OFFERYNNAU STATUDOL CYMRU

2002 No. 325

Rheoliadau Gofal Iechyd Preifat a Gwirfoddol (Cymru) 2002

RHAN I
CYFFREDINOL

Enwi, cychwyn a chymhwyso

1.—(1) Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau Gofal Iechyd Preifat a Gwirfoddol (Cymru) 2002 a deuant i rym ar 1 Ebrill 2002.

(2) Mae'r Rheoliadau hyn yn gymwys mewn perthynas â sefydliadau, fel y'u diffinnir yn rheoliad 2(1), yng Nghymru.

Dehongli

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

ystyr "arweiniad y cleifion" ("*patients' guide*") yw'r arweiniad sy'n cael ei lunio'n unol â rheoliad 6;

mae "breintiau ymarfer" ("*practising privileges*"), mewn perthynas ag ymarferydd meddygol, yn cyfeirio at roi hawl i berson nad yw'n cael ei gyflogi mewn ysbyty annibynnol i ymarfer yn yr ysbyty hwnnw;

ystyr "bydwraig" ("*midwife*") yw bydwraig gofrestredig(**1**) sydd wedi hysbysu ei bwriad i ymarfer i'r awdurdod goruchwyliol lleol yn unol ag unrhyw reolau a wnaed o dan adran 14(1)(b) o Ddeddf Nyrsys, Bydwragedd ac Ymwelwyr Iechyd 1997(**2**));

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

ystyr "cofrestr feddygol arbenigol" ("*specialist medical register*") yw'r gofrestr o arbenigwyr a gedwir ac a gyhoeddir gan y Cyngor Meddygol Cyffredinol yn unol â'r Gorchymyn Cymwysterau Meddygol Arbenigol Ewropeaidd 1995(**3**);

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

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

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

ystyr "datganiad o ddiben" ("*statement of purpose*") yw'r datganiad ysgrifenedig sy'n cael ei lunio yn unol â rheoliad 5;

ystyr "Deddf y GIG" ("*the NHS Act*") yw Deddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol 1977(**4**);

(**1**) *Gweler* Deddf Dehongli 1978, Atodlen 1. Mewnosodwyd diffiniad o "registered" mewn perthynas â bydwragedd gan Ddeddf Nyrsys, Bydwragedd ac Ymwelwyr Iechyd 1979 (p.36), Atodlen 7, paragraff 30.
(**2**) 1997 p.24.
(**3**) O.S. 1995/3208, fel y'i diwygiwyd gan O.S. 1997/2928, 1999/1373 a 3154.
(**4**) 1977 p.49.

ystyr "deintydd" ("*dentist*") yw person sydd wedi'i gofrestru yn y gofrestr o ddeintyddion o dan Ddeddf Deintyddion 1984(**5**);

mae i "dyfais feddygol" ("*medical device*") yr un ystyr â "medical device" yn Rheoliadau Dyfeisiau Meddygol 1994(**6**));

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

ystyr "person cofrestredig" ("*registered person*"), mewn perthynas â sefydliad, yw unrhyw berson sy'n ddarparydd cofrestredig neu reolwr cofrestredig y sefydliad;

ystyr "proffesiynolyn gofal iechyd" ("*health care professional*") yw person sydd wedi'i gofrestru fel aelod o unrhyw broffesiwn y mae adran 60(2) o Ddeddf Iechyd 1999(**7**) yn gymwys iddo, neu sy'n seicolegydd clinigol neu'n seicotherapydd plant a dylid dehongli "proffesiwn gofal iechyd" yn unol â hynny;

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

ystyr "sefydliad" ("*establishment*") yw ysbyty annibynnol, gan gynnwys ysbyty annibynnol lle darperir triniaeth neu wasanaeth nyrsio (neu'r ddau) ar gyfer personau sy'n agored i gael eu cadw o dan Ddeddf Iechyd Meddwl 1983(**8**)), neu glinig annibynnol;

ystyr "swyddfa briodol" ("*appropriate office*") mewn perthynas â sefydliad—

(a) os oes swyddfa wedi'i phennu o dan baragraff (2) ar gyfer yr ardal lle mae'r sefydliad wedi'i leoli, yw'r swyddfa honno;

(b) mewn unrhyw achos arall, yw unrhyw un o swyddfeydd y Cynulliad Cenedlaethol;

mae "triniaeth" ("*treatment*") yn cynnwys gofal lliniarol, gwasanaethau nyrsio a gwasanaethau rhestredig, o fewn ystyr adran 2 o'r Ddeddf(**9**).

dylid dehongli "unigolyn cyfrifol" ("*responsible individual*") yn unol â rheoliad 9;

ystyr "ymarferydd cyffredinol" ("*general practitioner*") yw ymarferydd meddygol—

(a) sy'n darparu gwasanaethau meddygol cyffredinol o fewn ystyr "general medical services" yn Rhan II o Ddeddf y GIG;

(b) sy'n cyflawni gwasanaethau meddygol personol mewn cysylltiad â chynllun peilot o dan Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gofal Sylfaenol) 1997(**10**); neu

(c) sy'n darparu gwasanaethau sy'n cyfateb i wasanaethau a ddarperir o dan Ran II o Ddeddf y GIG, ond nad ydynt yn cael eu darparu yn unol â'r Ddeddf honno;

ystyr "ymarferydd meddygol" ("*medical practitioner*") yw ymarferydd meddygol cofrestredig(**11**);

(2) Gall y Cynulliad Cenedlaethol bennu swyddfa sy'n cael ei rheoli ganddo fel y swyddfa briodol mewn perthynas â sefydliadau sydd wedi'u lleoli mewn ardal benodol o Gymru.

(3) Yn y Rheoliadau hyn, mae cyfeiriad—

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

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

(**5**) 1984 p.24.
(**6**) O.S. 1994/3017.
(**7**) 1999 p.8.
(**8**) 1983 p.20.
(**9**) *Gweler* adran 2(7).
(**10**) 1997 p.46.
(**11**) *Gweler* Deddf Dehongli 1978 (p.30), Atodlen 1, fel y'i diwygiwyd gan Ddeddf Feddygol 1983 (p.54), adran 56(1), Atodlen 5, paragraff 18.

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

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

Ystyr "ysbyty annibynnol"

3.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff (2), mae "gwasanaethau rhestredig", at ddibenion adran 2 o'r Ddeddf, yn cynnwys triniaeth sy'n defnyddio unrhyw un o'r technegau neu'r technolegau canlynol—

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

(b) golau dwys, sef golau rhes lydan anghydlynol sy'n cael ei hidlo i gynhyrchu amrediad penodedig o donfeddi, a bod yr y pelydriad hidledig hwnnw yn cael ei gyflwyno i'r corff, gyda'r nod o achosi niwed thermol, mecanyddol neu gemegol i strwythurau megis ffoliglau gwallt a meflau croen tra'n arbed meinweoedd amgylchynol;

(c) hemodialysis neu ddialysis peritoneol;

(ch) endosgopi;

(d) (therapi ocsigen hyperbarig, sef rhoi ocsigen pur drwy fasg i glaf mewn siambr seliedig sy'n cael ei gwasgeddu'n raddol ag aer cywasgedig, ac eithrio os defnydd pennaf y siambr yw—

(i) yn unol â rheoliad 6(3)(b) o Reoliadau Plymio yn y Gwaith 1997(**13**) neu reoliad 8 neu 12 o Reoliadau Gwaith mewn Aer Cywasgedig 1996(**14**); neu

(ii) fel arall ar gyfer trin gweithwyr mewn perthynas â'r gwaith y maent yn ei wneud; a

(dd) technegau ffrwythloni *in vitro*, sef gwasanaethau triniaeth y gellir rhoi trwydded ar eu cyfer o dan baragraff 1 o Atodlen 2 i Ddeddf Ffrwythloni ac Embryoleg Dynol 1990(**15**)).

(2) Rhaid i "wasanaethau rhestredig" beidio â chynnwys triniaeth drwy ddefnyddio'r technegau neu'r technolegau canlynol—

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

(b) triniaeth sy'n defnyddio cynnyrch laser Dosbarth 3B os yw triniaeth o'r fath yn cael ei chyflawni gan broffesiynolyn gofal iechyd neu o dan ei oruchwyliaeth;

(c) defnyddio cyfarpar (a hwnnw heb fod yn gyfarpar sy'n dod o dan baragraff (1)(b)) er mwyn sicrhau lliw haul artiffisial, sef cyfarpar sy'n cynnwys lamp neu lampau yn gollwng pelydrau uwchfioled.

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

(a) sefydliad sy'n ysbyty yn rhinwedd adran 2(3)(a)(i) am yr unig reswm mai darparu triniaeth feddygol neu seiciatrig ar gyfer afiechyd neu anhwylder meddwl yw ei brif ddiben ond nad yw'n darparu unrhyw welyau dros nos i gleifion;

(b) sefydliad sy'n ysbyty i'r lluoedd arfog o fewn ystyr adran 13(9) o Ddeddf Lluoedd Arfog 1981(**16**);

(**12**) Gellir cael copïau o BS EN 60825-1 oddi wrth BSI Customer Services, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL.
(**13**) O.S. 1997/2776.
(**14**) O.S. 1996/1656.
(**15**) 1990 p.37.
(**16**) 1981 p.55.

(c) sefydliad sy'n, neu sy'n ffurfio rhan o, garchar, canolfan gadw, sefydliad troseddwyr ifanc neu ganolfan hyfforddiant gadarn o fewn ystyr Deddf Carchardai 1952(**17**); a

(ch) sefydliad sy'n glinig annibynnol trwy rinwedd rheoliad 4;

(d) sefydliad (nad yw'n ysbyty'r gwasanaeth iechyd) a'i unig neu brif ddiben yw darparu gwasanaethau meddygol cyffredinol o fewn ystyr Rhan II o Ddeddf y GIG neu wasanaethau meddygol personol mewn cysylltiad â chynllun peilot o dan Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gofal Sylfaenol) 1997 gan ymarferwr neu ymarferwyr cyffredinol; a rhaid i sefydliad o'r fath beidio â dod yn ysbyty annibynnol o ganlyniad i ddarparu gwasanaethau rhestredig i glaf neu gleifion gan ymarferwr neu ymarferwyr cyffredinol;

(dd) preswylfan preifat claf neu gleifion lle mae triniaeth yn cael ei darparu i glaf neu gleifion o'r fath ond nid i neb arall;

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

(f) meddygfa neu ystafell ymgynghori, nad yw'n rhan o ysbyty, lle mae ymarferydd meddygol yn darparu gwasanaethau meddygol a hynny ddim ond o dan drefniadau a wnaed ar ran y cleifion gan eu cyflogwr neu berson arall.

(4) Addasir is-adran (7) o adran 2 o'r Ddeddf drwy ychwanegu ar ddiwedd paragraff (e) (llawfeddygaeth gosmetig) y canlynol—

“other than—

(i) ear and body piercing;

(ii) tattooing;

(iii) the subcutaneous injection of a substance or substances into the skin for cosmetic purposes; and

(iv) the removal of hair roots or small blemishes on the skin by the application of heat using an electric current.”.

Ystyr “clinig annibynnol”

4.—(1) At ddibenion y Ddeddf, mae sefydliadau o'r mathau canlynol yn glinigau annibynnol—

(a) canolfan galw heibio, lle mae un neu fwy o ymarferwyr meddygol yn darparu gwasanaethau o fath a fyddai, pe baent yn wasanaethau sy'n cael eu darparu yn unol â Deddf y GIG, yn cael eu darparu fel gwasanaethau meddygol cyffredinol o dan Ran II o'r Ddeddf honno, a

(b) meddygfa neu ystafell ymgynghori lle mae ymarferydd meddygol nad yw'n darparu unrhyw wasanaethau yn unol â Deddf y GIG yn darparu gwasanaethau meddygol o unrhyw fath (gan gynnwys triniaeth seiciatrig) heblaw o dan drefniadau a wnaed ar ran y cleifion gan eu cyflogwr neu berson arall.

(2) Os bydd dau neu fwy o ymarferwyr meddygol, yn defnyddio gwahanol rannau o'r un safle fel meddygfa neu ystafell ymgynghori, neu'n defnyddio'r un feddygfa neu ystafell ymgynghori ar adegau gwahanol, dylid ystyried bod pob un o'r ymarferwyr meddygol yn cynnal clinig annibynnol ar wahân oni bai eu bod yn yr un practis â'i gilydd.

(**17**) 1952 p.52. *Gweler* adran 53(1) ac adran 43, fel y'i hamnewidiwyd gan Ddeddf Cyfiawnder Troseddol 1982 (p.48), adran 11 fel y'i diwygiwyd gan Ddeddf Cyfiawnder Troseddol 1988 (p.33), Deddf Cyfiawnder Troseddol a Threfn Gyhoeddus 1994 (p.33) a Deddf Cyfiawnder Troseddol 1991 (p.53).

Datganiad o ddiben

5.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig lunio mewn perthynas â'r sefydliad ddatganiad ar bapur (sef datganiad y cyfeirir ato yn y Rheoliadau hyn fel "y datganiad o ddiben") y mae'n rhaid iddo gynnwys datganiad ynghylch y materion a restrir yn Atodlen 1.

(2) Rhaid i'r person cofrestedig ddarparu copi o'r datganiad o ddiben i swyddfa briodol y Cynulliad Cenedlaethol a rhaid iddo drefnu bod copi ohono ar gael i'w archwilio ar bob adeg resymol gan bob claf ac unrhyw berson sy'n gweithredu ar ran claf.

(3) Yn ddarostyngedig i baragraff (4) rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod y sefydliad yn cael ei redeg mewn modd sy'n gyson â'r datganiad o ddiben.

(4) Ni fydd dim ym mharagraff (3), rheoliad 14(1) na 24(1) a (2) yn ei gwneud yn ofynnol i'r person cofrestredig dorri nac yn ei awdurdodi i dorri—

(a) unrhyw ddarpariaeth arall yn y Rheoliadau hyn; na

(b) yr amodau sydd mewn grym am y tro mewn perthynas â chofrestru'r person cofrestredig o dan Ran II o'r Ddeddf.

Arweiniad y cleifion

6.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig gynhyrchu arweiniad ysgrifenedig i'r sefydliad (y cyfeirir ato yn y Rheoliadau hyn fel "arweiniad y cleifion") sy'n cynnwys—

(a) crynodeb o'r datganiad o ddiben;

(b) yr amodau a'r telerau mewn perthynas â gwasanaethau sydd i'w darparu i'r cleifion, gan gynnwys yr amodau a'r telerau ynghylch y swm sydd i'w dalu gan gleifion am bob agwedd ar eu triniaeth a'r dull o dalu'r taliadau;

(c) contract ar ffurf safonol ar gyfer y gwasanaethau a'r cyfleusterau y bydd y darparydd cofrestredig yn eu darparu i gleifion;

(ch) crynodeb o'r weithdrefn gwyno a sefydlwyd o dan reoliad 22;

(d) crynodeb o ganlyniadau'r ymgynghoriad diweddaraf a gynhaliwyd yn unol â rheoliad 16(3);

(dd) cyfeiriad a rhif ffôn swyddfa briodol y Cynulliad Cenedlaethol; ac

(e) yr adroddiad arolygu diweddaraf a baratowyd gan y Cynulliad Cenedlaethol neu wybodaeth ynghylch sut y gellir derbyn copi o'r adroddiad hwnnw.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig ddarparu copi o arweiniad cyntaf y cleifion i swyddfa briodol y Cynulliad Cenedlaethol, a rhaid iddo sicrhau bod copi o fersiwn gyfredol arweiniad y cleifion yn cael ei ddarparu i bob claf ac i unrhyw berson sy'n gweithredu ar ran claf.

Adolygu'r datganiad o ddiben ac arweiniad y cleifion

7. Rhaid i'r person cofrestredig—

(a) cadw'r datganiad o ddiben a chynnwys arweiniad y cleifion o dan sylw a, lle bo'n briodol, eu diwygio; a

(b) pryd bynnag y bo'n ymarferol, hysbysu swyddfa briodol y Cynulliad am unrhyw ddiwygiad o'r fath o leiaf 28 diwrnod cyn y dyddiad y mae i fod i ddod yn weithredol.

Polisïau a gweithdrefnau

8.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig baratoi a rhoi ar waith ddatganiadau ysgrifenedig o'r polisïau a gaiff eu defnyddio a'r gweithdrefnau a gaiff eu dilyn mewn neu at ddibenion sefydliad mewn perthynas ag—

(a) y trefniadau ar gyfer derbyn a chymryd cleifion, eu trosglwyddo i ysbyty, gan gynnwys i ysbyty gwasanaeth iechyd, pan fo angen ac, yn achos sefydliad sy'n derbyn cleifion mewnol, eu rhyddhau;

(b) y trefniadau ar gyfer asesu, diagnosio a thrin cleifion;

(c) sicrhau bod safle'r sefydliad bob amser yn ffit at y diben y mae'n cael ei ddefnyddio ar ei gyfer;

(ch) monitro ansawdd ac addasrwydd y cyfleusterau a'r cyfarpar;

(d) adnabod, asesu a rheoli risgiau sy'n gysylltiedig â gweithredu'r sefydliad i weithwyr, cleifion ac ymwelwyr;

(dd) creu, rheoli, trafod a storio cofnodion a gwybodaeth arall;

(e) darparu gwybodaeth i gleifion ac eraill; a

(f) recriwtio, sefydlu a chadw cyflogeion a'u hamodau gwaith;

(ff) rhoi breintiau ymarfer i ymarferwyr meddygol a'u tynnu'n ôl mewn sefydliadau lle mae breintiau o'r fath yn cael eu rhoi; ac

(g) os bydd ymchwil yn cael ei chynnal mewn sefydliad, sicrhau ei bod yn cael ei chyflawni gyda chydsyniad unrhyw glaf neu gleifion y mae'n ymwneud â hwy, ei bod yn briodol ar gyfer y sefydliad o dan sylw, a'i bod yn cael ei chynnal yn unol â chanllawiau cyhoeddedig cyfoes ac awdurdodol ar gynnal prosiectau ymchwil.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig baratoi a rhoi ar waith ddatganiadau ysgrifenedig o bolisïau sydd i'w cymhwyso a gweithdrefnau sydd i'w dilyn mewn neu at ddibenion sefydliad i sicrhau—

(a) bod cymhwysedd pob claf i gydsynio â thriniaeth yn cael ei asesu;

(b) yn achos claf cymwys, bod cydsyniad deallus ysgrifenedig â thriniaeth yn cael ei sicrhau cyn bod unrhyw driniaeth arfaethedig yn cael ei rhoi;

(c) yn achos claf anghymwys, yr ymgynghorir â'r claf, i'r graddau y bo hynny'n ymarferol, cyn yr eir ati i roi unrhyw driniaeth arfaethedig; ac

(ch) nad yw'r wybodaeth am iechyd claf a'i driniaeth yn cael ei datgelu ond i'r sawl y mae angen iddynt fod yn ymwybodol o'r wybodaeth honno, er mwyn trin y claf yn effeithiol neu leihau i'r eithaf unrhyw risg y bydd y claf yn niweidio ei hun neu berson arall, neu at y diben o weinyddu'r sefydliad yn briodol.

(3) Rhaid i'r person cofrestredig gadw golwg ar sut y bydd pob polisi a gweithdrefn a roddir ar waith o dan y canlynol yn cael eu gweithredu—

(a) y rheoliad hwn;

(b) rheoliad 22; ac

(c) i'r graddau y bônt yn gymwys i'r person cofrestredig reoliadau 34, 40(10), 44 a 45;

a hynny o leiaf bob tair blynedd, a phan fo hynny'n briodol, rhaid iddo baratoi a rhoi ar waith bolisïau a gweithdrefnau diwygiedig.

(4) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod copi o'r holl ddatganiadau ysgrifenedig a baratoir yn unol â'r rheoliad hwn ar gael i'w harchwilio gan y Cynulliad Cenedlaethol.