felly wedi ei wahardd gan neu o dan unrhyw ddeddfiad, os nad yw paragraff (4) yn gymwys.

(2) Ni fydd yn ofynnol i neb ddangos dogfennau neu wybodaeth o dan reoliad 17(1) na rhoi esboniad o dan reoliad 17(2) i'r graddau y mae dangos y dogfennau hynny neu'r wybodaeth honno neu roi'r esboniad hwnnw yn datgelu gwybodaeth—

(a) sy'n gyfrinachol ac sy'n ymwneud ag unigolyn sy'n byw, a'i enwi, os nad yw un neu ragor o'r amodau a bennir ym mharagraff (3) yn gymwys; neu

(b) y gwaherddir datgelu gan neu o dan unrhyw ddeddfiad, os nad yw paragraff (4) yn gymwys.

(3) Dyma'r amodau y cyfeirir atynt ym mharagraffau (1)(a) a (2)(a) —

(a) datgelir y wybodaeth ar ffurf nad oes modd adnabod yr unigolyn;

(b) mae'r unigolyn yn caniatáu datgelu'r wybodaeth;

(c) ni ellir cael hyd i'r unigolyn er gwaethaf cymryd pob cam rhesymol;

(**13**) *Gweler* adran 23(6) o Ddeddf 1999 i gael diffiniad o "confidential information".

(ch) mewn achos lle mae'r Comisiwn yn arfer ei swyddogaethau o dan adran 20(1)(c), (d) neu (db) o'r Ddeddf(**14**) neu reoliad 2(e) o'r Rheoliadau Swyddogaethau —

(i) nid yw'n ymarferol datgelu'r wybodaeth ar ffurf nad oes modd adnabod yr unigolyn ohoni;

(ii) mae'r Comisiwn yn credu bod perygl difrifol i iechyd neu ddiogelwch cleifion yn deillio o'r materion sydd yn destun yr ymchwiliad; a

(iii) wedi ystyried y perygl hwnnw ac a oes angen brys arfer y swyddogaethau hynny, mae'r Comisiwn yn credu y dylid datgelu'r wybodaeth heb ganiatâd yr unigolyn.

(4) Mae'r paragraff hwn yn gymwys os —

(a) y gwaherddir datgelu'r wybodaeth oherwydd bod modd adnabod unigolyn o'r wybodaeth honno; a

(b) yw'r wybodaeth dan sylw ar ffurf nad oes modd adnabod yr unigolion ohoni.

(5) Mewn achos lle y gwaherddir datgelu gwybodaeth —

(a) gan baragraff (1); neu

(b) gan baragraff (2) ac mae'r gwaharddiad ar waith oherwydd bod modd adnabod unigolyn o'r wybodaeth,

caiff y Comisiwn neu berson a awdurdodir gan y Comisiwn o dan reoliad 16(1) ei gwneud yn ofynnol i'r person sy'n cadw'r wybodaeth ddarparu'r wybodaeth ar ffurf nad oes modd adnabod yr unigolyn ohoni, er mwyn galluogi datgelu'r wybodaeth.

RHAN VII

AMRYWIOL

Cynorthwyo'r Comisiwn Archwilio

20. Ni chaiff y Comisiwn gynorthwyo'r Comisiwn Archwilio o dan adran 21(2) o'r Ddeddf heb ganiatâd y Cynulliad Cenedlaethol.

Arfer swyddogaethau mewn perthynas ag ymholiadau'r gwasanaeth iechyd

21.—(1) Ni chaiff y Comisiwn arfer ei swyddogaethau o dan reoliad 2(1)(f) o'r Rheoliadau Swyddogaethau mewn perthynas ag ymchwiliad penodol neu ymchwiliad arfaethedig heb ganiatâd y Cynulliad Cenedlaethol.

(2) Wrth arfer ei swyddogaethau o dan reoliad 2(1)(f) rhaid i'r Comisiwn gymryd i ystyriaeth unrhyw gyngor neu ganllawiau sy'n ymwneud ag ymholiadau'r gwasanaeth iechyd a roddir i gyrff GIG gan y Cynulliad.

Dirymu

22. Diddymir Rheoliadau'r Comisiwn Gwella Iechyd (Swyddogaethau) (Cymru) 2000(**15**).

(**14**) Mewnosodwyd adran 20(1)(db) gan adran 13(1) o Ddeddf 2002.
(**15**) O.S. 2000/1015 (Cy.57).

Llofnodwyd ar ran Cynulliad Cenedlaethol Cymru o dan adran 66(1) o Ddeddf Llywodraeth Cymru 1998(**16**)

D.Elis-Thomas

2 Ebrill 2003

Llywydd y Cynulliad Cenedlaethol

(**16**) 1998 p.38.

EXPLANATORY NOTE

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

Mae'r Rheoliadau hyn yn gwneud darpariaeth mewn perthynas â swyddogaethau'r Comisiwn Gwella Iechyd a sefydlwyd o dan adran 19 o Ddeddf Iechyd 1999 ("y Comisiwn").

Mae rheoliadau 2 i 19 yn gwneud darpariaeth mewn perthynas ag arfer swyddogaethau'r Comisiwn yng Nghymru. Yn benodol, gwnânt ddarpariaeth ar gyfer rhaglen waith flynyddol (rheoliad 2), darparu cyngor neu wybodaeth o ran trefniadau at ddibenion monitro a gwella'r gofal y mae cyrff GIG neu ddarparwyr gwasanaethau iechyd teuluol yn gyfrifol amdano (rheoliadau 3 a 4), gweithredu adolygiadau o drefniadau o'r fath ac adolygiadau o reolaeth, darpariaeth neu ansawdd, neu fynediad i, neu argaeledd, y gofal iechyd y mae cyrff GIG neu ddarparwyr o'r fath yn gyfrifol amdano (rheoliadau 5 i 9), gweithredu ymchwiliadau i reolaeth, darpariaeth neu ansawdd y gofal iechyd y mae cyrff GIG yn gyfrifol amdano (rheoliadau 10 i 15).

Mae rheoliadau 16 i 19 yn gwneud darpariaeth i'r Comisiwn a phersonau a awdurdodir gan y Comisiwn i fynd i mewn i safleoedd perthnasol a chael hyd i ddogfennau, gwybodaeth ac esboniadau. Mae Rheoliadau 20 a 21 yn gwneud darpariaeth ynghylch darparu cymorth i'r Comisiwn Archwilio ac i ymholiadau ynghylch y gwasanaeth iechyd.