



# Deddf Trawsblannu Dynol (Cymru) 2013

2013 dccc 5

Nodiadau Esboniadol

# Human Transplantation (Wales) Act 2013

2013 anaw 5

Explanatory Notes

**£5.75**

# DEDDF TRAWSBLANNU DYNOL (CYMRU) 2013

---

## NODIADAU ESBONIADOL

### CYFLWYNIAD

1. Mae'r Nodiadau Esboniadol hyn ar gyfer Deddf Trawsblannu Dynol (Cymru) 2013, a basiwyd gan Gynulliad Cenedlaethol Cymru ar 2 Gorffennaf 2013 ac a gafodd y Cydsyniad Brenhinol ar 10 Medi 2013. Fe'u lluniwyd gan Adran Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol Llywodraeth Cymru er mwyn cynorthwyo'r sawl sy'n darllen y Ddeddf. Dylid darllen y Nodiadau Esboniadol ar y cyd â'r Ddeddf ond nid ydynt yn rhan ohoni.

### CEFNDIR A CHRYNODEB

2. Cyn i Ddeddf Trawsblannu Dynol (Cymru) 2013 ddod i rym, nodwyd pob darpariaeth statudol ynghylch cydsynio i ddefnyddio cyrff a deunyddiau perthnasol yn Neddf Meinweoedd Dynol 2004 (Deddf 2004), sy'n gymwys i Gymru, Lloegr a Gogledd Iwerddon. Mae Deddf 2004 yn awdurdodi gweithgareddau penodol, gan gynnwys tynnu a defnyddio organau a meinweoedd, at nifer o ddibenion sydd wedi eu nodi yn Atodlen 1 i'r Ddeddf honno. Un o'r rhain yw defnydd at ddiben trawsblannu. O dan Ddeddf 2004, mae cydsyniad priodol ("*appropriate consent*") yn ofynnol er mwyn defnyddio organau a meinweoedd at y dibenion a restrir yn yr Atodlen. Mae ystyr cydsyniad priodol yn amrywio gan ddibynnu ar b'un a yw'r deunydd perthnasol yn cael ei dynnu o oedolyn neu blentyn, ond yr egwyddor gyffredin yw bod rhaid i'r cydsyniad gael ei roi yn ddatganedig.
3. Diben Deddf Trawsblannu Dynol (Cymru) 2013 yw newid y ffordd y mae cydsyniad i gael ei roi o ran rhoi organau a meinweoedd yng Nghymru, at ddibenion trawsblannu. Mae'r Ddeddf yn darparu, yn absenoldeb darpariaeth ddatganedig mewn perthynas â chydsynio, yr ystyrir bod cydsyniad wedi ei roi yn y rhan fwyaf o achosion. Mae hyn yn golygu, ar ôl i berson farw, yr ystyrir ei fod wedi cydsynio, os nad oedd wedi datgan dymuniad o blaid neu yn erbyn rhoi organau a meinweoedd. Fodd bynnag, nid yw cydsyniad a ystyrir yn gymwys i bobl ifanc o dan 18 oed, i bobl nad ydynt wedi bod yn byw yng Nghymru am gyfnod o 12 mis o leiaf yn union cyn marw, nac i bobl nad yw'r galluedd ganddynt i ddeall y gellid ystyried bod cydsyniad wedi ei roi, yn absenoldeb camau datganedig. Yn ogystal, yn ymarferol, ni fydd pobl na ellir eu hadnabod neu na ellir dod o hyd i'w perthynas agosaf yn ddarostyngedig i gydsyniad a ystyrir, gan na fyddai'n bosibl cadarnhau a oedd y person yn bodloni meini prawf allweddol gan gynnwys preswylad.

# **HUMAN TRANSPLANTATION (WALES) ACT 2013**

---

## **EXPLANATORY NOTES**

### **INTRODUCTION**

1. These Explanatory Notes are for the Human Transplantation (Wales) Act 2013, which was passed by the National Assembly for Wales on 2 July 2013 and received Royal Assent on 10 September 2013. They have been prepared by the Department for Health and Social Services of the Welsh Government to assist the reader of the Act. The Explanatory Notes should be read in conjunction with the Act but are not part of it.

### **BACKGROUND AND SUMMARY**

2. Prior to the coming into force of the Human Transplantation (Wales) Act 2013 all statutory provisions on consent for the use of bodies and relevant materials were set out in the Human Tissue Act 2004 (the 2004 Act), which applies to Wales, England and Northern Ireland. The 2004 Act authorises certain activities, including the removal and use of organs and tissues, for a number of purposes that are set out in Schedule 1 to that Act. One of these is use for the purpose of transplantation. Under the 2004 Act “appropriate consent” is required for the use of organs and tissues for the purposes listed in the Schedule. The meaning of appropriate consent differs depending on whether the relevant material is obtained from an adult or child, but the overarching principle is that the consent must be given expressly.
3. The purpose of the Human Transplantation (Wales) Act 2013 is to change the way in which consent is to be given to organ and tissue donation in Wales, for the purposes of transplantation. The Act provides that, in the absence of express provision in relation to consent, consent will be deemed to have been given in most cases. This means that, after death, a person’s consent will be deemed to have been given unless they had expressed a wish for or against donation. However, deemed consent does not apply to the under 18s, people who have not lived in Wales for at least 12 months before they died, and people who lack capacity to understand that consent could be deemed in the absence of express action being taken. In addition, in practice people who cannot be identified or whose next of kin cannot be found will not be subject to deemed consent, since it would not be possible to check whether the person satisfied key criteria including residency.

4. Mae'r Ddeddf felly'n creu sefyllfa ddiodyn pan ystyrir bod oedolion wedi rhoi eu cydsyniad oni bai eu bod yn gwrthwynebu. Fodd bynnag, nid ystyrir bod cydsyniad wedi ei roi pan fo perthynas neu gyfaill ers amser maith yn gwrthwynebu'r cydsyniad ar sail y ffaith ei fod yn gwybod na fyddai'r ymadawedig wedi cydsynio i roi ei organau a'i feinweoedd at ddiben trawsblannu. Gelwir hyn yn aml yn "system feddal o optio allan" ar gyfer rhoi organau a meinweoedd. Felly, caiff y cysyniad o gydsyniad priodol a geir yn Neddf 2004 ei ddisodli gan ddau gydsyniad, sef "cydsyniad datganedig", (sy'n atgynhyrchu cydsyniad priodol), a "cydsyniad a ystyrir".
5. Mae sawl eithriad i gydsyniad a ystyrir, gan gynnwys plant, y rheini nad ydynt yn preswyllo fel arfer yng Nghymru a'r rheini nad yw'r galluedd ganddynt i ddeall y cysyniad o gydsyniad a ystyrir. Pan na fydd cydsyniad a ystyrir yn gymwys, mae'r Ddeddf, yn gyffredinol, yn ailddatgan ystyr y cysyniad o gydsyniad priodol fel a nodir yn Neddf 2004. Mae hyn yn golygu y bydd y sefyllfa bresennol yn parhau i fod yn gymwys i berson sy'n marw yng Nghymru ond nad yw'n ddarostyngedig i gydsyniad a ystyrir. I grynhoi, felly, mae'r system o gydsyniad datganedig yn Lloegr, yng Ngogledd Iwerddon (ac mewn rhai achosion yng Nghymru) yn aros yr un peth, ac eithrio bod cydsyniad a ystyrir yn gymwys yng Nghymru.

#### **CYMHWYSIAD TIRIOGAETHOL**

6. Mae deddfwriaeth Cymru yn gymwys mewn perthynas â chydsyniad pan gyflawnir gweithgaredd trawsblannu yng Nghymru. Mae Deddf 2004 yn gymwys i bob achos sy'n ymwneud â chydsyniad at ddibenion trawsblannu pan gyflawnir y gweithgaredd yn Lloegr neu yng Ngogledd Iwerddon.
7. Mae'r Ddeddf yn nodi mewn un ddogfen y prif ddarpariaethau sy'n ymwneud â chydsyniad ar gyfer gweithgareddau trawsblannu yng Nghymru. O ganlyniad, mae'r Ddeddf yn ailddatgan rhai adrannau o Ddeddf 2004 sy'n ymwneud yn uniongyrchol â chydsyniad at ddibenion trawsblannu. Fodd bynnag, er mwyn cynnal trefn drawsffiniol effeithiol yn nhermau gweithredu rhaglen trawsblannu organau ledled y DU, mae'n anochel y bydd cyswllt â Deddf 2004. Nid yw rhai darpariaethau eraill yn Neddf 2004 nad ydynt yn ymwneud yn uniongyrchol â chydsyniad ond sy'n gymwys i drawsblannu, wedi eu hailddatgan ond maent yn parhau i fod yn gymwys yng Nghymru. Mae'r rhain yn cynnwys darpariaethau sy'n ymwneud â'r Awdurdod Meinweoedd Dynol ac adrannau 8 (cyfyngu ar weithgareddau mewn perthynas â deunydd wedi ei roi), 33 (cyfyngu ar drawsblaniadau sy'n ymwneud â rhoddwyr byw) a 34 (gwybodaeth am lawdriniaethau trawsblannu) yn Neddf 2004.

4. The Act therefore creates a default position where adults are considered (deemed) to have given their consent unless they object. However, consent will not be deemed where a relative or friend of long standing objects on the basis they knew that the deceased would not have consented to their organs and tissues being donated for the purpose of transplantation. This is what is often referred to as a “soft opt-out system” for organ and tissue donation. The notion of “appropriate consent” from the 2004 Act is therefore replaced by two concepts, “express consent”, (which replicates “appropriate consent”) and “deemed consent”.
5. There are several exceptions to deemed consent, including children, those who are not ordinarily resident in Wales and those who lack capacity to understand the notion of deemed consent. Where deemed consent will not apply, the Act generally restates the meaning of the concept of appropriate consent set out in the 2004 Act. This means the status quo will remain for a person who dies in Wales but who is not subject to deemed consent. In summary, therefore, with the exception of deemed consent applying in Wales, the system of express consent in England, Northern Ireland (and in certain cases in Wales) remains the same.

#### **TERRITORIAL APPLICATION**

6. The Welsh legislation applies in relation to consent where a transplantation activity takes place in Wales. The 2004 Act applies in all cases relating to consent for the purposes of transplantation where the activity takes place in England or Northern Ireland.
7. The Act sets out in one place the main provisions relating to consent for transplantation activities in Wales. As a result, the Act restates certain sections of the 2004 Act directly related to consent for the purposes of transplantation. However, in order to maintain an effective cross-border regime in terms of the operation of the UK-wide organ transplantation programme, there is an inevitable interplay with the 2004 Act. Certain other provisions of the 2004 Act not directly related to consent but applicable to transplantation, have not been restated but continue to apply in Wales. These include provisions relating to the Human Tissue Authority and sections 8 (restriction of activities in relation to donated material), 33 (restriction on transplants involving a live donor) and 34 (information about transplant operations) of the 2004 Act.

## **SYLWEBAETH AR YR ADRANNAU**

### **Adran 1: Trosolwg**

8. Mae'r adran hon yn crynhoi prif ddarpariaethau'r Ddeddf. Bwriedir iddi dynnu sylw'r darllenwyr at adrannau perthnasol.

### **Adran 2: Dyletswydd Gweinidogion Cymru i hyrwyddo trawsblannu**

9. Er bod is-adran (1) yn rhannol gyffredinol o ran ei chymhwysiad (hyrwyddo trawsblannu fel modd i wella iechyd), mae hefyd yn cynnwys dyletswydd benodol bwysig ar Weinidogion Cymru i addysgu'r bobl hynny sy'n preswyllo yng Nghymru (ac o bosibl y bobl hynny sy'n debygol o ddod i breswyllo yng Nghymru) ynghylch yr amgylchiadau lle y gellir ystyried bod cydsyniad wedi ei roi. Mae hyn yn bwysig am fod anweithred, mewn gwirionedd, yn gyfystyr â rhoi cydsyniad. Nid yw'r ddarpariaeth hon wedi ei chyfyngu'n ddatganedig i Gymru (fel cysyniad daearyddol) am fod angen bod yn hyblyg mewn perthynas ag ymhle y bydd gweithgareddau hyrwyddo ac addysgu yn digwydd.
10. Mae'r is-adran hon hefyd yn cynnwys dyletswydd ar Weinidogion Cymru i sicrhau bod gan y Byrddau Iechyd Lleol yng Nghymru yr adnoddau angenrheidiol yn nhermau staff sydd â'r sgiliau a'r cymwyseddau arbenigol sy'n ofynnol i hwyluso trawsblannu. Fodd bynnag, nid yw'r ddyletswydd yn ei gwneud yn ofynnol i Weinidogion Cymru ddarparu unrhyw lefel benodol o arian sydd "wedi ei neilltuo" i Fyrddau Iechyd Lleol.
11. Mae is-adran (2) yn egluro bod dyletswydd Gweinidogion Cymru o dan is-adran (1) yn cynnwys cynnal gweithgareddau cyfathrebu blynyddol i addysgu pobl yng Nghymru am y system a gyflwynwyd gan y ddeddfwriaeth.
12. Mae is-adran (3) yn darparu bod rhaid i Weinidogion Cymru hefyd adrodd yn flynyddol i'r Cynulliad Cenedlaethol ar y tasgau a gyflawnwyd i gyflawni'r ddyletswydd o dan is-adran (1). Dim ond am y pum mlynedd gyntaf ar ôl i'r Ddeddf gael y Cydsyniad Brenhinol y mae hyn yn gymwys.

### **Adran 3: Awdurdodi gweithgareddau trawsblannu**

13. Hon yw'r ddarpariaeth allweddol sy'n darparu bod cydsyniad yn ofynnol er mwyn cyflawni gweithgaredd trawsblannu. Mae'n cyflwyno'r cysyniadau o gydsyniad a ystyrir a chydsyniad datganedig. Mae hefyd yn nodi'r gweithgareddau trawsblannu y mae'r cydsyniad yn gymwys iddynt. Mae'n dilyn strwythur tebyg i Ddeddf Meinweoedd Dynol 2004 (Deddf 2004) gan fod gweithgareddau penodol yn gyfreithlon os cânt eu gwneud â chydsyniad, ac mae'r modd y mae cydsyniad wedi ei roi mewn amrywiol amgylchiadau yn cael ei nodi mewn adrannau dilynol.
14. Mae'r adran hon yn darparu bod gweithgareddau penodol yr ymgymerydd â hwy at ddiben trawsblannu yn gyfreithlon os oes naill ai cydsyniad datganedig neu gydsyniad a ystyrir wedi ei roi ar eu cyfer. Mae'r adrannau dilynol (4, 5, 6 a 9) yn nodi'r hyn y mae cydsyniad datganedig a chydsyniad a ystyrir yn ei olygu pan fo'r person y mae'r cydsyniad yn ymwneud ag ef yn oedolyn, yn oedolyn a eithrir (h.y. oedolyn na all cydsyniad a ystyrir fod yn gymwys iddo), yn blentyn neu'n oedolyn byw nad yw'r galluedd ganddo i gydsynio.



## **COMMENTARY ON SECTIONS**

### **Section 1: Overview**

8. This section summarises the main provisions of the Act. It is intended to sign post readers to relevant sections.

### **Section 2: Duty of the Welsh Ministers to promote transplantation**

9. Although subsection (1) is partly general in its application (promoting transplantation as a means of improving health), it also contains an important specific duty on Welsh Ministers to educate those resident in Wales (and potentially those likely to become resident) about the circumstances in which consent can be deemed. This is important because inaction amounts, in effect, to consent. This provision is not expressly confined to Wales (as a geographical concept) due to there being a need for flexibility in relation to where promotional and educational activity takes place.
10. This subsection also includes a duty on the Welsh Ministers to ensure Local Health Boards in Wales have the requisite resources in place in terms of staff with the specialist skills and competencies required to facilitate transplantation. However, the duty does not require the Welsh Ministers to provide any specific level of “ring-fenced” funding to Local Health Boards.
11. Subsection (2) clarifies that the Welsh Ministers’ duty under subsection (1) includes carrying out annual communications activities to educate people in Wales about the system introduced by the legislation.
12. Subsection (3) provides that the Welsh Ministers must also report annually to the National Assembly on the tasks undertaken to fulfil the duty under subsection (1). This applies only for the first five years after the Act receives Royal Assent.

### **Section 3: Authorisation of transplantation activities**

13. This is the key provision which provides that consent is required in order to carry out a transplantation activity. It introduces the concepts of deemed and express consent. It also sets out the transplantation activities to which the consent applies. It follows a similar structure to the Human Tissue Act 2004 (the 2004 Act) in that certain activities are lawful if done with consent, with the means by which consent is given in various circumstances following in subsequent sections.
14. This section provides that certain activities undertaken for the purpose of transplantation are lawful if done with, either express consent or deemed consent. The subsequent sections (4, 5, 6 and 9) set out what is meant by express and deemed consent where the person to whom the consent relates is an adult, an excepted adult (i.e. an adult to whom deemed consent cannot apply), a child or a living adult who lacks capacity.

15. Mae'r gweithgareddau eu hunain unwaith eto wedi eu seilio ar y rheini yn adran 1 o Ddeddf 2004.
16. Mae is-adran (3) yn ei gwneud yn gyfreithlon storio a defnyddio deunydd perthnasol pan fo organau a meinweoedd wedi cael eu mewnfario i Gymru o'r tu allan i Gymru. Mewn achosion o'r fath, nid yw cydsyniad yn ofynnol, sy'n golygu mai'r unig beth y mae angen i bersonau sy'n defnyddio organau fod wedi eu bodloni yn ei gylch yw bod yr organ wedi ei mewnfario. Mae hyn yn atgynhyrchu'r sefyllfa o dan Ddeddf 2004 pan fo organ wedi dod i Gymru, Lloegr neu Ogledd Iwerddon o rywle arall (er enghraifft o'r Alban).

#### **Adran 4: Cydsynio: oedolion**

17. Mae'r adran hon yn cyflwyno'r cysyniad o gydsyniad a ystyrir. Cydsyniad a ystyrir yw'r sefyllfa ddiyfyn ymhob achos ar wahân i oedolion a eithrir (gweler adran 5) a phlant (gweler adran 6).
18. Pan all cydsyniad a ystyrir fod yn gymwys, mae tri eithriad posibl i'w gymhwysiad. Y rhain yw:

#### **Eithriad 1:**

19. Mae Tabl 1 yn nodi'r achosion pan fo rhaid i gydsyniad gael ei roi'n ddatganedig, a chan bwy:
  - a) pan fo'r oedolyn yn fyw, yr oedolyn sydd i roi cydsyniad sy'n golygu na all cydsyniad a ystyrir byth fod yn gymwys pan fo oedolyn yn fyw. Fodd bynnag, mae adran 9 yn gymwys mewn achosion pan na fo gan berson byw y galluedd i roi cydsyniad;
  - b) pan fo'r oedolyn wedi marw ond roedd ei benderfyniad o ran cydsynio i drawsblannu ai peidio mewn grym yn union cyn iddo farw – mewn achosion o'r fath y penderfyniad hwnnw sy'n drech;
  - c) mae'r oedolyn wedi marw, nid oes unrhyw benderfyniad ganddo mewn grym, ond mae'r oedolyn wedi penodi person arall neu bersonau eraill i wneud y penderfyniad o dan adran 8 o'r Ddeddf. Os yw rhywun yn gallu rhoi cydsyniad o dan y penodiad, y person hwnnw sy'n gwneud y penderfyniad;
  - d) mae'r oedolyn wedi marw, nid oes unrhyw benderfyniad ganddo mewn grym, ac mae wedi penodi person arall neu bersonau eraill i wneud y penderfyniad o dan adran 8 o'r Ddeddf. Os nad oes neb yn gallu rhoi'r cydsyniad o dan y penodiad, y perthnasau cymhwysol yn ôl eu trefn benodol fydd yn penderfynu ar y cydsyniad, yn unol â Deddf Meinweoedd Dynol 2004 (Deddf 2004). Am esboniad o "perthynas gymhwysol", gweler paragraff 32 isod ac adran 19.
20. Mae'r cysyniadau ffeithiol y tu ôl i gydsynio yr un peth yn y Ddeddf Gymreig hon ag yn Neddf 2004 ac maent yn adlewyrchu'r cyswllt bwriadol sydd rhwng y ddau ddarn o ddeddfwriaeth. Er enghraifft, mae'r cwestiwn ffeithiol ynghylch p'un a oes "penderfyniad gan berson i gydsynio, neu i beidio â chydsynio, i'r gweithgaredd [trawsblannu] ... mewn grym yn union cyn iddo farw" yr un peth p'un ai deddfwriaeth Cymru neu Ddeddf 2004 yw'r fframwaith cyfreithiol. Yn hynny o beth, bwriedir i'r ddau ddarn o ddeddfwriaeth eistedd ochr yn ochr â'i gilydd.



15. The activities themselves are again based on those contained in section 1 of the 2004 Act.
16. Subsection (3) makes the storage and use of relevant material lawful where organs and tissues have been imported into Wales from outside Wales. In such cases consent is not required, meaning that all that a person using organs need be satisfied about is that the organ has been imported. This replicates the position under the 2004 Act where an organ has come into England, Wales or Northern Ireland from elsewhere (for example from Scotland).

#### **Section 4: Consent: adults**

17. This section introduces the concept of deemed consent. Deemed consent is the default position in all cases apart from excepted adults (see section 5) and children (see section 6).
18. Where deemed consent can apply, there are three possible exceptions to its application. These are:

#### **Exception 1:**

19. Table 1 sets out the cases when consent must be provided expressly, and by whom:
  - a) where the adult is alive it is the adult who must give consent meaning that deemed consent can never apply when an adult is alive. However, section 9 applies in cases where a living person lacks capacity to give consent;
  - b) where the adult has died but a decision of his or hers whether or not to consent to transplantation was in force immediately before death – in such cases that decision prevails;
  - c) the adult has died, no decision of his or hers is in force, but the adult has appointed another person or persons to take the decision under section 8 of the Act. If someone is able to give consent under the appointment, they make the decision;
  - d) the adult has died, no decision of his or hers is in force, and they appointed another person or persons to take the decision under section 8 of the Act. If no-one is able to give consent under the appointment, the decision on consent falls to qualifying relatives in ranked order, as in the Human Tissue Act 2004 (the 2004 Act). For an explanation of “qualifying relationship”, see paragraph 32 below and section 19.
20. The factual concepts behind consent are the same in this Welsh Act as is the case in the 2004 Act and reflect an intentional interplay between the two pieces of legislation. For example, the factual question of whether there is “a decision of a person to consent, or not to consent, to a [transplantation] activity .... in force immediately before his or her death” is the same whether the legal framework is the Welsh legislation or the 2004 Act. In this way, the two pieces of legislation are intended to sit side by side each other.

21. Os yw person yn fyw ac fel arfer yn byw, er enghraifft, yn Lloegr ac yn ymgymryd â gweithgaredd trawsblannu yng Nghymru, fel mater cyfreithiol, bydd y Ddeddf Gymreig yn gymwys. Fodd bynnag mae'r effaith yr un peth, h.y. mae angen cydsyniad y person hwnnw, â phe bai Deddf 2004 yn gymwys.
22. Os yw person sydd fel arfer yn byw yng Nghymru yn marw yn Lloegr, ni ellir ystyried ei fod wedi cydsynio i weithgaredd trawsblannu a gynhelir yn Lloegr. Byddai Deddf 2004 yn gymwys ac felly, cyfrifoldeb person mewn perthynas gymhwysol fyddai gwneud penderfyniad yn absenoldeb cydsyniad datganedig. Cyflawnir hyn mewn dwy ffordd. Y ffordd gyntaf yw bod Deddf 2004 yn parhau i fod yn gymwys pan fo'r gweithgaredd trawsblannu yn cael ei gynnal yn Lloegr neu yng Ngogledd Iwerddon. Yn ail o dan y Ddeddf honno yr un cwestiwn ffeithiol sydd, yn ymwneud ag a oedd penderfyniad yr ymadawedig ynghylch cydsyniad (yn ymarferol, bod ei enw ar y Gofrestr Rhoddwyr Organau) mewn grym pan fu farw.
23. Caiff penodiadau cynrychiolwyr a enwebir i wneud penderfyniad mewn perthynas â chydsynio ar ôl marwolaeth a wneir o dan Ddeddf 2004, neu ddeddfwriaeth Cymru eu cydnabod mewn sefyllfa drawsffiniol. Gwneir hyn drwy ddarpariaeth yn y ddau ddarn o ddeddfwriaeth (adran 8(11) o'r Ddeddf hon ac adran 4(11), sef adran newydd, o Ddeddf 2004 sydd i'w mewnosod drwy orchymyn a wneir gan yr Ysgrifennydd Gwladol yn rhinwedd adran 150 o Ddeddf Llywodraeth Cymru 2006) sy'n golygu y gellir trin penodiadau a wneir o dan y naill Ddeddf yn benodiadau a wneir o dan y llall.

### **Eithriad 2:**

24. Mae is-adran (4) yn nodi y gall perthynas neu gyfaill wrthwynebu i ystyried bod cydsyniad wedi ei roi ar sail y ffaith ei fod yn gwybod bod yr ymadawedig yn dymuno gwrthwynebu rhoi organau. Gall gwrthwynebiad o'r fath gael ei wneud gan unrhyw berthynas neu gyfaill ers amser maith i'r ymadawedig. Nid oes rhaid i'r person sy'n gwrthwynebu fod yn berthynas cymhwysol fel y'i diffinnir yn adran 19 o'r Ddeddf. Fodd bynnag, rhaid i unrhyw wrthwynebiad fod yn seiliedig ar farn hysbys yr ymadawedig ac nid ar farn y perthynas neu'r cyfaill.
25. Felly, rhaid i wrthwynebiad-
  - a) cael ei ddarparu gan berthynas neu gyfaill ers amser maith a oedd yn gwybod beth oedd barn yr ymadawedig ynglŷn â chydsynio i weithgareddau trawsblannu, a
  - b) bod yn seiliedig ar wybodaeth a ddarparwyd am ddymuniadau'r ymadawedig sy'n dynodi na fyddai'r ymadawedig wedi cydsynio i weithgareddau trawsblannu. Dylai hyn arwain person rhesymol i gasglu bod y person sy'n gwrthwynebu yn gwybod am ddymuniadau diweddaraf yr ymadawedig.

### **Eithriad 3:**

26. Ni ellir ystyried bod cydsyniad wedi ei roi pan fo'r gweithgaredd trawsblannu yn cynnwys "deunydd perthnasol a eithrir". Ymdrinnir â chydsyniad mewn perthynas â deunydd o'r fath yn adran 7.

21. If a person is alive and normally lives, for example, in England and takes part in a transplantation activity in Wales, as a matter of law the Welsh Act applies. However the effect is the same, i.e. that person's consent is required, as if the 2004 Act applied.
22. If a person who normally lives in Wales dies in England, his or her consent cannot be deemed to have been given to a transplantation activity that takes place in England. The 2004 Act would apply and therefore a person in a qualifying relationship would decide in the absence of express consent. This result is achieved in two ways. The first is that the 2004 Act continues to apply where the transplantation activity takes place in England or Northern Ireland. Secondly under that Act the question of fact relating to whether a decision of the deceased relating to consent (in practice being on the Organ Donor Register) was in force when he or she died is the same.
23. Appointments of representatives nominated to take the decision relating to consent after death made under either the 2004 Act or the Welsh legislation are recognised in a cross border situation. This is done by a provision in both pieces of legislation (section 8(11) of this Act and new section 4(11) of the 2004 Act, to be inserted by an order made by the Secretary of State pursuant to section 150 of the Government of Wales Act 2006) by which appointments made under one Act can be treated as having been made under the other.

**Exception 2:**

24. Subsection (4) sets out that a relative or friend can object to consent being deemed on the basis that they knew the deceased wished to object to donation. Such an objection can be made by any relative or friend of long standing of the deceased. The person making an objection does not have to be a qualifying relative as defined in section 19 of the Act. However, any objection must be based on the known views of the deceased and not on the views of the relative or friend.
25. An objection must therefore-
  - a) be provided by a relative or friend of long standing who knew the views of the deceased in relation to consent for transplantation activities, and
  - b) be based on information provided about the deceased's wishes that indicates that the deceased would not have consented to transplantation activities. It should lead a reasonable person to conclude that the person objecting did indeed know the most recent views of the deceased.

**Exception 3:**

26. Consent cannot be deemed where the transplantation activity involves "excluded relevant material". Consent in relation to such material is dealt with in section 7.

**Adran 5: Cydsynio: oedolion a eithrir**

27. Mae'r adran hon yn nodi ystyr cydsyniad mewn perthynas â gweithgaredd trawsblannu ar gyfer oedolion a eithrir, hynny yw
  - a) Oedolyn ymadawedig nad yw wedi bod yn preswyllo fel arfer yng Nghymru am gyfnod o 12 mis o leiaf yn union cyn iddo farw; neu
  - b) Oedolyn ymadawedig nad oedd ganddo'r galluedd am gyfnod sylweddol cyn iddo farw i ddeall yr ystyrir bod cydsyniad wedi ei roi yn absenoldeb cydsyniad datganedig.
  
28. Yn achos oedolyn a eithrir, bydd angen cydsyniad datganedig bob amser ac nid yw cydsyniad a ystyrir yn gymwys. Mae'r adran hon yn atgynhyrchu'r sefyllfa gyfreithiol bresennol o dan Ddeddf Meinweoedd Dynol 2004 (Deddf 2004) ac yn ei gwneud yn ofynnol cael naill ai cydsyniad datganedig yr unigolyn, cydsyniad datganedig perthynas cymhwysol neu gydsyniad datganedig y cynrychiolydd penodedig. Dim ond i roddwyr marw, ac nid i roddwyr byw, y mae'n gymwys.
  
29. Caiff perthynas gymhwysol ei diffinio yn yr adran ddehongli (gweler adran 19). Mae'r rhestr o berthnasau cymhwysol wedi ei rhancio yn unol â'r hyn a nodir yn adran 27(4) o Ddeddf 2004.
  
30. Nid yw'r term "preswyllo fel arfer" wedi ei ddiffinio ond mae wedi bod yn destun cyfraith achosion helaeth. Yn anad dim mae'n fater o raddau a ffeithiau ac mae'n awgrymu rhyw arferiad bywyd. Mae i'w gyferbynnu â phreswyllo anarferol, achlysurol neu dros dro. Mae'r cysyniad yn golygu preswylfa person mewn lle neu wlad arbennig y mae wedi ei mabwysiadu'n wirfoddol at ddiben sefydlog ac sy'n rhan o drefn reolaidd bywyd am y tro, am gyfnod hir neu fyr. Gallai diben sefydlog gynnwys addysg, busnes, cyflogaeth, iechyd neu'r teulu. Y cyfan sy'n angenrheidiol yw bod parhad digonol yn sail i ddiben byw mewn lle er mwyn iddo gael ei ddisgrifio'n sefydlog, ac ar wahân i absenoldebau damweiniol neu dros dro.
  
31. Yn nhermau person nad oedd ganddo'r galluedd i ddeall y gellid ystyried bod cydsyniad wedi ei roi, nid yw'r union gyfnod y mae'n rhaid iddo fod heb y galluedd i gydsynio wedi ei bennu. Rhaid i'r cyfnod, fodd bynnag, fod yn sylweddol. Os oedd gan berson y galluedd am gyfnod estynedig hyd at bwynt diweddar cyn iddo farw, yna dylid ystyried bod cydsyniad wedi ei roi. Mae'n bwysig nodi bod y mater o ran galluedd yma (diffyg galluedd i ddeall y gellir ystyried bod cydsyniad wedi ei roi) ychydig yn wahanol i'r mater o ran galluedd yn adran 9 (ac yn adran 6 o Ddeddf 2004).

**Section 5: Consent: excepted adults**

27. This section sets out the meaning of consent in relation to a transplantation activity for excepted adults, that is
- a) A deceased adult who has not been ordinarily resident in Wales for a period of least 12 months immediately before death; or
  - b) A deceased adult who lacked capacity for a significant period before death to understand that consent is deemed in the absence of express consent.
28. In the case of an excepted adult, express consent will always be required and deemed consent does not apply. This section replicates the existing legal position under the Human Tissue Act 2004 (the 2004 Act) and requires either the express consent of the individual, the express consent of a qualifying relative or the express consent of an appointed representative. It applies to deceased donation only, and not living donation.
29. A qualifying relationship is defined in the interpretation section (see section 19). The ranking of the list of qualifying relations is as set out in section 27(4) of the 2004 Act.
30. The term “ordinarily resident” is not defined, but it has been the subject of extensive case law. Ordinarily resident is primarily a question of degree and fact and suggests some habit of life. It is to be contrasted with extraordinary, occasional or temporary residence. The concept means a person’s abode in a particular place or country which has been adopted voluntarily and for settled purpose and part of the regular order of life for the time being, whether or short or long duration. A settled purpose could include education, business, employment, health or family. All that is necessary is that the purpose of living in a place has a sufficient degree of continuity to be properly described as settled, and apart from accidental or temporary absences.
31. In terms of a person who lacked capacity to understand that consent could be deemed, the exact duration that a person must have lacked capacity has not been specified. The period must, however, be significant. If a person had capacity for a prolonged period not long before they died then consent should be deemed. It is important to note that the capacity issue here (lacking capacity to understand that consent can be deemed) is slightly different to the capacity issue in section 9 (and in section 6 of the 2004 Act).

32. O dan yr adran hon os nad oes darpariaeth ddatganedig (yr achosion yn Nhabl 2, gan gynnwys cynrychiolwyr penodedig sy'n gallu gweithredu) yn cael ei gwneud, yna perthynas cymhwysol sy'n gwneud y penderfyniad mewn perthynas â chydsyniad. Mae hyn yr un peth â'r sefyllfa o dan Ddeddf 2004. Mae perthnasau cymhwysol wedi eu diffinio yn y Ddeddf hon (gweler adran 19) ond y mae'r rhanc a roddir iddynt (h.y. pa berthynas sy'n gwneud y penderfyniad) yn cael ei wneud (o hyd) o dan Ddeddf 2004. O dan adran 26 o Ddeddf 2004 rhaid i'r Awdurdod Meinweoedd Dynol ddyroddi cod ymarfer at ddiben rhoi canllawiau ymarferol a gosod y safonau a ddisgwylir wrth gyflawni gweithgareddau gyda chyrff ac organau (gan gynnwys trawsblannu). Mae adran 26(3) o Ddeddf 2004 yn cynnwys darpariaeth benodol i ddweud bod rhaid i'r Cod ymdrin â chydsyniad. Mae adran 27 yn darparu bod rhaid i'r cod gynnwys darpariaeth at yr effaith a nodir yn is-adrannau (4) i (8), sy'n cynnwys rhancio a materion ymarferol cysylltiedig eraill, er y caiff yr Awdurdod yn rhinwedd is-adran (3) gynnwys darpariaeth ag effaith wahanol mewn achosion eithriadol. Bydd y darpariaethau hyn yn Neddf 2004 yn parhau i fod yn gymwys yng Nghymru mewn cysylltiad â chydsyniad datganedig a roddir gan berthnasau cymhwysol, ond bydd y Cod Ymarfer yn ei gwneud yn glir na fydd perthnasau a chyfeillion ers amser maith yn cael eu rhancio at ddibenion gwybodaeth a ddarperir o dan adran 4(4)(b) o'r Ddeddf hon. Gweler adran 15 am ragor o fanylion ynghylch y Cod Ymarfer.
33. O ran yr effaith drawsffiniol, bwriedir i'r adran hon olygu, os yw rhywun sydd fel arfer yn byw yn Lloegr neu rywle arall yn marw yng Nghymru, ac felly cyflawnir y gweithgaredd trawsblannu yng Nghymru, fod y sefyllfa gyfreithiol yr un peth â phe bai wedi marw yn Lloegr. Deur i'r casgliad hwn oherwydd yr un cwestiwn o ffaith sydd, sef a oedd penderfyniad yr ymadawedig mewn perthynas â chydsynio (yn ymarferol, bod ei enw ar y Gofrestr Rhoddwyr Organau) mewn grym pan fu farw.
34. Fel yn adran 4, nid yw'r adran hon yn cwmpasu cydsyniad i weithgareddau trawsblannu sy'n ymwneud â deunydd a eithrir, yr ymdrinnir ag ef yn adran 7.

### **Adran 6: Cydsynio: plant**

35. Mae adran 6 yn nodi'r trefniadau sy'n gymwys i blant a phobl ifanc o dan 18 oed sy'n marw yng Nghymru. Mae'r rhain yn ailddatgan y darpariaethau yn adran 2 o Ddeddf Meinweoedd Dynol 2004 (Deddf 2004), ac eithrio bod plant a phobl ifanc, o dan y Ddeddf hon, yn gallu penodi un neu ragor o gynrychiolwyr i wneud penderfyniad ar gydsyniad, yn yr un modd ag oedolion. Ar gyfer plant a phobl ifanc, bydd naill ai eu cydsyniad datganedig eu hunain yn gymwys, neu os nad yw hynny wedi ei roi (ac nid ydynt wedi penodi cynrychiolydd sy'n gallu gweithredu), bydd cydsyniad person sydd â chyfrifoldeb rhiant yn gymwys. Pan na fo person o'r fath yn bodoli yna rhaid cael cydsyniad person sydd mewn perthynas gymhwysol wedi ei rhancio â hwy, fel y darparwyd ar ei gyfer yn adran 27(4) o Ddeddf 2004.



32. Under this section if no express provision (the cases in Table 2, including appointed representatives able to act) is made, then the decision regarding consent is taken by a qualifying relative. This is the same as the position under the 2004 Act. Qualifying relatives are defined in this Act (see section 19) but the ranking given to them (i.e. which relative takes the decision) is (still) done under the 2004 Act. Under section 26 of the 2004 Act the Human Tissue Authority must issue a code of practice for the purpose of “giving practical guidance” and “laying down the standards expected” in carrying on activities with bodies and organs (including transplantation). Section 26(3) of the 2004 Act includes a specific provision to say that the Code must deal with the issue of consent. Section 27 goes on to provide that the Code must “include provision to the effect” set out in subsections (4) to (8), which includes ranking and other related practical matters, though the Authority may by virtue of subsection (3) include provision of different effect in “exceptional cases”. These 2004 Act provisions will continue to apply in Wales in respect of express consent given by qualifying relatives, but the Code of Practice will make clear that relatives and friends of long standing will not be ranked for the purposes of information provided under section 4(4)(b) of this Act. See section 15 for more detail on the Code of Practice.
33. As to the cross border effect, this section is intended to work such that if somebody who ordinarily lives in England or elsewhere dies in Wales, and therefore the transplantation activity is done in Wales, the legal position is the same as if they had died in England. This position is achieved as the question of fact relating to whether a decision of the deceased relating to consent (in practice being on the Organ Donor Register) was in force when he or she died is the same.
34. As in section 4, this section does not cover consent for transplantation activities involving excluded material which is dealt with in section 7.

### **Section 6: Consent: children**

35. Section 6 sets out the arrangements that apply to children and young people aged under 18 who die in Wales. These restate the provisions in section 2 of the Human Tissue Act 2004 (the 2004 Act), except that under this Act children and young people are able to appoint one or more representatives to take a decision on consent, in the same way as adults. For children and young people, either their own express consent will apply, or if that has not been given (and they have not appointed a representative able to act), the consent of a person with parental responsibility will apply. Where no such person exists then the consent of a person standing in a ranked qualifying relationship to them, as provided for in section 27(4) of the 2004 Act, must be given.

36. Pan fo plant yn gwneud unrhyw benderfyniad ar gydsyniad, dim ond os ydynt yn gymwys i wneud penderfyniad o'r fath y mae'r penderfyniad yn effeithiol. Yn yr adran ddehongli (adran 19(2)) mae cymhwysedd wedi ei ddiffinio yn y cyd-destun hwn i olygu achos pan fyddai'n ymddangos i berson rhesymol bod gan y plentyn ddigon o ddealltwriaeth i wneud penderfyniad ar sail gwybodaeth. Mae'r prawf hwn o gymhwysedd hefyd yn gymwys i gydsyniad i weithgareddau trawsblannu sy'n ymwneud â deunydd a eithrir (gweler adran 7) ac i blentyn sy'n penodi cynrychiolwyr i wneud y penderfyniad ar gydsyniad ar ôl i'r plentyn farw (gweler adran 8).

#### **Adran 7: Cydsynio: gweithgareddau trawsblannu sy'n ymwneud â deunydd a eithrir**

37. Mae'r adran hon yn darparu y caiff Gweinidogion Cymru wneud rheoliadau sy'n pennu "deunydd perthnasol a eithrir" ac sy'n nodi bod cydsyniad datganedig yn ofynnol mewn perthynas â thrawsblannu sy'n ymwneud ag unrhyw ddeunydd penodedig o'r fath. Mae'n rhoi fel enghreifftiau posibl o ddeunydd o'r fath drawsblannu meinweoedd cyfansawdd neu fathau eraill o drawsblannu a ystyrir yn newydd ar adeg gwneud y rheoliadau. Mae wynebaw ac aelodau yn enghreifftiau o "meinweoedd cyfansawdd". Fodd bynnag, gan mai enghreifftiau yw'r rhain, nid oes angen i reoliadau eu cynnwys neu cânt bennu bod mathau eraill o ddeunydd i'w heithrio.
38. Ni ellir ystyried bod cydsyniad wedi ei roi i weithgareddau trawsblannu sy'n ymwneud â deunydd a eithrir. Pan fo cydsyniad yn ofynnol o dan yr adran hon, yn achos oedolion, caiff y person ei hun, neu gynrychiolydd penodedig sy'n gallu gweithredu, roi cydsyniad, neu fel arall caiff perthynas cymhwysol roi cydsyniad. Yn achos plant, caiff y plentyn ei hun roi cydsyniad os yw'n gymwys i wneud hynny, neu gynrychiolydd penodedig sy'n gallu gweithredu, neu fel arall caiff person sydd â chyfrifoldeb rhiant roi cydsyniad. Os nad oes neb â chyfrifoldeb rhiant, perthynas cymhwysol a fyddai'n gwneud y penderfyniad ar gydsyniad yn yr achosion hyn.

#### **Adran 8: Cynrychiolwyr penodedig**

39. Mae'r adran hon yn darparu y caiff person benodi cynrychiolydd neu gynrychiolwyr i roi cydsyniad i unrhyw un neu ragor o'r gweithgareddau a nodir yn adran 3. Mae'r adran hon yn atgynhyrchu adran 4 o Ddeddf Meinweoedd Dynol 2004 (Deddf 2004) ond mae tri pheth yn wahanol. Yn gyntaf mae deddfwriaeth Cymru yn cydnabod penodiad a wneir o dan Ddeddf 2004. Yr ail beth yw mai Gweinidogion Cymru fydd â'r pŵer i ragnodi mewn rheoliadau na all personau o ddisgrifiad penodol weithredu o dan benodiad mewn perthynas â rhywun sy'n marw yng Nghymru (yr Ysgrifennydd Gwladol sydd â'r pŵer cyfatebol yn Neddf 2004). Yn olaf, drwy ddefnyddio'r gair "person", mae'r adran hon yn cydnabod, yng Nghymru, y caiff plentyn benodi cynrychiolydd hefyd.
40. Bydd penodiad a wneir o dan y Ddeddf hon yn cael ei gydnabod gan Ddeddf 2004 (cyn gynted ag y bydd diwygiadau perthnasol wedi eu gwneud i'r Ddeddf honno gan yr Ysgrifennydd Gwladol yn unol ag adran 150 o Ddeddf Llywodraeth Cymru 2006), ac yn yr un modd, mae penodiad a wneir o dan Ddeddf 2004 yn cael ei gydnabod gan y Ddeddf hon. Nid yw o bwys felly p'un a fyddai'r gweithgarwch yn digwydd yng Nghymru, yn Lloegr neu yng Ngogledd Iwerddon.

36. Where children make any decision on consent, the decision is effective only if they are competent to take such a decision. In the interpretation section (section 19(2)) competence is defined in this context as meaning where it would appear to a reasonable person that the child has sufficient understanding to make an informed decision. This test of competence also applies to consent to transplantation activities involving excluded materials (see section 7) and to a child appointing representatives to take the decision on consent after the child's death (see section 8).

### **Section 7: Consent: transplantation activities involving excluded material**

37. This section provides that Welsh Ministers may make regulations specifying "excluded relevant material" and sets out that express consent is required in relation to transplantation involving any such specified material. It gives as possible examples of such material the transplantation of composite tissues or other forms of transplantation that would be considered novel at the time the regulations are made. Faces and limbs are examples of "composite tissues". However, since these are examples, regulations need not include them or may specify that other forms of material are to be excluded.
38. Consent for transplantation activities involving excluded material cannot be deemed. Where consent is required under this section, in the case of adults, consent may be given by the person themselves or an appointed representative able to act, or otherwise consent may be given by a qualifying relative. In the case of children, consent may be given by the child themselves if competent to do so, or an appointed representative able to act, or otherwise consent may be given by a person with parental responsibility. If there is no person with parental responsibility, the decision on consent in these cases would be taken by a qualifying relative.

### **Section 8: Appointed representatives**

39. This section provides that a person may appoint a representative or representatives to give consent to any of the activities set out in section 3. This section replicates section 4 of the Human Tissue Act 2004 (the 2004 Act) but with three differences. Firstly the Welsh legislation recognises an appointment made under the 2004 Act. The second is that it is Welsh Ministers who will hold the power to prescribe in regulations that persons of a particular description cannot act under an appointment in relation to somebody who dies in Wales (the equivalent power in the 2004 Act is held by the Secretary of State). Finally, by use of the word "person", this section recognises that in Wales a child may also appoint a representative.
40. An appointment made under this Act will be recognised by the 2004 Act (once relevant amendments have been made to that Act by the Secretary of State pursuant to section 150 of the Government of Wales Act 2006) and similarly an appointment made under the 2004 Act is recognised by this Act. It does not therefore matter whether the activity would take place in England, Wales or Northern Ireland.

41. Mae adran 8(12) yn pennu, os nad yw'n rhesymol ymarferol cyfathrebu â chynrychiolydd penodedig mewn da bryd i allu gweithredu ar gydsyniad, y trinnir y cynrychiolydd penodedig fel pe na bai'n gallu rhoi cydsyniad. O dan yr amgylchiadau hyn byddai'r penderfyniad ynghylch cydsyniad yn trosglwyddo i'r perthnasau cymhwysol.

#### **Adran 9: Gweithgareddau sy'n ymwneud â deunydd o oedolion (byw) nad yw'r galluedd ganddynt i gydsynio**

42. Mae'r adran hon yn gymwys pan na fo gan oedolyn byw y galluedd i gydsynio i roi ei organau a'i feinweoedd a phan na fo unrhyw benderfyniad mewn grym. Mae'r adran hon yn cael yr un effaith ag adran 6 o Ddeddf Meinweoedd Dynol 2004, ac eithrio mai gan Weinidogion Cymru y mae'r pŵer i ragnodi mewn rheoliadau pryd y gall cydsyniad a ystyrir fod yn gymwys, mewn perthynas â gweithgaredd trawsblannu yng Nghymru. Gallai'r pŵer hwn gael ei ddefnyddio i ragnodi mai dim ond pan fydd hynny er lles pennaf yr oedolyn byw y gellid ystyried bod cydsyniad wedi ei roi. Er enghraifft, gallai fod er lles pennaf y person nad oes ganddo'r galluedd i gydsynio i roi deunydd perthnasol i berthynas agos. Mae cydsyniad a ystyrir yn y cyd-destun hwn yn wahanol i ddarpariaethau cydsyniad a ystyrir a nodir yn adran 4, sy'n ymwneud â rhoddwyr ymadawedig. Fodd bynnag, mae'r cysyniad sylfaenol o gymryd camau heb gydsyniad datganedig yr unigolyn yr un peth.

#### **Adran 10: Gwahardd gweithgareddau heb gydsyniad**

43. Mae'r adran hon yn darparu bod person yn cyflawni trosedd yng Nghymru os yw'n ymgymryd â'r gweithgareddau trawsblannu a nodir yn adran 3 heb gydsyniad. Mae gan berson esgus dilys, fodd bynnag, os oedd y person o dan sylw yn credu'n rhesymol fod cydsyniad wedi ei roi. Dyma'r brif ddarpariaeth orfodi yn y Ddeddf ac mae wedi ei seilio ar adran 5 o Ddeddf Meinweoedd Dynol 2004 (Deddf 2004). Gan fod y ddarpariaeth wedi ei seilio ar sylfaen ychydig yn wahanol i Ddeddf 2004 (gan nad oes term sy'n hollol gyfatebol i gydsyniad priodol yn y Ddeddf) mae angen eithrio'n ddatganedig ddarpariaethau eraill yn y Ddeddf sy'n gwneud gweithgareddau trawsblannu yn gyfreithlon heb gydsyniad. Mae hyn yn esbonio'r cyfeiriad at adran 3(3) ac adran 13(1).
44. Mae is-adran (5) yn pennu ystyr y cydsyniad sy'n ofynnol. Mae hyn yn gwestiwn o ffaith ac mae'n cynnwys cydsyniad a roddir neu a geir cyn i'r Ddeddf hon ddod i rym.

#### **Adran 11: Troseddau gan gyrff corfforaethol**

45. Mae'r adran hon wedi ei seilio ar ddarpariaeth debyg yn adran 49 o Ddeddf Meinweoedd Dynol 2004.

#### **Adran 12: Erllyn**

46. Mae'r adran hon yn ymwneud â'r troseddau y gellir eu cyflawni o dan y Ddeddf hon ac mae'n atgynhyrchu effaith adran 50 o Ddeddf Meinweoedd Dynol 2004.

41. Section 8(12) specifies that if it is not reasonably practicable to communicate with an appointed representative, in time for consent to be acted on, then the appointed representative is treated as not able to give consent. In these circumstances the decision on consent would pass to qualifying relatives.

### **Section 9: Activities involving material from (living) adults who lack capacity to consent**

42. This section applies where a living adult lacks capacity to consent to donation and no decision is in force. This section has the same effect as section 6 of the Human Tissue Act 2004, except that the power to prescribe in regulations when deemed consent can apply is held by the Welsh Ministers as regards a transplantation activity in Wales. This power could be used to prescribe that consent could only be deemed if it is in the best interests of the living adult. For example, it could be in the best interests of the person who lacks capacity to donate relevant material to a close relative. Deemed consent in this context is different from the deemed consent provisions set out in section 4, which relate to deceased donors. However, the basic premise of taking action without the express consent of the individual is the same.

### **Section 10: Prohibition of activities without consent**

43. This section makes it a criminal offence in Wales to undertake the transplantation activities set out in section 3 without consent. A person has a valid excuse, however, if the person concerned reasonably believed that consent was in place. This is the main enforcement provision of the Act and is based on section 5 of the Human Tissue Act 2004 (the 2004 Act). As the provision is built on a slightly different foundation than the 2004 Act (there being no exact equivalent of “appropriate consent” in the Act) there is a need to expressly exclude other provisions in the Act which make transplantation activities lawful without consent. This explains the reference to section 3(3) and section 13(1).
44. Subsection (5) specifies the meaning of the consent that is required. This is a question of fact and includes consent given or obtained before the coming into force of this Act.

### **Section 11: Offences by bodies corporate**

45. This section is based on a similar provision in section 49 of the Human Tissue Act 2004.

### **Section 12: Prosecutions**

46. This relates to the criminal offences that can be committed under this Act and replicates the effect of section 50 of the Human Tissue Act 2004.



### **Adran 13: Preserfio deunydd at ei drawsblannu**

47. Mae'r adran hon yn atgynhychu effaith adran 43 o Ddeddf Meinweoedd Dynol 2004 (Deddf 2004). Mae'r adran hon yn ei gwneud yn gyfreithlon cadw corff person ymadawedig a phreserfio organau o'r corff a all fod yn addas ar gyfer eu trawsblannu, tra bo'r mater o gydsyniad (p'un ai cydsyniad datganedig neu gydsyniad a ystyrir) i ddefnyddio organau'n cael ei ddatrys. Rhaid i'r camau a gymerir ar gyfer preserfio gynnwys y lleiafswm o gamau angenrheidiol a'r dulliau lleiaf mewnwthiol. Er nad yw hyn yn ymwneud yn uniongyrchol â chydsyniad mae'n gynhenid i sut y mae'r system yn gweithio cyn cadarnhau a yw cydsyniad yn bodoli ac mae felly wedi ei ailddatgan yn y Ddeddf hon. Mae'r adran gyfatebol yn Neddf 2004, sef adran 43, wedi ei diwygio i'w gwneud yn glir pa ddarpariaeth sy'n gymwys (h.y. yr un yn y Ddeddf hon).

### **Adran 14: Crwneriaid**

48. Er mwyn cynnal y sefyllfa gyfreithiol gyfredol o ran crwneriaid, mae'r adran hon yn esemptio o ofynion y Ddeddf unrhyw beth a wneir at ddibenion swyddogaethau crwner, neu o dan ei awdurdod. Mae'r adran hon yn darparu bod angen cydsyniad y crwner cyn gweithredu ar awdurdod o dan adran 3 neu adran 13, os oes angen neu y gall fod angen corff neu ddeunydd perthnasol at ddibenion swyddogaethau'r crwner. Mae'r adran hon yn atgynhychu effaith adran 11 o Ddeddf Meinweoedd Dynol 2004.

### **Adran 15: Codau ymarfer**

49. Mae'n ofynnol i'r Awdurdod Meinweoedd Dynol (yr Awdurdod) ddyroddi cod ymarfer sy'n cynnwys canllawiau a safonau ymarferol. Nid yw'r darpariaethau sy'n ymwneud â'r Cod Ymarfer a nodir yn Neddf Meinweoedd Dynol 2004 (Deddf 2004) wedi eu hatgynhychu nac eu hailddatgan yn y Ddeddf gan mai dim ond un Awdurdod ac un Cod sydd. Mae'r adran hon felly'n diwygio Deddf 2004 i adlewyrchu deddfwriaeth Cymru. Mae hyn yn cynnwys pŵer i Weinidogion Cymru ddiwygio drwy offeryn statudol ranc y rhai hynny sydd mewn perthynas gymhwysol â'r ymadawedig, a gofyniad bod y Cod yn rhoi canllawiau ar sut y gall perthynas neu gyfaill i'r ymadawedig wrthwynebu cydsyniad a ystyrir ar sail dymuniadau'r ymadawedig (gweler adran 4).
50. Mae'r diwygiadau i Ddeddf 2004 hefyd yn golygu na chaiff yr Awdurdod ddyroddi cod sy'n ymwneud â gweithgareddau sy'n dod o dan ddeddfwriaeth Cymru oni bai bod drafft wedi ei gymeradwyo gan Weinidogion Cymru a chan Gynulliad Cenedlaethol Cymru (yn ddarostyngedig i benderfyniad cadarnhaol gan y Cynulliad Cenedlaethol).

### **Adran 16: Diwygiadau canlyniadol a chysylltiedig i Ddeddf Meinweoedd Dynol 2004**

51. Mae'r adran hon yn gwneud nifer o ddiwygiadau i Ddeddf Meinweoedd Dynol 2004 (Deddf 2004) sy'n ganlyniadol i'r Ddeddf hon neu'n gysylltiedig â hi. O ganlyniad, ni fydd adran 1(1) o Ddeddf 2004 yn gymwys mwyach i gydsyniad ar gyfer gweithgareddau trawsblannu a gyflawnir yng Nghymru.



### **Section 13: Preservation for transplantation**

47. This section replicates the effect of section 43 of the Human Tissue Act 2004 (the 2004 Act). This section makes it lawful to retain the body of a deceased person and preserve organs in the body which may be suitable for transplantation, while the issue of consent (whether express or deemed) to the use of organs is resolved. The actions taken for preservation must involve the minimum steps necessary and the least invasive procedures. Whilst this is not directly related to consent it is inherent to how the system works before it is established whether consent exists and has therefore been restated in this Act. An amendment has been made to the corresponding section 43 of the 2004 Act to make clear which provision applies (i.e. the one in this Act).

### **Section 14: Coroners**

48. In order to maintain the current legal position regarding coroners, this section exempts from the requirements of the Act anything done for the purposes of the functions of a coroner, or under his authority. This section provides that before acting on authority under section 3 or section 13, if a body or relevant material is or may be required for the purposes of the functions of the coroner, the coroner's consent is required. This section replicates the effect of section 11 of the Human Tissue Act 2004.

### **Section 15: - Codes of practice**

49. The Human Tissue Authority (the Authority) is required to issue a code of practice which includes practical guidance and standards. The provisions relating to the Code of Practice set out in the Human Tissue Act 2004 (the 2004 Act) have not been replicated or restated in the Act as there is only one Authority and one Code. This section therefore amends the 2004 Act to reflect the Welsh legislation. This includes a power for Welsh Ministers to amend by statutory instrument the ranking of those in a qualifying relationship to the deceased and a requirement for the Code to give guidance on how a relative or friend of the deceased can object to deemed consent on the basis of the deceased's wishes (see section 4).
50. The amendments to the 2004 Act also mean that the Authority may not issue a code which relates to activities caught by the Welsh legislation unless a draft has been approved by both Welsh Ministers and the National Assembly for Wales (the latter subject to affirmative resolution).

### **Section 16: Consequential and incidental amendments to the Human Tissue Act 2004**

51. This section makes a number of amendments to the Human Tissue Act 2004 (the 2004 Act) which are consequential or incidental to this Act. As a consequence section 1(1) of the 2004 Act will no longer apply to consent for transplantation activities carried out in Wales.

52. Mae diwygiadau eraill yn datgymhwyso adrannau o Ddeddf 2004 sydd wedi eu hailddatgan ar gyfer Cymru yn y Ddeddf hon, er enghraifft, adran 6 (oedolion nad yw'r galluedd ganddynt i gydsynio), ac adran 43 (preserfio deunydd at ei drawsblannu).
53. Mae diwygiadau hefyd wedi eu gwneud er mwyn i'r Ddeddf hon gael ei hystyried gan swyddogaethau cyffredinol yr Awdurdod Meinweoedd Dynol (yr Awdurdod) a'i adroddiad blynyddol. Mae pwerau arolygu, mynd i mewn, chwilio ac ymafael yr Awdurdod hefyd wedi eu diwygio er mwyn ymgorffori sefyllfaoedd sydd wedi eu cynnwys yn y Ddeddf.
54. Effaith Atodlen 11 i Ddeddf Llywodraeth Cymru 2006 oedd newid y cyfeiriadau at "Cynulliad Cenedlaethol Cymru" i "Gweinidogion Cymru". Mae'r adran hon mewn gwirionedd yn diwygio testun Deddf 2004 i wneud y newid hwn, er lles y darlennydd. Mae gofynion newydd i Weinidogion Cymru osod dogfennau gerbron Cynulliad Cenedlaethol Cymru hefyd wedi eu hychwanegu i adlewyrchu'r trefniadau cyfansoddiadol newydd yn dilyn Deddf Llywodraeth Cymru 2006 (fel eu bod yn atgynhyrchu'r darpariaethau ar gyfer Cynulliad Gogledd Iwerddon a Senedd y DU).

#### **Adran 17: Diwygiad canlyniadol i Ddeddf Ewyllysiau 1837**

55. Mae'r adran hon yn diwygio Deddf Ewyllysiau 1837 i adlewyrchu'r Ddeddf hon (yn yr un modd ag y mae Deddf Meinweoedd Dynol 2004 wedi ei hadlewyrchu) mewn achosion pan fo rhywun yn gwneud darpariaeth ar gyfer cynrychiolydd penodedig mewn ewyllys.

#### **Adran 18: Deunydd perthnasol**

56. Mae'r adran hon yn diffinio'r hyn a olygir gan y deunydd a dynnir o'r corff at ddiben trawsblannu. Mae'r diffiniad yr un peth â'r un hynny yn adran 53 o Ddeddf Meinweoedd Dynol 2004.

#### **Adran 19: Dehongli**

57. Mae'r adran hon yn cynnwys diffiniad o berthynas gymhwysol yn ogystal â'r cyfeiriad at ranc y perthnasoedd hynny yn adran 27(4) o Ddeddf Meinweoedd Dynol 2004. Mae Deddf 2004 yn diffinio'r term (yn adran 54(9)) yn ogystal â rhancio'r gwahanol berthnasoedd sy'n ffurfio'r diffiniad, drwy adran 27(4) a'r Cod Ymarfer a ddyroddir gan yr Awdurdod Meinweoedd Dynol. Ni chaiff perthnasau a chyfeillion ers amser maith eu rhancio at ddibenion adran 4(4)(b) o'r Ddeddf hon (gwybodaeth a all atal cydsyniad a ystyrir), ond bydd perthnasoedd cymhwysol yn cael eu rhancio at bob diben arall. Yn y diffiniad o "perthynas gymhwysol", mae'r cyfeiriad at "plentyn" yn gyfeiriad at berthynas y person hwnnw i'r ymadawedig ac, felly, mae'n golygu mab neu ferch yr ymadawedig (ni waeth beth fo oedran y person hwnnw). Yn yr un modd, nid oes cyfyngiad oedran mewn perthynas â "wyr/wyres".

#### **Adran 20: Gorchmynion a rheoliadau**

58. Mae'r adran hon yn darparu ar gyfer y weithdrefn a ddefnyddir ar gyfer gwneud is-ddeddfwriaeth o dan y Ddeddf hon (ac eithrio gorchmynion cychwyn). Mae hyn yn golygu na chaniateir i is-ddeddfwriaeth gael ei gwneud oni bai bod Gweinidogion Cymru wedi cynnal ymgynghoriad cyhoeddus, a bod drafft wedi ei osod gerbron Cynulliad Cenedlaethol Cymru ac wedi ei gymeradwyo ganddo.

52. Other amendments disapply sections of the 2004 Act which have been restated for Wales in this Act, for example, sections 6 (adults who lack capacity), and section 43 (preservation for transplantation).
53. Amendments are also made so that the general functions of the Human Tissue Authority (the Authority) and its annual report take account of this Act. The Authority's powers of inspection, entry, search and seizure are also amended so as to incorporate situations covered by the Act.
54. The effect of Schedule 11 to the Government of Wales Act 2006 was to change references to the "National Assembly for Wales" to ""Welsh Ministers". This section actually amends the text of 2004 Act to make this change, so as to assist the reader. New requirements for Welsh Ministers to lay documents before the National Assembly for Wales have also been added to reflect the new constitutional arrangement post the Government of Wales Act 2006 (so that they replicate the provisions for the Northern Ireland Assembly and the UK Parliament).

### **Section 17: Consequential amendment to the Wills Act 1837**

55. This section amends the Wills Act 1837 to reflect this Act (in the same way as the Human Tissue Act 2004 is reflected) in cases where someone makes provision for an appointed representative in a will.

### **Section 18: Relevant material**

56. This section defines what is meant by the material removed from the body for the purpose of transplantation. The definition is the same as that in section 53 of the Human Tissue Act 2004.

### **Section 19: Interpretation**

57. A definition of qualifying relationship is included in addition to the reference to the ranking of those relationships in section 27(4) of the Human Tissue Act 2004. The 2004 Act defines the term (at section 54(9)) as well as giving the different relationships that form the definition a ranking through section 27(4) and the Code of Practice issued by the Human Tissue Authority. Relatives and friends of long standing will not be ranked for the purposes of section 4(4)(b) of this Act (information that can prevent deemed consent), but qualifying relations will be ranked for all other purposes. In the definition of "qualifying relationship", the reference to a "child" is a reference to the relationship of that person to the deceased and, therefore, means the son or daughter of the deceased (no matter what that person's age). Similarly, there is no age restriction in relation to a "grandchild".

### **Section 20: Orders and regulations**

58. This section provides for the procedure that will be used for making subordinate legislation under this Act (except for commencement orders). This means that subordinate legislation may not be made unless Welsh Ministers have carried out a public consultation, and a draft has been laid before and approved by the National Assembly for Wales.

### Adran 21: Cychwyn

59. Mae'r adran hon yn ymdrin â chychwyn y Ddeddf hon ar ôl iddi gael y Cydsyniad Brenhinol. Bydd adran 2, sy'n gosod dyletswydd ar Weinidogion Cymru i hyrwyddo trawsblannu a darparu gwybodaeth amdano, yn cychwyn pan fydd y Bil hwn yn cael y Cydsyniad Brenhinol, a bydd adran 1 (Trosolwg); adran 21 (Cychwyn) ac adran 22 (Enw byr) yn cychwyn yr un pryd. Ni fydd y darpariaethau sydd ar ôl yn cael eu cychwyn yn gynt na dwy flynedd ar ôl y Cydsyniad Brenhinol.

### Adran 22: Enw byr

60. Enw byr y Ddeddf yw Deddf Trawsblannu Dynol (Cymru) 2013.

### COFNOD Y TRAFODION YNG NGHYNULLIAD CENEDLAETHOL CYMRU

Mae'r tabl a ganlyn yn nodi'r dyddiadau ar gyfer pob cyfnod o hynt y Ddeddf drwy Gynulliad Cenedlaethol Cymru. Gellir cael Cofnod y Trafodion a rhagor o wybodaeth am hynt y Ddeddf hon ar wefan Cynulliad Cenedlaethol Cymru ar:

<http://www.senedd.cynulliadcymru.org/mgIssueHistoryHome.aspx?IId=5178>

Cyfnod	Dyddiad
Cyflwynwyd	3 Rhagfyr 2012
Cyfnod 1 - Dadl	16 Ebrill 2013
Cyfnod 2 Pwyllgor Craffu - ystyried y gwelliannau	22 Mai 2013
Cyfnod 3 Cyfarfod Llawn - ystyried y gwelliannau	2 Gorffennaf 2013
Cyfnod 4 Cymeradwywyd gan y Cynulliad	2 Gorffennaf 2013
Y Cydsyniad Brenhinol	10 Medi 2013

**Section 21: Commencement**

59. This section deals with the commencement of this Act once it has received Royal Assent. Section 2, which places a duty on Welsh Ministers to promote and provide information about transplantation, will be commenced on Royal Assent, as will Sections 1 (Overview); 21 (Commencement) and 22 (Short Title). The remaining provisions will be commenced no sooner than two years following Royal Assent.

**Section 22: Short title**

60. The short title of the Act is the Human Transplantation (Wales) Act 2013.

**RECORD OF PROCEEDINGS IN NATIONAL ASSEMBLY FOR WALES**

The following table sets out the dates for each stage of the Act's passage through the National Assembly for Wales. The Record of Proceedings and further information on the passage of this Act can be found on the National Assembly for Wales' website at:

<http://www.senedd.assemblywales.org/mgIssueHistoryHome.aspx?IId=5178>

<b>Stage</b>	<b>Date</b>
Introduced	3 December 2012
Stage 1 - Debate	16 April 2013
Stage 2 Scrutiny Committee - consideration of amendments	22 May 2013
Stage 3 Plenary - consideration of amendments	2 July 2013
Stage 4 Approved by the Assembly	2 July 2013
Royal Assent	10 September 2013

Cyhoeddwyd gan TSO (Y Llyfrfa) ac ar gael o:

**Ar-lein**

[www.tsoshop.co.uk](http://www.tsoshop.co.uk)

**Post, Ffôn, Ffacs ac E-bost**

TSO

Blwch Post 29, Norwich, NR3 1GN

Archebion ffôn/Ymholiadau cyffredinol 0870 600 5522

Archebu trwy Linell Seneddol ar Lo-Call 0845 7 023474

Archebion ffacs:0870 600 5533

E-bost: [customer.services@tso.co.uk](mailto:customer.services@tso.co.uk)

Ffôn Testun: 0870 240 3701

**Y Llyfrfa**

12 Bridge Street, Parliament Square,

Llundain SW1A 2JX

Archebion ffôn/Ymholiadau cyffredinol: 020 7219 3890

Archebion ffacs: 020 7219 3866

E-bost: [bookshop@parliament.uk](mailto:bookshop@parliament.uk)

Rhyngwrwyd: <http://www.bookshop.parliament.uk>

**TSO@Blackwell ac Asiantau Achrededig eraill**

**Published by TSO (The Stationery Office) and available from:**

**Online**

[www.tsoshop.co.uk](http://www.tsoshop.co.uk)

**Mail, Telephone, Fax & E-mail**

TSO

PO Box 29, Norwich NR3 1GN

General enquiries: 0870 600 5522

Order through the Parliamentary Hotline Lo-call 0845 7 023474

Fax orders: 0870 600 5533

Email: [customer.services@tso.co.uk](mailto:customer.services@tso.co.uk)

Textphone: 0870 240 3701

The Houses of Parliament Shop

12 Bridge Street, Parliament Square

London SW1A 2JX

Telephone orders: 020 7219 3890

General enquiries: 020 7219 3890

Fax orders: 020 7219 3866

Email: [bookshop@parliament.uk](mailto:bookshop@parliament.uk)

Internet: <http://www.bookshop.parliament.uk>

**TSO@Blackwell and other Accredited Agents**

ISBN 978-0-348-10509-4



9 780348 105094