
EXPLANATORY NOTE

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

Gwneir y Rheoliadau hyn o dan Ddeddf Safonau Gofal 2000 (“y Ddeddf”) ac maent yn gymwys i ysbytai annibynnol, clinigau annibynnol ac asiantaethau meddygol annibynnol yng Nghymru. Mewn perthynas â Chymru mae'r Ddeddf yn darparu ar gyfer cofrestru ac arolygu sefydliadau ac asiantaethau, gan gynnwys sefydliadau gofal iechyd annibynnol, gan Weinidogion Cymru ac yn galluogi Gweinidogion Cymru i wneud rheoliadau sy'n llywodraethu'r modd y cynhelir sefydliadau ac asiantaethau o'r fath.

Mae adran 2 o'r Ddeddf yn diffinio nifer o “gwasanaethau rhestredig” (“listed services”) sydd (os darperir hwy mewn sefydliad) yn gosod y sefydliad o fewn y diffiniad o ysbyty annibynnol. Mae rheoliad 3 yn darparu bod y “gwasanaethau rhestredig” yn cynnwys triniaeth gan ddefnyddio'r technegau a thechnolegau rhagnodedig a bennir yn rheoliad 3(1). Mae rheoliad 3(2) wedyn yn eithrio technegau a thechnolegau penodol rhag bod yn “wasanaethau rhestredig”, sef triniaethau penodol â gwres is-goch, triniaethau laser penodol a defnyddio lampau uwchfioled i gael lliw haul artiffisial. Mae rheoliad 3(3) yn eithrio sefydliadau penodol o'r diffiniad o ysbyty annibynnol o dan adran 2 o'r Ddeddf. Ymhlith yr eithriadau hynny mae unrhyw sefydliadau sy'n darparu triniaeth feddygol neu seiciatrig neu ofal lliniarol ond sydd heb welyau dros nos i gleifion, sefydliadau sy'n ysbytai i'r lluoedd arfog yn yr ystyr a roddir i “service hospital” o dan Ddeddf Lluoedd Arfog 2006, neu sy'n darparu ar gyfer tramgwyddwyr o dan Ddeddf Carchardai 1952. Yn ychwanegol, eithrir sefydliadau lle mae ymarferwyr cyffredinol yn darparu gwasanaethau GIG, ond lle y gall lleiafrif bychan o gleifion preifat gael triniaeth hefyd. Mae preswylfa breifat claf hefyd wedi ei heithrio, os y claf hwnnw yw'r unig un y darperir triniaeth iddo yno. Eithrir hefyd unrhyw feddygfeydd ac ystafelloedd ymgynghori (os ydynt ar wahân i ysbyty) lle y darperir gwasanaethau meddygol o dan drefniadau a wnaed ar ran cleifion gan eu cyflogwyr neu gan eraill, yn ogystal â meysydd chwarae a champfeydd lle y rhoddir triniaeth i rai sy'n cymryd rhan mewn gweithgareddau a digwyddiadau chwaraeon. Eithrir sefydliadau sy'n cyflawni gweithdrefnau podiatrig neu fân weithdrefnau ar y croen o dan anesthetig lleol, rhag eu cofrestru fel ysbytai annibynnol.

Mae rheoliad 3(4) yn darparu diffiniad o anesthetig lleol. Mae rheoliad 3(5) yn addasu adran 2(7) o'r Ddeddf i gael effaith fel petai'r geiriau “intravenously administered” wedi eu mewnosod ar ôl y gair “or” yn adran 2(7)(a).

Mae rheoliad 4 yn diffinio ystyr y term “clinig annibynnol”.

Mae rheoliad 5 yn eithrio rhai ymgymeriadau o'r diffiniad o asiantaeth feddygol annibynnol.

Gwneir yn ofynnol bod gan bob sefydliad ac asiantaeth ddatganiad o ddiben, sy'n cynnwys y materion a bennir yn Atodlen 1, ynghyd ag arweiniad i'r sefydliad neu'r asiantaeth ar gyfer cleifion, a rhaid cadw'r dogfennau hynny dan arolwg (rheoliadau 6 i 8). Yn rhinwedd rheoliad 6(3) rhaid rhedeg y sefydliad neu'r asiantaeth mewn modd sy'n gyson â'r datganiad o ddiben.

Mae rheoliad 9 yn nodi'r polisiau a'r gweithdrefnau y mae'n rhaid eu paratoi a'u gweithredu mewn perthynas â sefydliad neu asiantaeth.

Mae rheoliadau 10 i 14 yn gwneud darpariaeth ynglŷn â ffitrwydd y personau sy'n rhedeg ac yn rheoli sefydliad neu asiantaeth ac yn ei gwneud yn ofynnol bod gwybodaeth lawn a boddhaol ar gael mewn perthynas â'r materion a ragnodir yn Atodlen 2. Os yw'r darparwr yn gorff, rhaid iddo enwebu unigolyn cyfrifol, y bydd rhaid i'r wybodaeth honno fod ar gael mewn perthynas ag ef (rheoliad 10). Mae rheoliadau 11 a 12 yn rhagnodi o dan ba amgylchiadau y mae'n rhaid penodi rheolwr ar gyfer sefydliad neu asiantaeth ac yn rhagnodi gofynion o ran ffitrwydd y rheolwr. Mae rheoliad 13

Statws This is the original version (as it was originally made). Dim ond ar ei ffurf wreiddiol y mae'r eitem hon o ddeddfwriaeth ar gael ar hyn o bryd.

yn pennu gofynion cyffredinol mewn perthynas â'r dull priodol o redeg sefydliad neu asiantaeth a'r angen am hyfforddiant priodol. Mae rheoliad 14 yn ei gwneud yn ofynnol i hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru ynghylch tramgwyddau a chyhuddiadau o dramgwyddau penodol.

Mae Rhan III o'r Rheoliadau yn gwneud darpariaeth ynglŷn â rhedeg sefydliadau ac asiantaethau, sef yn benodol ynglŷn ag ansawdd y gwasanaethau sydd i'w darparu mewn sefydliad neu at ddibenion asiantaeth, gan gynnwys materion ynglŷn ag ansawdd triniaeth, preifatrwydd, urddas a defodau crefyddol y cleifion, staffio'r sefydliad neu asiantaeth, addasrwydd y gweithwyr, diogelu cleifion ac ynghylch cwynion, datganiadau blynyddol a chadw cofnodion. Gwneir darpariaeth hefyd ynghylch addasrwydd mangreoedd a'r rhagofalon tân sydd i'w gweithredu ac ynghylch rheolaeth sefydliadau ac asiantaethau. Gwneir darpariaeth benodol mewn perthynas ag ysbytai annibynnol sy'n lletya cleifion sydd ag anableddau dysgu (rheoliad 27). Gwneir yn ofynnol bod darparwr cofrestredig sefydliad yn ymweld â'r sefydliad fel a ragnodir (rheoliad 28) ac mae rheoliad 29 yn pennu gofynion ynghylch hyfywedd ariannol y sefydliad neu asiantaeth. Mae rheoliadau 30 i 35 yn ymdrin â rhoi hysbysiadau i'r awdurdod cofrestru ynglŷn â digwyddiadau penodol megis marwolaeth neu anaf difrifol i glaf; absenoldeb diawdurdod claf a gedwir yn gaeth neu sy'n agored i'w gaethiwo o dan Ddeddf Iechyd Meddwl 1983; absenoldeb rheolwr o'r sefydliad neu'r asiantaeth; rhai newidiadau penodol megis newid person cofrestredig a phersonél eraill, neu newidiadau sylweddol i'r fangre; penodi diddymwyr ac eraill a marwolaeth y person cofrestredig.

Mae Rhan IV ac Atodlen 4 yn pennu gofynion ychwanegol sy'n gymwys i ysbytai annibynnol mewn perthynas â gwasanaethau patholeg, dadebru, trin plant, gweithdrefnau llawfeddygol penodol, triniaeth ddeintyddol, gwasanaethau obstetrig, terfyniadau beichiogrwydd, defnyddio technegau a thechnolegau penodol ac ysbytai annibynnol sy'n darparu gwasanaethau iechyd meddwl.

Mae Rhan V (rheoliad 50) yn cynnwys gofynion ychwanegol pan fo clinig annibynnol yn darparu gofal cynnedigol.

Mae Rhan VI yn ymdrin â materion amrywiol. Yn benodol, mae rheoliad 52 yn darparu ar gyfer tramgwyddau. Ceir dyfarnu bod toriad o reoliadau 6 i 17, 18(1), 19 i 35, 37 i 45 a 47 i 50 yn dramgwydd ar ran y person cofrestredig. Mae rheoliad 53 yn darparu darpariaethau trosiannol mewn perthynas â chymhwyso rheoliad 27 a rhai personau a gofrestrwyd cyn 1 Ebrill 2011. Mae rheoliad 54 yn dirymu Rheoliadau Gofal Iechyd Preifat a Gwirfoddol (Cymru) 2002 ond yn arbed rheoliad 3(4) o'r rheoliadau hynny. Mae hyn yn cadw'r addasiad i adran 2(7)(e) o'r Ddeddf (cyfeiriad at lawdriniaeth gosmetig).