OFFERYNNAU STATUDOL CYMRU

2008 Rhif 3239 (Cy.286)

CYFFURIAU PERYGLUS, CYMRU

Rheoliadau Cyffuriau a Reolir (Goruchwylio Rheolaeth a Defnydd) (Cymru) 2008

Gwnaed - - - -	*16 Rhagfyr 2008*
Gosodwyd gerbron Cynulliad Cenedlaethol Cymru - -	*18 Rhagfyr 2008*
Yn dod i rym - -	*9 Ionawr 2009*

Mae Gweinidogion Cymru, drwy arfer y pwerau a roddwyd gan adrannau 17, 18, 20(3) a (7) a 79(3) o Ddeddf Iechyd 2006(**1**), yn gwneud y Rheoliadau a ganlyn:

RHAN 1

Rhagarweiniol

Enwi, cychwyn a chymhwyso

1.—(1) Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau Cyffuriau a Reolir (Goruchwylio Rheolaeth a Defnydd) (Cymru) 2008

(2) Daw'r Rheoliadau hyn i rym ar 9 Ionawr 2009.

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

Dehongli

2.—(1) Yn y Rheoliadau hyn—

ystyr "AGGCC" ("*CSSIW*") yw Arolygiaeth Gofal a Gwasanaethau Cymdeithasol Cymru (**2**);

ystyr "AGIC" ("*HIW*") yw Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru(**3**);

(**1**) 2006 p.28. Trosglwyddwyd pwerau Cynulliad Cenedlaethol Cymru o dan adrannau 17, 18, 20 a 79 o Ddeddf Iechyd 2006 i Weinidogion Cymru yn unol â paragraff 30 o Atodlen 11 i Ddeddf Llywodraeth Cymru 2006 (p.32).

(**2**) Mae Arolygiaeth Gofal a Gwasanaethau Cymdeithasol Cymru ("AGGCC") yn is-adran weithredol ar wahân o'r Adran Gwasanaethau Cyhoeddus a Pherfformiad yn Llywodraeth Cynulliad Cymru.

(**3**) Mae Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru ("AGIC") yn is-adran weithredol ar wahân o'r Adran Gwasanaethau Cyhoeddus a Pherfformiad yn Llywodraeth Cynulliad Cymru.

mae "Atebion Iechyd Cymru" ("*Health Solutions Wales*") yn is-adran o Ymddiriedolaeth Gwasanaeth Iechyd Gwladol Felindre y mae ei changen gwasanaethau rhagnodi'n darparu gwasanaethau cofnodi data a gwasanaethau prisio ynghylch presgripsiynau a weinyddir yng Nghymru;

ystyr "Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG" ("*NHS Business Services Authority*") yw Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG a sefydlwyd gan Orchymyn Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG (NHS Business Services Authority) (Sefydlu a Chyfansoddiad) 2005(**4**);

ystyr "awdurdod lleol" ("*local authority*") yw un o gynghorau Cymru y cyfeirir ato yn adran 1 o Ddeddf Gwasanaethau Cymdeithasol Awdurdodau Lleol 1970(**5**) (awdurdodau lleol);

mae i "busnes manwerthu fferyllol" yr ystyr a roddir i "retail pharmacy business" gan adran 132 o Ddeddf Meddyginiaethau 1968(**6**) (cofrestru mangre);

ystyr "Bwrdd Iechyd Lleol" ("*Local Health Board*") yw Bwrdd Iechyd Lleol a sefydlwyd drwy Orchymyn o dan adran 11(1) o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006(**7**);

ystyr "cartref gofal yng Nghymru" ("*Welsh care home*") yw corff sy'n rhedeg sefydliad yng Nghymru sy'n gartref gofal at ddibenion Deddf 2000 yn rhinwedd adran 3 o'r Ddeddf honno (cartrefi gofal);

mae "corff cyfrifol" ("*responsible body*"), onid yw'r cyd-destun yn mynnu fel arall, i'w ddehongli yn unol â rheoliad 22;

mae "corff dynodedig" ("*designated body*") i'w ddehongli yn unol â rheoliad 3;

ystyr "corff rheoleiddiol" ("*regulatory body*") yw corff y cyfeirir ato yn adran 25(3) o Ddeddf Diwygio'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol a Phroffesiynau Gofal Iechyd 2002 (y Cyngor dros Reoleiddio Proffesiynolion Gofal Iechyd)(**8**);

ystyr "Deddf" 2000 ("*the 2000 Act*") yw Deddf Safonau Gofal 2000(**9**);

ystyr "Deddf 2003" ("*the 2003 Act*") yw Deddf Iechyd a Gofal Cymdeithasol (Iechyd a Safonau Cymunedol) 2003(**10**);

ystyr "Deddf 2006" ("*the 2006 Act*") yw Deddf Iechyd Meddwl 2006(**11**);

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

ystyr "deddfwriaeth am gamddefnyddio cyffuriau" ("*misuse of drugs legislation*") yw Deddf Camddefnyddio Cyffuriau 1971(**12**) ac unrhyw is- ddeddfwriaeth a wneir o dan y Ddeddf honno;

ystyr "deintydd cofrestredig" ("*registered dentist*") yw person sydd wedi'i gofrestru yn y gofrestr ddeintyddion a gedwir o dan adran 14 o Ddeddf Deintyddion 1984(**13**) (cofrestr y deintyddion a'r cofrestrydd);

ystyr "fferyllfa gofrestredig" ("*registered pharmacy*") yw busnes manwerthu fferyllol yng Nghymru sydd am y tro wedi'i gofnodi yn y gofrestr a gedwir o dan adran 75 o Ddeddf Meddyginiaethau 1968 (cofrestru mangreoedd);

(**4**) O.S. 2005/3361.
(**5**) 1970 p.42; diwygiwyd gan Ddeddf Llywodraeth Leol 1972 (p.70), adran 195(3), a Deddf Llywodraeth Leol (Cymru) 1994 (p.19), Atodlen 10, paragraff 7.
(**6**) 1968 p.67. Mae diwygiadau i adran 132 nad ydynt yn berthnasol i'r diffiniad o "busnes manwerthu fferyllol".
(**7**) 2006 p.42.
(**8**) 2002 p.17.
(**9**) 2000 p.14.
(**10**) 2003 p.43.
(**11**) 2006 p.28.
(**12**) 1971 p.38.
(**13**) 1984 p.24.

ystyr "fferyllydd cofrestredig" ("*registered pharmacist*") yw person sydd wedi'i gofrestru yn y gofrestr fferyllwyr a gedwir gan Gymdeithas Fferyllol Frenhinol Prydain Fawr;

ystyr "y gwasanaeth iechyd" ("*the health service*") yw'r gwasanaeth iechyd a sefydlwyd yn unol â Deddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol 1946(**14**);

mae "mangre berthnasol" ("*relevant premises*") i'w ddehongli yn unol â rheoliad 20;

mae "rhwydwaith gwybodaeth leol" ("*local intelligence network*") i'w ddehongli yn unol â rheoliad 18(2);

ystyr "swyddog atebol" ("*accountable officer*") yw person a enwebwyd neu a benodwyd o dan reoliad 4;

ystyr "Ymddiriedolaeth GIG" ("*NHS Trust*") yw Ymddiriedolaeth Gwasanaeth Iechyd Gwladol a sefydlwyd drwy Orchymyn o dan adran 18(1) o Ddeddf GIG (Cymru) 2006;

ystyr "Ymddiriedolaeth GIG Gwasanaethau Ambiwlans Cymru ("*Welsh Ambulance Services NHS Trust*") yw Ymddiriedolaeth GIG Gwasanaethau Ambiwlans Cymru(**15**);

ystyr "ysbyty annibynnol yng Nghymru" ("*Welsh independent hospital*") yw corff sy'n rhedeg ysbyty yng Nghymru nad yw'n ysbyty yn y gwasanaeth iechyd (o fewn yr ystyr a roddir yn adran 206(1) o Ddeddf GIG (Cymru) 2006 (dehongli)) ond —

(a) sy'n sefydliad, a'i brif ddiben yw darparu gofal lliniarol neu driniaeth feddygol neu seciatrig ar gyfer salwch neu ar gyfer anhwylder meddwl (hynny yw, salwch meddwl, datblygiad meddwl a ataliwyd neu sy'n anghyflawn, anhwylder seicopathig, neu unrhyw anhwylder neu anabledd meddwl arall); neu

(b) sy'n unrhyw sefydliad arall lle y darperir triniaeth neu nyrsio (neu'r ddau) i bersonau sy'n agored i gael eu cadw'n gaeth o dan Ddeddf Iechyd Meddwl 1983(**16**).

(2) Os, yn rhinwedd y Rheoliadau hyn, bydd yn ofynnol i berson neu gorff sicrhau mater, mae'r gofyniad i'w ddehongli fel gofyniad i gymryd pob cam rhesymol i sicrhau'r mater hwnnw.

(3) Os gwneir cyfeiriad yn y Rheoliadau hyn at drefniadau i ddarparu gwasanaethau, mae'r cyfeiriad i'w ddehongli fel cyfeiriad at drefniadau i ddarparu gwasanaethau sy'n ymwneud, neu a all ymwneud, â rheoli neu ddefnyddio cyffuriau a reolir.

(4) At ddibenion y Rheoliadau hyn, mae "deddfiad" ("*enactment*") yn cynnwys, deddfiad sydd mewn Mesur gan Gynulliad Cenedlaethol Cymru neu mewn offeryn sydd wedi'i wneud oddi tano.

RHAN 2

Swyddogion Atebol

Cyrff dynodedig

3. Rhagnodir y canlynol yn gyrff dynodedig at ddibenion adran 17 o Ddeddf 2006—

(a) Bwrdd Iechyd Lleol;

(b) ymddiriedolaeth GIG;

(c) Ymddiriedolaeth GIG Gwasanaethau Ambiwlans Cymru;

(ch) ysbyty annibynnol yng Nghymru.

(**14**) 1946 p.81. Diddymwyd y Ddeddf hon gan Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol 1977, a ddiddymwyd yn ei thro o ran Cymru gan Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol 2006 (p.42) ("Deddf y GIG (Cymru) 2006").

(**15**) Sefydlwyd gan O.S. 1998/678.

(**16**) 1983 p.20.

Penodi swyddogion atebol a rhestrau cenedlaethol

4.—(1) Rhaid i gorff dynodedig enwebu neu benodi (neu o dan reoliad 5(2) neu (4) enwebu neu benodi ar y cyd gyda chorff arall neu gyrff eraill) berson cymwys a phriodol sydd â phrofiad addas yn swyddog atebol ar ei gyfer.

(2) Rhaid i gorff dynodedig hysbysu Prif Weithredwr AGIC yn ysgrifenedig—

(a) unrhyw enwebiad neu benodiad ganddo o dan baragraff (1) cyn gynted ag y bo'n ymarferol; a

(b) iddo symud swyddog atebol o'i swydd (p'un ai o dan reoliad 6 ai peidio cyn gynted ag y bo'n ymarferol.

(3) Rhaid i AGIC gyhoeddi, o bryd i'w gilydd ac yn y modd y gwêl orau, restr o swyddogion atebol cyrff dynodedig yng Nghymru.

Personau y caniateir eu penodi'n swyddogion atebol

5.—(1) Caiff ysbyty annibynnol yng Nghymru enwebu neu benodi person yn swyddog atebol ar ei gyfer ond dim ond—

(a) o ran y person—

(i) os y person hwnnw yw ei reolwr cofrestredig, neu

(ii) os yw'r person yn un o'i swyddogion sy'n atebol i'w reolwr cofrestredig,

ac os y person yw ei reolwr cofrestredig, rhaid iddo fod yn atebol i brif weithredwr, cadeirydd neu reolwr gyfarwyddwr yr ysbyty; a

(b) os nad yw'r person yn rheolaidd yn cyflenwi, gweinyddu neu'n gwaredu cyffuriau a reolir fel rhan o'i ddyletswyddau.

(2) Caiff dau ysbyty annibynnol yng Nghymru neu fwy ar y cyd enwebu neu benodi un rheolwr cofrestredig yn swyddog atebol ar gyfer y ddau ysbyty neu'r holl ysbytai os yw'r rheolwr cofrestredig—

(a) wedi'i gofrestru'n rheolwr o ran y ddau ysbyty neu'r holl ysbytai; a

(b) os nad yw'n rheolaidd yn cyflenwi, gweinyddu neu'n gwaredu cyffuriau a reolir fel rhan o'i ddyletswyddau.

(3) Yn ddarostyngedig i baragraff (4), caiff corff dynodedig a bennir yn rheoliad 3(a), (b) neu (c) enwebu neu benodi person yn swyddog atebol ar ei gyfer ond dim ond—

(a) os yw'r person yn swyddog neu gyflogai i'r corff dynodedig, a—

(i) mae'n aelod o fwrdd cyfarwyddwyr, neu bwyllgor rheoli neu bwyllgor gweithredol y corff dynodedig,

(ii) mae'n aelod o'r corff (pa enw bynnag sydd iddo) sy'n gyfrifol am reoli'r corff dynodedig, neu

(iii) mae'n atebol i'r person y cyfeirir ato ym mharagraff (i) neu (ii); a

(b) os nad yw'r person yn rheolaidd yn cyflenwi, gweinyddu neu'n gwaredu cyffuriau a reolir fel rhan o'i ddyletswyddau.

(4) Caiff dau gorff dynodedig neu fwy a bennir yn rheoliad 3(a), (b) neu (c) ond sydd o'r un math ar y cyd enwebu neu benodi un person yn swyddog atebol ar gyfer y ddau gorff neu'r holl gyrff—

(a) os yw'r person yn bodloni paragraff (3)(a) o ran un o'r cyrff dynodedig;

(b) os yw pob un o'r cyrff dynodedig wedi'i fodloni bod y person yn gallu cyflawni ei gyfrifoldebau mewn perthynas ag ef; ac

(c) os nad yw'r person yn rheolaidd yn cyflenwi, gweinyddu neu'n gwaredu cyffuriau a reolir fel rhan o'i ddyletswyddau.

(5) Yn y rheoliad hwn, ystyr "rheolwr cofrestredig" ("*registered manager*"), o ran ysbyty annibynnol yng Nghymru, yw person sydd wedi'i gofrestru o dan Ran II o Ddeddf 2000 yn rheolwr yr ysbyty.

Symud swyddogion atebol o'u swyddi

6.—(1) Rhaid i gorff dynodedig, ar ôl iddo ystyried y mater yn briodol, symud ei swyddog atebol o'i swydd—

(a) os nad yw'r swyddog atebol bellach yn bodloni'r amodau a osodir yn rheoliad 5; neu

(b) os nad yw'r swyddog atebol yn ffit i fod yn swyddog atebol.

(2) Rhaid i gorff dynodedig (neu, yn achos penodiad ar y cyd, y cyrff dynodedig a wnaeth y penodiad ar y cyd gan weithredu ar y cyd) fabwysiadu gweithdrefn (a all fod yn rhan o weithdrefn ddisgyblu fewnol) i'w hystyried, pan fydd wedi'i hysbysu bod ei swyddog atebol wedi torri ei ddyletswyddau o dan y Rheoliadau hyn, p'un a oes angen iddo symud ei swyddog atebol o'i swydd ai peidio o dan baragraff (1)(b).

(3) Rhagdybir bod person (oni phrofir i'r gwrthwyneb) yn anffit i fod yn swyddog atebol os bydd yn fwriadol, yn esgeulus neu drwy ddiffyg cymhwysedd yn torri ei ddyletswyddau fel swyddog atebol o dan y Rheoliadau hyn.

(4) Nid yw'r rheoliad hwn yn rhagfarnu unrhyw drefniadau eraill a all fod gan gorff dynodedig (neu, yn achos penodiad ar y cyd, y cyrff dynodedig a wnaeth y penodiad ar y cyd gan weithredu ar y cyd) i symud ei swyddog atebol o'i swydd fel rhan o'r trefniadau y cyflogir ef neu y cymerir ef ymlaen oddi tanynt.

Cyllid ac adnoddau eraill sydd ar gael i swyddogion atebol

7.—(1) Rhaid i gorff dynodedig ddarparu cyllid ac adnoddau eraill i'w swyddog atebol y mae eu hangen i alluogi'r swyddog atebol i gyflawni ei gyfrifoldebau fel ei swyddog atebol.

(2) Gall yr adnoddau eraill hynny gynnwys mynediad i systemau gwybodaeth, llety a staff a'r defnydd ohonynt.

Swyddogion atebol i roi sylw i arferion gorau

8. Wrth iddo gyflawni ei gyfrifoldebau, rhaid i swyddog atebol roi sylw i arferion gorau o ran rheoli a defnyddio cyffuriau a reolir.

Swyddogion atebol i sicrhau rheolaeth a defnydd cyffuriau a reolir yn ddiogel

9.—(1) Rhaid i swyddog atebol—

(a) gwneud y ddau beth a ganlyn—

(i) sefydlu a gweithredu, neu sicrhau bod ei gorff dynodedig yn sefydlu a gweithredu, trefniadau priodol i sicrhau rheolaeth a defnydd o gyffuriau a reolir yn ddiogel gan y corff dynodedig, a

(ii) sicrhau bod corff neu berson sy'n gweithredu ar ran ei gorff dynodedig, neu'n darparu gwasanaethau o dan drefniadau a wneir gydag ef, yn sefydlu ac yn gweithredu trefniadau priodol i sicrhau rheolaeth a defnydd cyffuriau a reolir yn ddiogel gan y corff hwnnw neu'r person hwnnw; a

(b) gwneud y ddau beth a ganlyn—

(i) adolygu, neu sicrhau bod ei gorff dynodedig yn adolygu, trefniadau a sefydlwyd gan y swyddog atebol neu ei gorff dynodedig,

(ii) sicrhau bod corff neu berson sy'n gweithredu ar ran ei gorff dynodedig, neu'n darparu gwasanaethau o dan drefniadau a wneir gydag ef, yn adolygu trefniadau a sefydlwyd ganddo neu gan ei swyddog atebol yn unol ag is-baragraff (a)(ii).

(2) Yn benodol, rhaid i swyddog atebol, fel rhan o'r trefniadau hyn—

(a) sefydlu neu sicrhau bod ei gorff dynodedig (ac unrhyw gorff neu berson sy'n gweithredu ar ran ei gorff dynodedig, neu'n darparu gwasanaethau o dan drefniadau a wneir gydag ef) yn sefydlu trefniadau priodol i gydymffurfio â deddfwriaeth am gamddefnyddio cyffuriau; a

(b) sicrhau bod gan ei gorff dynodedig (ac unrhyw gorff neu berson sy'n gweithredu ar ran ei gorff dynodedig, neu'n darparu gwasanaethau o dan drefniadau a wneir gydag ef) weithdrefnau gweithredu safonol cyfoes ar gael o ran rheoli a defnyddio cyffuriau a reolir.

(3) Rhaid i'r gweithdrefnau gweithredu safonol, yn benodol, ymwneud â'r materion canlynol—

(a) pwy sydd â mynediad at y cyffuriau a reolir;

(b) ble mae'r cyffuriau a reolir yn cael eu storio;

(c) diogelwch o ran storio a chludo cyffuriau a reolir fel sy'n ofynnol gan ddeddfwriaeth am gamddefnyddio cyffuriau;

(ch) gwaredu a difa cyffuriau a reolir;

(d) pwy sydd i gael gwybod os bydd cymhlethdodau'n codi; a

(dd) cadw cofnodion, gan gynnwys—

(i) cadw cofrestrau rheoli cyffuriau perthnasol o dan y ddeddfwriaeth am gamddefnyddio cyffuriau, a

(ii) cynnal cofnodion o'r cyffuriau a reolir a bennir yn Atodlen 2 i Reoliadau Camddefnyddio Cyffuriau 2001(**17**) (cyffuriau a reolir a bennwyd y mae darpariaethau penodol o'r Rheoliadau'n gymwys iddynt) a ddychwelwyd gan gleifion.

Swyddogion atebol i sicrhau trefniadau difa a gwaredu digonol ar gyfer cyffuriau a reolir

10. Rhaid i swyddog atebol—

(a) sefydlu a gweithredu, neu sicrhau, bod ei gorff dynodedig yn sefydlu a gweithredu, trefniadau priodol i sicrhau difa a gwaredu cyffuriau a reolir yn ddiogel gan ei gorff dynodedig, a

(b) sicrhau bod unrhyw gorff neu berson sy'n gweithredu ar ran ei gorff dynodedig, neu'n darparu gwasanaethau o dan drefniadau a wneir gydag ef, yn sefydlu ac yn gweithredu trefniadau priodol i sicrhau difa a gwaredu cyffuriau a reolir yn ddiogel gan y corff hwnnw neu'r person hwnnw.

Swyddogion atebol i sicrhau monitro ac archwilio rheolaeth a defnydd cyffuriau a reolir gan gyrff dynodedig etc.

11.—(1) Rhaid i swyddog atebol—

(a) sefydlu a gweithredu, neu sicrhau bod ei gorff dynodedig yn sefydlu a gweithredu, trefniadau priodol i fonitro ac archwilio rheolaeth a defnydd y corff dynodedig o gyffuriau a reolir; a

(**17**) O.S. 2001/3998; yr offeryn diwygio perthnasol yw 2003/1432.

(b) sicrhau bod corff neu berson sy'n gweithredu ar ran ei gorff dynodedig, neu'n darparu gwasanaethau o dan drefniadau a wneir gydag ef, yn sefydlu ac yn gweithredu trefniadau priodol i fonitro ac archwilio rheolaeth a defnydd y person neu'r corff dynodedig o gyffuriau a reolir (hynny yw, eu rheolaeth a'u defnydd o gyffuriau a reolir o dan eu trefniadau gyda'r corff dynodedig, ac nid o dan unrhyw drefniadau eraill).

(2) Rhaid i'r trefniadau hynny, yn benodol, ddarparu ar gyfer y canlynol—

(a) monitro a dadansoddi rhagnodi cyffuriau a reolir gan y gwasanaeth iechyd ac yn breifat drwy ddefnyddio data sy'n ymwneud â rhagnodi a gweinyddu presgripsiynau yng Nghymru sydd ar gael gan Atebion Iechyd Cymru.

(b) sicrhau bod gan y corff dynodedig (ac unrhyw gorff neu berson sy'n gweithredu ar ran y corff dynodedig, neu'n darparu gwasanaethau o dan drefniadau a wneir gydag ef) systemau ar waith i roi gwybod i'r swyddog atebol am unrhyw gwynion neu bryderon sy'n ymwneud â rheoli neu ddefnyddio cyffuriau a reolir;

(c) sicrhau bod gan y corff dynodedig (ac unrhyw gorff neu berson sy'n gweithredu ar ran y corff dynodedig, neu'n darparu gwasanaethau o dan drefniadau a wneir gydag ef) system adrodd am ddigwyddiadau ar waith ar gyfer digwyddiadau anffafriol sy'n ymwneud â rheoli neu ddefnyddio cyffuriau a reolir; ac

(ch) sicrhau bod gan y corff dynodedig (ac unrhyw gorff neu berson sy'n gweithredu ar ran y corff dynodedig, neu'n darparu gwasanaethau o dan drefniadau a wneir gydag ef) drefniadau priodol ar waith ar gyfer dadansoddi ac ymateb i ddigwyddiadau anffafriol sy'n ymwneud â rheoli neu ddefnyddio cyffuriau a reolir;

Pwerau i wneud datganiadau a hunanasesiadau yn ofynnol, fel rhan o drefniadau monitro ac archwilio swyddogion atebol neu fel arall

12.—(1) Caiff swyddog atebol, sy'n swyddog atebol a enwebwyd neu a benodwyd gan Fwrdd Iechyd Lleol, ofyn am ddatganiad cyfnodol a hunanasesiad gan ymarferydd meddygol cyffredinol sydd ar ei restr o berfformwyr meddygol, a rhaid iddynt ddatgan

(a) a ydyw'r ymarferydd yn defnyddio cyffuriau a reolir yn unrhyw un o'r mangreoedd lle y mae'n darparu gwasanaethau meddygol sylfaenol fel rhan o'r gwasanaeth iechyd; a

(b) sut y mae'r ymarferydd yn rheoli a defnyddio cyffuriau a reolir yn y mangreoedd hynny.

(2) Caiff AGIC ofyn am ddatganiad cyfnodol priodol a hunanasesiad priodol gan ymddiriedolaethau GIG neu gan berson sydd wedi'i gofrestru gyda hwy sy'n darparu gofal iechyd.

(3) Caiff AGGCC ofyn am ddatganiad cyfnodol priodol a hunanasesiad priodol gan gartref gofal yng Nghymru.

(4) Caiff Cymdeithas Fferyllol Frenhinol Prydain Fawr ofyn am ddatganiad cyfnodol priodol a hunanasesiad priodol gan fferyllfa gofrestredig.

(5) Yn y rheoliad hwn, ystyr "ymarferydd meddygol cyffredinol" ("*general medical practitioner*") yw ymarferydd meddygol y mae ei enw yn y gofrestr a gynhelir gan y Cyngor Meddygol Cyffredinol o dan erthygl 10 o Orchymyn Ymarfer Cyffredinol ac Arbenigol (Addysg, Hyfforddiant a Chymwysterau) 2003 (Cofrestr Ymarferwyr Cyffredino(**18**))).

Swyddogion atebol i sicrhau bod unigolion perthnasol yn cael hyfforddiant priodol, etc

13.—(1) Rhaid i swyddog atebol—

(a) sefydlu a gweithredu, neu sicrhau bod ei gorff dynodedig yn sefydlu a gweithredu; a

(**18**) O.S. 2003/1250.

(b) sicrhau bod corff neu berson sy'n gweithredu ar ran ei gorff dynodedig, neu'n darparu gwasanaethau o dan drefniadau a wneir gydag ef, yn sefydlu a gweithredu,

y trefniadau a grybwyllir ym mharagraff (2).

(2) Mae'r trefniadau hynny yn drefniadau priodol i sicrhau bod personau sydd—

(a) o ran y corff dynodedig, yn unigolion perthnasol(**19**); a

(b) yn ymwneud â rhagnodi, cyflenwi, gweinyddu neu waredu cyffuriau a reolir,

yn cael, o bryd i'w gilydd, hyfforddiant priodol i gyflawni eu cyfrifoldebau.

(3) Rhaid i'r swyddog atebol gydgysylltu â'i gorff dynodedig i sicrhau bod trefniadau ar waith ar gyfer yr unigolion perthnasol y cyfeirir atynt ym mharagraff (2)—

(a) i dderbyn gwybodaeth a, phan fydd yn briodol, hyfforddiant ar weithdrefnau gweithredu safonol lleol ar gyfer cyffuriau a reolir pan fyddant yn ymwneud gyntaf â rhagnodi, cyflenwi, gweinyddu neu waredu cyffuriau a reolir; a

(b) i gael eu hysbysu pan fydd unrhyw weithdrefnau gweithredu safonol lleol ar gyfer cyffuriau a reolir ar ôl hynny'n cael eu hadolygu neu eu diwygio.

Swyddogion atebol i fonitro ac archwilio rheolaeth a defnydd cyffuriau a reolir gan unigolion perthnasol, ac i fonitro ac asesu eu perfformiad

14.—(1) Rhaid i swyddog atebol—

(a) sefydlu a gweithredu, neu sicrhau bod ei gorff dynodedig yn sefydlu a gweithredu; a

(b) sicrhau bod corff neu berson sy'n gweithredu ar ran ei gorff dynodedig, neu'n darparu gwasanaethau o dan drefniadau a wneir gydag ef, yn sefydlu a gweithredu,

y trefniadau a grybwyllir ym mharagraff (2).

(2) Mae'r trefniadau hynny'n drefniadau priodol—

(a) ar gyfer monitro ac archwilio rheolaeth a defnydd cyffuriau a reolir gan berson sydd, o ran y corff dynodedig, yn unigolyn perthnasol; a

(b) ar gyfer monitro ac asesu perfformiad personau sydd, o ran y corff dynodedig, yn unigolion perthnasol, mewn cysylltiad â rheoli a defnyddio cyffuriau a reolir.

(3) Rhaid i'r trefniadau o dan baragraff (1), pan fyddant yn briodol, ddarparu ar gyfer y canlynol—

(a) cofnodi, yn unol â rheoliad 15, unrhyw bryderon a fynegwyd o ran rheoli neu ddefnyddio cyffuriau a reolir gan unigolyn perthnasol;

(b) asesu ac ymchwilio, yn unol â rheoliad 16, unrhyw bryderon a godwyd o ran rheoli neu ddefnyddio cyffuriau a reolir gan unigolyn perthnasol; ac

(c) penderfynu a oes yna bryderon o ran rheoli neu ddefnyddio cyffuriau a reolir gan unigolyn perthnasol y mae'r corff dynodedig yn rhesymol yn ystyried y dylid eu rhannu â chorff cyfrifol o dan reoliad 25.

Swyddogion atebol i gadw cofnodion o bryderon ynghylch unigolion perthnasol

15.—(1) Rhaid i swyddog atebol—

(a) sefydlu a gweithredu, neu sicrhau bod ei gorff dynodedig yn sefydlu a gweithredu, trefniadau priodol i gofnodi pryderon a fynegwyd ynghylch digwyddiadau a oedd yn ymwneud â, neu a allai fod wedi ymwneud â rheoli neu ddefnyddio cyffuriau a reolir yn amhriodol gan berson sydd, o ran ei gorff dynodedig, yn unigolyn perthnasol; a

(**19**) Diffinnir yr ymadrodd "*relevant individual*" yn adran 17(8)(b) o Ddeddf Iechyd 2006.

(b) sicrhau bod unrhyw gorff neu berson sy'n gweithredu ar ran ei gorff dynodedig, neu'n darparu gwasanaethau o dan drefniadau a wneir gydag ef, yn sefydlu ac yn gweithredu trefniadau priodol i gofnodi pryderon a fynegwyd ynghylch digwyddiadau a oedd yn ymwneud â, neu a allai fod wedi ymwneud â rheoli neu ddefnyddio cyffuriau a reolir yn amhriodol gan berson sydd, o ran ei gorff dynodedig, yn unigolyn perthnasol.

(2) Rhaid i'r swyddog atebol sicrhau, fel rhan o'r trefniadau o dan baragraff (1), bod cofnodion digonol yn cael eu llunio, a rhaid iddynt gynnwys (ond heb gael eu cyfyngu i hynny), fel y bo'n briodol—

(a) y dyddiad pan roddwyd gwybod am y pryder i'r swyddog atebol;

(b) unrhyw ddyddiadau pan ddigwyddodd y materion a arweiniodd ar y pryder hwnnw;

(c) manylion ynghylch natur y pryder;

(ch) manylion am yr unigolyn perthnasol y mynegwyd y pryder amdano;

(d) manylion am y person, neu'r corff, a roes wybod am y pryder;

(dd) manylion o unrhyw gamau a gymrwyd gan y corff dynodedig (neu unrhyw gorff neu berson sy'n gweithredu ar ran y corff dynodedig, neu'n darparu gwasanaethau o dan drefniadau a wneir gyda'r corff dynodedig) ynghylch y pryder;

(e) asesiad a ddylid datgelu gwybodaeth ynghylch y pryder i gorff cyfrifol arall o dan reoliad 25 neu 26; a

(f) os yw gwybodaeth ynghylch y pryder yn cael ei ddatgelu i gorff cyfrifol arall o dan reoliad 25 neu 26, manylion unrhyw ddatgeliad o'r fath, gan gynnwys enw'r corff cyfrifol y gwnaed y datgeliad iddo a natur yr wybodaeth a ddatgelwyd i'r corff.

(3) Ceir cadw unrhyw gofnod o bryder mewn fformat ar bapur neu'n electronig.

(4) Rhaid i'r trefniadau o dan baragraff (1) gynnwys trefniadau sy'n cyfyngu mynediad at y cofnodion—

(a) i'r swyddog atebol a'i staff; a

(b) i eraill y mae angen iddynt gael mynediad at ddibenion sicrhau rheoli neu ddefnyddio cyffuriau a reolir yn ddiogel.

Swyddogion atebol i asesu pryderon ac ymchwilio iddynt

16.—(1) Rhaid i swyddog atebol sefydlu a gweithredu, neu sicrhau bod ei gorff dynodedig yn sefydlu a gweithredu, trefniadau priodol ar gyfer—

(a) asesu pryderon a fynegwyd ynghylch digwyddiadau a oedd yn ymwneud â, neu a allai fod wedi ymwneud â rheoli neu ddefnyddio cyffuriau a reolir yn amhriodol gan berson sydd, o ran ei gorff dynodedig, yn unigolyn perthnasol; a

(b) ymchwilio i bryderon o'r fath.

(2) Os, ar ôl asesiad o bryder a fynegwyd, bydd y swyddog atebol yn penderfynu bod angen ymchwiliad, caiff y swyddog atebol—

(a) cyflawni'r ymchwiliad hwnnw'n bersonol;

(b) gwneud cais ysgrifenedig i swyddog neu gyflogai arall yn ei gorff dynodedig gyflawni'r ymchwiliad; neu

(c) os yw'n briodol, ac yn ddarostyngedig i baragraffau (5) a (6)—

(i) gwneud cais ysgrifenedig i swyddog neu gyflogai (gan gynnwys, yn achos corff dynodedig, swyddog atebol) o unrhyw rai o'r cyrff cyfrifol a restrir ym mharagraff (3) i gyflawni'r ymchwiliad, neu

(ii) gwneud cais ysgrifenedig i nifer o swyddogion neu gyflogeion o unrhyw rai o'r cyrff cyfrifol a restrir ym mharagraff (3) i ffurfio tîm ymchwilioar y cyd er mwyn cyflawni'r ymchwiliad.

(3) Mae'r canlynol yn gyrff cyfrifol at ddibenion adran 18 o Ddeddf 2006 a'r rheoliad hwn—

(a) corff dynodedig;

(b) AGIC;

(c) Yr Is-adran Gwasanaeth Gwrth-dwyll a Rheoli Diogelwch Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG;

(ch) AGGCC;

(d) heddlu;

(dd) corff rheoleiddiol.

(4) Caiff swyddog atebol ddefnyddio ei bwerau o dan baragraff (2)(c) i ofyn am ymchwiliad (neu ymchwiliad ar y cyd gyda chyrff cyfrifol eraill) gan yr Is-adran Gwasanaeth Gwrth-dwyll a Rheoli Diogelwch Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG i unrhyw dwyll posibl ynglyn â'r gwasanaeth iechyd.

(5) Rhaid i'r swyddog atebol gadw, neu sicrhau bod ei gorff dynodedig yn cadw, cofnodion o—

(a) unrhyw gais a wnaed i swyddog atebol o gorff dynodedig arall, neu i gorff cyfrifol arall, o dan baragraff (2)(c) i ymchwilio i bryder a oedd yn ymwneud â, neu a allai fod wedi ymwneud â rheoli neu ddefnyddio cyffuriau a reolir yn amhriodol;

(b) unrhyw asesiad neu ymchwiliad o bryder a oedd yn ymwneud â, neu a allai fod wedi ymwneud â rheoli neu ddefnyddio cyffuriau a reolir yn amhriodol gan unigolyn perthnasol a gyflawnwyd gan y swyddog atebol neu ei gorff dynodedig; ac

(c) unrhyw hysbysiad a roddwyd i gorff cyfrifol arall neu swyddog atebol arall o dan reoliad 25(4).

Swyddogion atebol i gymryd camau priodol os oes seiliau da i'r pryderon

17.—(1) Rhaid i swyddog atebol sefydlu a gweithredu, neu sicrhau bod ei gorff dynodedig yn sefydlu a gweithredu, trefniadau priodol i sicrhau bod camau priodol yn cael eu cymryd at ddibenion diogelu cleifion neu aelodau o'r cyhoedd mewn achosion lle yr ymddengys bod seiliau da i'r pryderon o ran rheoli neu ddefnyddio cyffuriau a reolir gan berson sydd, o ran y corff dynodedig, yn unigolyn perthnasol.

(2) Os oes seiliau da i'r pryderon o ran rheoli neu ddefnyddio cyffuriau a reolir gan unigolion perthnasol, neu bryderon ehangach o dwyll posibl ynglyn â'r gwasanaeth iechyd, fel rhan o'r trefniadau a sefydlwyd o dan baragraff (1), ond yn ddarostyngedig i baragraffau (4) a (5), gall y camau y caniateir i'r swyddog atebol eu cymryd gynnwys (er nad oes angen eu cyfyngu i hynny) unrhyw rai o'r canlynol—

(a) gofyn am gyngor, cefnogaeth, mentora neu hyfforddiant ychwanegol gan berson priodol, gan gynnwys—

(i) cynghorydd sy'n rhagnodi,

(ii) arweinydd mewn llywodraethu clinigol, neu

(iii) yn achos cyflogai, rheolwr llinell o fewn y corff dynodedig;

(b) rhoi ar waith weithdrefn digwyddiad anffafriol difrifol;

(c) atgyfeirio'r pryderon i gorff rheoleiddiol;

(ch) atgyfeirio'r pryderon i'r heddlu;

(d) mewn achos o dwyll posibl ynglyn â'r gwasanaeth iechyd, atgyfeirio'r pryderon i'r Is-adran Gwasanaeth Gwrth-dwyll a Rheoli Diogelwch Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG;

(dd) rhannu gwybodaeth â chyrff cyfrifol eraill a gofyn am wybodaeth ganddynt yn unol â chanllawiau rheoliad 25 neu 26; neu

(e) os yw'r swyddog atebol yn swyddog atebol a enwebwyd neu a benodwyd gan Fwrdd Iechyd Lleol, cynnull panel digwyddiadau, a luniwyd o swyddogion o unrhyw un o'r cyrff sy'n gyrff cyfrifol at ddibenion Rhan 4, i ymchwilio i'r pryder a gwneud argymhellion fel a grybwyllir ym mharagraff (3).

(3) Caiff panel digwyddiadau a gafodd ei gynnull o dan baragraff (2)(e) argymell bod y swyddog atebol neu'r corff dynodedig yn cymryd camau sy'n cynnwys (er nad oes angen eu cyfyngu i hynny) unrhyw rai o'r canlynol—

(a) parhau i fonitro'r unigolyn perthnasol;

(b) atgyfeirio'r pryderon i swyddog atebol arall;

(c) atgyfeirio'r pryderon i gorff rheoleiddiol;

(ch) atgyfeirio'r pryderon i'r heddlu; neu

(d) rhoi ar waith weithdrefn digwyddiad anffafriol difrifol.

Swyddogion atebol i sefydlu trefniadau ar gyfer rhannu gwybodaeth

18.—(1) Rhaid i swyddog atebol sefydlu a gweithredu, neu sicrhau bod ei gorff dynodedig yn sefydlu a gweithredu, trefniadau priodol ar gyfer sicrhau bod gwybodaeth yn cael ei rhannu'n briodol, yn unol â rheoliad 25 neu 26, gan ei gorff dynodedig â chyrff cyfrifol eraill ynglyn â rheoli a defnyddio cyffuriau a reolir.

(2) Os yw'r swyddog atebol yn swyddog atebol a enwebwyd neu a benodwyd gan Fwrdd Iechyd Lleol, rhaid i'r trefniadau hynny gynnwys sefydlu rhwydwaith ("rhwydwaith gwybodaeth leol") ar gyfer rhannu gwybodaeth ynglyn â rheoli a defnyddio cyffuriau a reolir.

(3) Rhaid i'r rhwydwaith gynnwys (er nad oes angen ei gyfyngu i hynny) y mathau canlynol o gyrff, fel y bo'n briodol—

(a) Bwrdd Iechyd Lleol;

(b) ymddiriedolaeth GIG;

(c) AGIC;

(ch) AGGCC;

(d) Is-adran Gwasanaeth Gwrth-dwyll a Rheoli Diogelwch Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG;

(dd) corff rheoleiddiol;

(e) heddlu; ac

(f) awdurdod lleol.

RHAN 3

Mynd i mewn i fangreoedd, arolygiadau cyfnodol etc.

Swyddogion atebol i gynnal arolygiadau cyfnodol

19.—(1) Rhaid i swyddog atebol, sy'n swyddog atebol a enwebwyd neu a benodwyd gan Fwrdd Iechyd Lleol, sefydlu a gweithredu trefniadau priodol neu sicrhau bod ei gorff dynodedig yn sefydlu

ac yn gweithredu trefniadau priodol i wneud, mewn cysylltiad â pherfformio swyddogaethau o dan y Rheoliadau hyn, arolygiadau cyfnodol (yn unol ag adran 20 o Ddeddf 2006) o fangreoedd—

(a) a ddefnyddir mewn cysylltiad â rheoli neu ddefnyddio cyffuriau a reolir; a

(b) nad ydynt yn ddarostyngedig i arolygiad gan—

(i) AGIC,

(ii) AGGCC, neu

(iii) Cymdeithas Fferyllol Frenhinol Prydain Fawr.

(2) Os bydd corff dynodedig wedi awdurdodi person yn ysgrifenedig o dan adran 20(5)(c) o Ddeddf 2006 i gyflawni arolygiadau o fangreoedd perthnasol (neu o fangreoedd perthnasol penodol), caiff y trefniadau o dan baragraff (1) (pan fo'n briodol) ddarparu i'r person hwnnw gynnal arolygiadau cyfnodol o dan y trefniadau.

(3) Nid yw'n ofynnol i'r swyddog atebol, neu'r person y cyfeirir ato ym mharagraff (2), roi hysbysiad o arolygiad i berchennog neu feddiannydd y fangre.

(4) Rhaid i'r swyddog atebol, neu'r person y cyfeirir ato ym mharagraff (2), gadw cofnod o bob arolygiad sy'n cael ei gynnal ganddo fel rhan o'r trefniadau a wnaed o dan baragraff (1).

(5) Ceir cadw'r cofnod hwnnw o arolygiadau mewn fformat ar bapur neu'n electronig.

Mangreoedd perthnasol

20.—(1) At ddibenion adran 20 o Ddeddf 2006, rhagnodir y canlynol yn fangreoedd perthnasol y gellid eu harolygu gan swyddog atebol sy'n swyddog atebol a enwebwyd neu a benodwyd gan Fwrdd Iechyd Lleol neu (pan fo'n briodol) gan aelod o staff y Bwrdd Iechyd Lleol—

(a) mangreoedd y Bwrdd Iechyd Lleol y mae ef yn swyddog atebol ar ei gyfer neu (pan fo'n briodol) y mae ef yn aelod o'i staff;

(b) mangreoedd corff neu berson sy'n gweithredu ar ran, neu'n darparu gwasanaethau o dan drefniadau a wnaed â'r Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw, onid yw'r trefniadau hynny gydag ymddiriedolaeth GIG neu ysbyty annibynnol yng Nghymru; ac

(c) unrhyw fangre arall sy'n dod o dan drefniadau a sefydlwyd yn rhinwedd rheoliad 19(1) ond na chrybwyllir mohonynt yn is-baragraffau (a) neu (b).

(2) At ddibenion adran 20 o Ddeddf 2006, mae'r canlynol wedi'u rhagnodi'n fangreoedd perthnasol y gellid eu harolygu gan swyddog atebol sy'n swyddog atebol a enwebwyd neu a benodwyd gan ymddiriedolaeth GIG, neu (pan fo'n briodol) gan aelod o staff ymddiriedolaeth GIG—

(a) mangreoedd yr ymddiriedolaeth GIG y mae ef yn swyddog atebol ar ei chyfer neu (pan fo'n briodol) y mae ef yn aelod o'i staff; a

(b) mangreoedd corff neu berson sy'n gweithredu ar ran, neu'n darparu gwasanaethau o dan drefniadau a wnaed â'r ymddiriedolaeth GIG honno, onid yw'r trefniadau hynny gyda Bwrdd Iechyd Lleol neu ysbyty annibynnol yng Nghymru.

(3) At ddibenion adran 20 o Ddeddf 2006, rhagnodir y canlynol yn fangreoedd perthnasol y gellid eu harolygu gan swyddog atebol sy'n swyddog atebol a enwebwyd neu a benodwyd gan ysbyty annibynnol yng Nghymru neu (pan fo'n briodol) gan aelod o staff yr ysbyty annibynnol yng Nghymru—

(a) mangreoedd yr ysbyty annibynnol yng Nghymru mae ef yn swyddog atebol ar ei gyfer; a

(b) mangreoedd corff neu berson sy'n gweithredu ar ran, neu'n darparu gwasanaethau o dan drefniadau a wnaed â'r ysbyty annibynnol hwnnw yng Nghymru, onid yw'r trefniadau hynny gyda Bwrdd Iechyd Lleol neu ymddiriedolaeth GIG.

(4) Mae'r holl fangreoedd a grybwyllir ym mharagraff (1) i (3) hefyd wedi'u rhagnodi fel mangreoedd perthnasol o ran cwnstabliaid a phersonau a awdurdodwyd gan yr awdurdodau

perthnasol o dan adran 20(5)(a) o Ddeddf 2006 (ac yn unol â hynny fe allant arfer y pwerau o dan adran 20 o Ddeddf 2006 ynglyn â'r mangreoedd hynny).

(5) Rhaid i awdurdodiad a roddir o dan adran 20(5)(a) neu (c) o Ddeddf 2006 fod yn ysgrifenedig.

(6) Caiff swyddog atebol ("y swyddog atebol cyntaf") wneud cais ysgrifenedig bod swyddog atebol o gorff dynodedig arall o'r un math yn arolygu—

(a) mangreoedd corff dynodedig y swyddog atebol cyntaf; neu

(b) mangreoedd corff neu berson sy'n gweithredu ar ran, neu'n darparu gwasanaethau o dan drefniadau a wnaed â chorff dynodedig y swyddog atebol cyntaf,

yn ddarostyngedig i'r ffaith bod awdurdodiad priodol yn cael ei roi.

Arolygiadau anheddau preifat nad ydynt yn gwneud presenoldeb cwnstabl yn ofynnol

21. Nid yw adran 20(3) o Ddeddf 2006 yn gymwys o ran—

(a) aelod o staff AGGCC, neu berson a awdurdodwyd ganddo sy'n mynd i mewn i gartref gofal yng Nghymru;

(b) swyddog o Gymdeithas Fferyllol Frenhinol Prydain Fawr sy'n mynd i mewn i fferyllfa gofrestredig;

(c) aelod o staff corff dynodedig neu berson a awdurdodwyd gan gorff dynodedig, sy'n mynd i mewn i fangre sy'n annedd breifat proffesiynolyn gofal iechyd neu fangre sy'n ffurfio rhan ohoni—

(i) sy'n darparu gofal iechyd (sy'n cynnwys gwasanaethau fferyllydd) yn yr annedd breifat, a

(ii) sy'n annedd breifat ar gofrestr statudol mangre gofal iechyd neu a ddynodwyd yn fangre practis o dan drefniadau gyda Bwrdd Iechyd Lleol i ddarparu gwasanaethau sylfaenol meddygol neu ddeintyddol.

RHAN 4

Cydweithredu rhwng cyrff iechyd a chyrff eraill

Cyrff cyfrifol at ddibenion y Rhan hon

22.—(1) Mae'r canlynol yn gyrff cyfrifol at ddibenion adran 18 o Ddeddf 2006 a'r Rhan hon—

(a) Bwrdd Iechyd Lleol;

(b) ymddiriedolaeth GIG;

(c) Ymddiriedolaeth GIG Gwasanaethau Ambiwlans Cymru;

(ch) ysbyty annibynnol yng Nghymru;

(d) AGIC;

(dd) AGGCC;

(e) Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG, ynglyn â pherfformio ei swyddogaethau gan Is-adran Gwasanaeth Gwrth-dwyll a Rheoli Diogelwch;

(f) Atebion Iechyd Cymru

(ff) heddlu;

(g) awdurdod lleol; ac

(ng) corff rheoleiddiol.

Personau perthnasol

23. Yn unol ag adran 19(1)(a) o Ddeddf 2006, mae'r canlynol wedi'u rhagnodi'n bersonau perthnasol (ac yn unol â hynny maent yn "bersonau perthnasol" at ddibenion y Rhan hon yn ychwanegol at y personau a grybwyllir yn adran 19(1)(b) o Ddeddf 2006)—

(a) ymarferydd meddygol cofrestredig neu ddeintydd cofrestredig sy'n darparu gwasanaethau meddygol i gleifion preifat yn unig;

(b) person sy'n cymryd rhan mewn unrhyw weithgaredd a gynhelir gan ymarferydd meddygol cofrestredig neu ddeintydd cofrestredig y cyfeirir ato ym mharagraff (a) sy'n ymwneud â chyflenwi neu weinyddu cyffuriau a reolir neu a allai ymwneud â hynny;

(c) fferyllydd cofrestredig sy'n darparu gwasanaethau ar ran, neu o dan drefniadau a wnaed â fferyllfa gofrestredig, mewn amgylchiadau lle nad yw'r fferyllfa gofrestredig honno'n darparu gwasanaethau fel rhan o'r gwasanaeth iechyd (p'un ai o dan drefniadau a wnaed â chorff dynodedig neu ar ran person neu gorff â chanddo drefniadau o'r fath);

(ch) person, heblaw fferyllydd cofrestredig, sy'n cymryd rhan mewn unrhyw weithgaredd a gynhelir gan fferyllydd cofrestredig y cyfeirir ato ym mharagraff (c) sy'n ymwneud â chyflenwi neu weinyddu cyffuriau a reolir neu a allai ymwneud â hynny;

(d) bydwraig neu nyrs gofrestredig sy'n darparu gwasanaethau bydwreigiaeth neu nyrsio i gleifion preifat yn unig sy'n ymwneud â chyflenwi neu weinyddu cyffuriau a reolir neu a allai ymwneud â hynny;

(dd) person sy'n cynnal neu sy'n cymryd rhan mewn unrhyw weithgaredd sy'n ymwneud â chyflenwi neu weinyddu cyffuriau a reolir neu a allai ymwneud â hynny, ac sydd—

   (i) yn berson sydd wedi'i gofrestru o dan Ran II o Ddeddf 2000 yn rheolwr, neu'r person sy'n cynnal, cartref gofal (y cyfeirir ato yn y paragraff hwn fel "person cofrestredig"), neu

   (ii) person sy'n cymryd rhan mewn unrhyw weithgaredd a gynhelir gan berson cofrestredig.

Dyletswydd gyffredinol ar gyrff cyfrifol i gydweithredu â'i gilydd o ran personau perthnasol

24. Rhaid i gyrff cyfrifol gydweithredu â'i gilydd mewn cysylltiad â—

(a) canfod achosion lle gall fod angen cymryd camau ynghylch materion sy'n codi o ran rheoli neu ddefnyddio cyffuriau a reolir gan berson perthnasol;

(b) ystyried y prif ddadleuon ynghylch cymryd camau ynglyn â materion o'r fath; ac

(c) cymryd camau ynglŷn â materion o'r fath.

Dyletswydd i gydweithredu drwy ddatgelu gwybodaeth ynglyn â phersonau perthnasol

25.—(1) Caiff corff cyfrifol ddatgelu i unrhyw gorff cyfrifol arall unrhyw wybodaeth sydd ganddo yn ei feddiant neu dan ei reolaeth y mae o'r farn resymol y dylid ei rhannu â'r corff hwnnw at ddibenion—

(a) canfod achosion lle gall fod angen cymryd camau ynghylch materion sy'n codi o ran rheoli neu ddefnyddio cyffuriau a reolir gan berson perthnasol;

(b) ystyried y prif ddadleuon ynghylch cymryd camau ynglŷn â materion o'r fath;

(c) cymryd camau ynglyn â materion o'r fath.

(2) Os bydd y corff cyfrifol yn dymuno datgelu gwybodaeth o dan y rheoliad hwn—

(a) sy'n cynnwys gwybodaeth gyfrinachol sy'n ymwneud â chlaf ac yn gallu dynodi pwy ydyw; a

(b) nad oes angen yr wybodaeth gyfrinachol honno at ddibenion adnabod achosion y gall fod angen cymryd camau ynghylch materion sy'n codi o ran rheoli neu ddefnyddio cyffuriau a reolir gan berson perthnasol, neu ar gyfer ystyried neu gymryd camau mewn achos o'r fath,

rhaid i'r corff cyfrifol, i'r graddau y mae hynny'n ymarferol, dynnu o'r wybodaeth yr wybodaeth gyfrinachol sy'n ymwneud â chlaf ac sy'n gallu dynodi pwy ydyw.

(3) O ran y corff cyfrifol—

(a) os nad yw'n gallu, o dan baragraff (2), dynnu ymaith o unrhyw wybodaeth sydd i'w datgelu unrhyw wybodaeth gyfrinachol sy'n ymwneud â chlaf ac yn gallu dynodi pwy ydyw; neu

(b) os yw'n ystyried ei bod yn angenrheidiol datgelu gwybodaeth sy'n cynnwys yr wybodaeth gyfrinachol sy'n ymwneud â chlaf ac yn gallu dynodi pwy ydyw,

rhaid i'r corff cyfrifol, pan fydd yn ymarferol, sicrhau cydsyniad y claf y mae'r wybodaeth yn ymwneud ag ef.

(4) Os bydd y corff cyfrifol (neu ei swyddog atebol)-

(a) wedi cychwyn asesiad o fater o bryder neu ymchwiliad iddo o ran rheoli neu ddefnyddio cyffuriau a reolir gan unigolyn perthnasol o dan reoliad 16 (a'r unigolyn hwnnw'n berson perthnasol at ddibenion y Rhan hon); neu

(b) wedi cwblhau asesiad o fater o bryder neu ymchwiliad iddo o dan reoliad 16,

rhaid iddo hysbysu'r personau a'r cyrff a restrir ym mharagraff (5) o gychwyn neu gwblhau'r asesiad neu'r ymchwiliad, yn ôl y digwydd, a darparu manylion priodol ynghylch natur yr asesiad neu'r ymchwiliad.

(5) Dyma'r personau a'r cyrff—

(a) os oes gan y corff cyfrifol swyddog atebol ac nad yw'n ymwybodol o'r camau a gymrwyd, y swyddog atebol hwnnw;

(b) y swyddog atebol a enwebwyd neu a benodwyd yn swyddog atebol ar gyfer unrhyw Fwrdd Iechyd Lleol y mae'r unigolyn perthnasol yn byw yn ei ardal neu'n darparu gofal iechyd neu wasanaethau ynglyn â gofal iechyd ynddi; ac

(c) unrhyw gorff cyfrifol arall y mae'n ystyried ei bod yn briodol ei hysbysu.

(6) Nid yw'n ofynnol i gorff cyfrifol hysbysu unrhyw berson neu gorff, na darparu unrhyw fanylion, o dan baragraff (4) lle y byddai gwneud hynny'n rhagfarnu neu'n debygol o ragfarnu—

(a) unrhyw ymchwiliad sy'n cael ei gynnal gan y corff cyfrifol, neu gan unrhyw gorff cyfrifol arall o dan unrhyw ddeddfiad; neu

(b) unrhyw achosion sifil neu droseddol.

(7) Nid oes dim yn y rheoliad hwn yn gwneud unrhyw ddatgeliad o wybodaeth yn ofynnol neu'n caniatáu hynny a bod y cyfryw'n cael ei wahardd gan neu o dan unrhyw ddeddfiad arall.

(8) Wrth benderfynu at ddibenion paragraff (7) a yw datgeliad heb ei wahardd oherwydd ei fod yn ddatgeliad o ddata personol sy'n esempt rhag darpariaethau peidio â datgelu Deddf Diogelu Data 1998 yn rhinwedd adran 35(1) o'r Ddeddf honno (datgeliad sy'n ofynnol gan y gyfraith neu wedi'i wneud mewn cysylltiad ag achosion cyfreithiol etc), mae i'w dybied bod y datgeliad yn ofynnol gan y rheoliad hwn.

Cyrff cyfrifol yn gofyn am wybodaeth ychwanegol i gael ei datgelu am bersonau perthnasol

26.—(1) Os oes gan gorff cyfrifol yn ei feddiant neu dan ei reolaeth wybodaeth ynghylch rheoli neu ddefnyddio cyffuriau a reolir gan berson perthnasol y mae'n ystyried ei bod yn bryder difrifol (a all fod yn wybodaeth am ffitrwydd i ymarfer nad yw'n gysylltiedig ag unrhyw enghraifft benodedig o reoli neu ddefnyddio cyffur a reolir), caiff ofyn yn ysgrifenedig am wybodaeth ychwanegol ynglyn â'r mater gan unrhyw gorff cyfrifol arall y mae'n ystyried y gall fod gwybodaeth berthnasol ganddo.

(2) Os bydd corff cyfrifol wedi derbyn cais o dan baragraff (1)—

(a) rhaid iddo benderfynu cyn pen cyfnod rhesymol o amser p'un ai i gydymffurfio â'r cais ai peidio; a

(b) caiff ddatgelu unrhyw wybodaeth ynghylch rheoli neu ddefnyddio cyffuriau a reolir gan berson perthnasol y mae'n ystyried ei bod yn berthnasol i'r cais.

(3) Os bydd y corff cyfrifol yn dymuno datgelu gwybodaeth o dan y rheoliad hwn sy'n cynnwys gwybodaeth gyfrinachol sy'n ymwneud â chlaf ac yn gallu dynodi pwy ydyw, rhaid i'r corff cyfrifol, i'r graddau y mae hynny'n ymarferol, dynnu ymaith o'r wybodaeth yr wybodaeth gyfrinachol sy'n ymwneud â'r claf ac yn gallu dynodi pwy ydyw.

(4) O ran y corff cyfrifol—

(a) os nad yw'n gallu, o dan baragraff (3), tynnu ymaith o unrhyw wybodaeth sydd i'w datgelu unrhyw wybodaeth gyfrinachol sy'n ymwneud â chlaf ac yn gallu dynodi pwy ydyw; neu

(b) os yw'n ystyried bod angen datgelu gwybodaeth sy'n cynnwys gwybodaeth gyfrinachol sy'n ymwneud â chlaf ac yn gallu dynodi pwy ydyw,

rhaid i'r corff cyfrifol, pan fo'n ymarferol, gael cydsyniad y claf y mae'r wybodaeth yn ymwneud ag ef.

(5) Nid yw'n ofynnol i gorff cyfrifol ddatgelu gwybodaeth o dan y rheoliad os byddai'r datgeliad—

(a) yn rhagfarnu, neu os byddai'n debygol o ragfarnu, unrhyw ymchwiliad a gynhelir gan y corff cyfrifol, neu gan unrhyw gorff cyfrifol arall, o dan unrhyw ddeddfiad;

(b) yn rhagfarnu, neu os byddai'n debygol o ragfarnu, unrhyw achosion sifil neu droseddol; neu

(c) yn golygu cost anghymesur.

(6) Nid oes dim yn y rheoliad hwn yn gwneud unrhyw ddatgeliad o wybodaeth yn ofynnol neu'n caniatáu hynny a bod y cyfryw'n cael ei wahardd gan neu o dan unrhyw ddeddfiad arall.

(7) Wrth benderfynu at ddibenion paragraff (6) a yw datgeliad heb ei wahardd oherwydd ei fod yn ddatgeliad o ddata personol sy'n esempt rhag darpariaethau peidio â datgelu Deddf Diogelu Data 1998 yn rhinwedd adran 35(1) o'r Ddeddf honno (datgeliad sy'n ofynnol gan y gyfraith neu wedi'i wneud mewn cysylltiad ag achosion cyfreithiol etc), mae i'w dybied bod y datgeliad yn ofynnol gan y rheoliad hwn.

Cyfyngiadau ynghylch datgelu

27.—(1) Os oes gan gorff cyfrifol sy'n datgelu neu y datgelir iddo unrhyw wybodaeth o dan reoliad 25 neu 26 swyddog atebol, rhaid i'r datgeliad gael ei wneud gan neu i'r swyddog atebol neu ei staff (ac nid gan neu i unrhyw berson arall a all fod yn gweithredu ar ran y corff cyfrifol).

(2) Os bydd corff cyfrifol wedi cael gwybodaeth o dan reoliad 25 neu 26, rhaid iddo beidio â phrosesu'r wybodaeth honno'n fwy na'r hyn sy'n angenrheidiol at ddibenion—

(a) canfod yr achosion y gall fod angen cymryd camau ynghylch materion sy'n codi o ran rheoli neu ddefnyddio cyffuriau a reolir gan berson perthnasol;

(b) ystyried y prif ddadleuon ynghylch cymryd camau ynglyn â materion o'r fath; neu

(c) cymryd camau ynghylch materion o'r fath.

(3) Yn benodol, rhaid i'r corff cyfrifol—

(a) peidio â chaniatáu mynediad i unrhyw berson i'r wybodaeth honno onid yw'n berson sydd, yn rhinwedd ei gontract cyflogaeth neu fel arall, yn ymwybodol o'r dibenion y gall yr wybodaeth gael ei phrosesu ar ei chyfer; a

(b) sicrhau bod mesurau trefniadaeth briodol yn cael eu cymryd i rwystro datgeliad heb ei awdurdodi neu brosesu'r wybodaeth.

Gofynion cadw cofnodion ynghylch rheoliadau 25 a 26

28.—(1) Rhaid i gorff cyfrifol gadw cofnod o'r canlynol—

(a) penderfyniad i ddatgelu gwybodaeth o dan reoliad 25;

(b) manylion o natur yr wybodaeth a ddatgelir;

(c) manylion am y corff cyfrifol y datgelwyd yr wybodaeth iddo; ac

(ch) unrhyw fanylion eraill y mae'r corff cyfrifol yn ystyried eu bod yn berthnasol i'r datgeliad.

(2) Rhaid i gorff cyfrifol gadw cofnod o'r canlynol—

(a) unrhyw gais a geir gan gorff cyfrifol arall i ddatgelu gwybodaeth o dan reoliad 26;

(b) manylion o natur unrhyw wybodaeth a ddatgelir;

(c) manylion am y corff cyfrifol y datgelwyd yr wybodaeth iddo; a

(ch) unrhyw fanylion eraill y mae'r corff cyfrifol yn ystyried eu bod yn berthnasol i'r datgeliad.

(3) Ceir cadw'r cofnodion mewn fformat ar bapur neu'n electronig.

Adroddiadau ar ddigwyddiadau

29.—(1) Rhaid i swyddog atebol (heblaw am swyddog atebol a enwebwyd neu a benodwyd yn swyddog atebol ar gyfer Bwrdd Iechyd Lleol) roi, yn chwarterol, adroddiad ar ddigwyddiadau i'r swyddog atebol a enwebwyd neu a benodwyd yn swyddog atebol ar gyfer y Bwrdd Iechyd Lleol sy'n arwain unrhyw rwydwaith gwybodaeth leol y mae ef neu ei gorff dynodedig yn aelod ohono.

(2) Caiff yr adroddiad am ddigwyddiadau gynnwys yr wybodaeth ganlynol—

(a) manylion unrhyw bryderon sydd gan ei gorff dynodedig ynghylch ei reolaeth neu ei ddefnydd o gyffuriau a reolir; neu

(b) cadarnhad gan ei gorff dynodedig nad oes ganddo bryderon i adrodd amdanynt ynghylch ei reolaeth neu ei ddefnydd o gyffuriau a reolir.

(3) Nid oes dim yn y rheoliad hwn yn gwneud unrhyw ddatgeliad o wybodaeth yn ofynnol neu'n caniatáu hynny a bod y cyfryw'n cael ei wahardd gan neu o dan unrhyw ddeddfiad arall.

(4) Wrth benderfynu at ddibenion paragraff (3) a yw datgeliad heb ei wahardd oherwydd ei fod yn ddatgeliad o ddata personol sy'n esempt rhag darpariaethau peidio â datgelu Deddf Diogelu Data 1998 yn rhinwedd adran 35(1) o'r Ddeddf honno (datgeliad sy'n ofynnol gan y gyfraith neu wedi'i wneud mewn cysylltiad ag achosion cyfreithiol etc), mae i'w dybied bod y datgeliad yn ofynnol gan y rheoliad hwn.

Dyletswyddau gan swyddogion atebol i amddiffyn diogelwch cleifion a'r cyhoedd

30.—(1) Os yw'r wybodaeth a rennir gan gorff cyfrifol o dan reoliad 25 neu 26 yn dangos pryder am ddefnydd amhriodol neu anniogel o gyffuriau a reolir gan berson perthnasol, caiff swyddog atebol unrhyw gorff dynodedig sy'n gyfrifol am—

(a) gwneud unrhyw drefniadau gyda'r person perthnasol ; neu

(b) gwneud unrhyw drefniadau gydag unrhyw berson neu gorff arall, y mae'r person perthnasol yn darparu gwasanaethau oddi tano neu y gallai fod yn gwneud hynny,

ac y mae'r wybodaeth honno yn ei feddiant neu dan ei reolaeth, yna caiff wneud argymhellion i unrhyw gorff cyfrifol (gan gynnwys, pan fo'n briodol, ei gorff dynodedig ei hunan) o ran unrhyw

gamau y mae'r swyddog atebol yn ystyried y dylai'r corff cyfrifol eu cymryd i amddiffyn diogelwch cleifion neu'r cyhoedd.

(2) Os yw'r pryder yn ymwneud â pherson perthnasol nad yw'n darparu gwasanaethau i gorff dynodedig, neu o dan drefniadau sydd gan berson neu gorff arall ag ef, rhaid i'r swyddog atebol sy'n arwain y rhwydwaith gwybodaeth leol ar gyfer unrhyw ardal lle y mae'r person perthnasol yn byw ynddi neu'n darparu gwasanaethau ynddi—

(a) mynd ati i gymryd camau rhesymol i amddiffyn diogelwch cleifion neu'r cyhoedd; a

(b) pan fo'n briodol, cyfeirio'r mater i gorff cyfrifol perthnasol (er enghraifft, corff rheoleiddiol neu heddlu).

Datgelu gwybodaeth yn ddidwyll

31. Ni ellir cynnal achosion sifil yn erbyn person ynghylch colled, niwed neu anaf o unrhyw fath y mae person arall yn ei ddioddef o ganlyniad i ddatgelu gwybodaeth yn ddidwyll o dan reoliad 25, 26, 29 neu 30.

Edwina Hart
Y Gweinidog dros Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol, un o Weinidogion Cymru.

16 Rhagfyr 2008

EXPLANATORY NOTE

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

Mae'r Rheoliadau hyn yn cynnwys mesurau ynghylch trefniadau sy'n tanategu rheoli a defnyddio cyffuriau a reolir yn ddiogel yng Nghymru.

Mae Rhan 1 yn amlinellu materion rhagarweiniol.

Mae Rhan 2 yn ymwneud â swyddogion atebol. Caiff nifer o gyrff gofal iechyd eu rhagnodi'n gyrff dynodedig (rheoliad 3), ac mae'n ofynnol iddynt benodi swyddogion atebol (rheoliad 4). Mae cyfyngiadau ar bwy a all fod yn swyddogion atebol (rheoliad 5) ac mae dyletswydd ar gyrff dynodedig i sefydlu trefniadau i'w symud o'u swydd mewn amgylchiadau penodedig (rheoliad 6). Mae'n ofynnol i gyrff dynodedig sicrhau bod gan eu swyddogion atebol adnoddau effeithiol ar gael iddynt (rheoliad 7).

Rhoddir nifer o swyddogaethau i swyddogion atebol ynghylch rheoli a defnyddio cyffuriau a reolir yn ddiogel. Mewn gwirionedd, mae'r rhain yn gofyn am sefydlu nifer o setiau o drefniadau gan y swyddog atebol sy'n ymwneud â rheoli a defnyddio cyffuriau a reolir yn ddiogel. Yn ogystal â'r trefniadau sylfaenol (rheoliad 9), mae'r rhain yn cynnwys trefniadau ar waredu'n ddiogel (rheoliad 10) a threfniadau archwilio (rheoliad 11). Yn ogystal â chael swyddogaethau o ran eu cyrff dynodedig hwy eu hunain, rhoddir i swyddogion atebol swyddogaethau o ran proffesiynolion gofal iechyd ac eraill y mae eu gwaith yn ymwneud â rheoli a defnyddio cyffuriau a reolir, y mae eu corff dynodedig hwy yn gyfrifol amdanynt. Mae'r cyfrifoldebau hyn yn cynnwys cadw cofnodion am bryderon ac ymchwilio iddynt (rheoliadau 15 a 16) a chymryd camau priodol os oes seiliau da i'r pryderon (rheoliad 17). Mae gan swyddogion atebol y Byrddau Iechyd Lleol hefyd gyfrifoldebau penodol dros osod rhwydweithiau gwybodaeth lleol, sy'n ymwneud â rheoli a defnyddio cyffuriau a reolir, ar gyfer eu hardal (rheoliad 18).

Mae Rhan 3 yn cynnwys trefniadau o ran arolygiadau cyfnodol o fangreoedd a ddefnyddir ar gyfer rheoli a defnyddio cyffuriau a reolir, lle na fyddid yn ymdrin â'r materion hyn fel rhan o arolygiadau eraill ar iechyd a gofal cymdeithasol, a mesurau eraill o ran pwerau mynediad.

Mae Rhan 4 yn ymwneud â chydweithredu rhwng nifer o gyrff gofal iechyd rhestredig a chyrff eraill (rheoliad 22), ac yn benodol, mae'n cynnwys trefniadau manwl o ran datgelu gwybodaeth rhwng y cyrff y mae'n ofynnol iddynt, drwy Reoliadau, gydweithredu â'i gilydd mewn cysylltiad â chanfod achosion lle y gall fod angen cymryd camau yn erbyn unigolion (rheoliadau 24 i 27). Mae gofynion ar gadw cofnodion (rheoliad 28), a dyletswyddau o ran adroddiadau ar ddigwyddiadau, sy'n ddatganiadau chwarterol y mae'n rhaid i swyddogion atebol eu gwneud am fanylion pryderon sydd gan eu corff dynodedig (rheoliad 29). Mae gan swyddogion atebol ddyletswyddau i gymryd camau o ran pryderon sydd ganddynt (rheoliad 30), ac amddiffynnir personau sy'n gweithredu'n ddidwyll o dan y trefniadau ar gyfer rhannu gwybodaeth o dan y Rhan hon rhag hawliadau am iawndal (rheoliad 31).