



# **Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth rhwng Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (AGIC) a'r Awdurdod Ffrwythlondeb ac Embryoleg Dynol (HFEA)**

Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth rhwng Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (AGIC) a'r Awdurdod Ffrwythlondeb ac Embryoleg Dynol (HFEA) .....	1
Hanes adolygu a chymeradwyo .....	3
Cyflwyniad.....	3
Rolau a chyfrifoldebau.....	4
Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru .....	4
Yr Awdurdod Ffrwythlondeb ac Embryoleg Dynol .....	5
Egwyddorion cydweithredu .....	5
Meysydd Gwaith a Blaenoriaethau ar y Cyd .....	6
Cyfnewid Gwybodaeth.....	6
Y Cyfryngau a Chyhoeddiadau .....	7
Llywodraethu.....	7
Hyd y Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth hwn a'i adolygu .....	7
Llofnodwyd .....	8
Atodiad A – Gweithio mewn Partneriaeth.....	9
Atodiad B – Manylion Cyswllt .....	9
Atodiad C: Protocol gweithio ar y cyd.....	10
Arolygiadau ar y cyd .....	10
Rhannu gwybodaeth.....	11

## Hanes adolygu a chymeradwyo

<b>Fersiwn</b>	1.0
<b>Dyddiad y'i crëwyd</b>	Gorffennaf 2018
<b>Awduron</b>	AGIC: Huw Jones HFEA: Anjeli Kara
<b>Dyddiad y'i cytunwyd</b>	Awst 2018
<b>Cytunwyd gan</b>	AGIC: Huw Jones HFEA: Sharon Fensome-Rimmer
<b>Dyddiad adolygu</b>	Awst 2020
<b>Fersiwn</b>	2.0
<b>Dyddiad y'i crëwyd</b>	Mehffin 2020
<b>Awduron</b>	AGIC: Joseph Wilton HFEA: Emily Tiemann
<b>Dyddiad y'i cytunwyd</b>	Awst 2020
<b>Cytunwyd yn ffurfiol gan</b>	AGIC: Alun Jones HFEA: Sharon Fensome-Rimmer
<b>Dyddiad adolygu</b>	Awst 2022

## Cyflwyniad

1. Diben y Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth hwn yw pennu fframwaith er mwyn cefnogi'r gydberthynas waith rhwng Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (AGIC) a'r Awdurdod Ffrwythlondeb ac Embryoleg Dynol (HFEA).
2. Mae'r gydberthynas waith hon yn rhan o'r gwaith o gynnal system reoleiddio effeithiol ar gyfer iechyd a gofal cymdeithasol oedolion yng Nghymru a Lloegr, sy'n hybu diogelwch cleifion a gofal o ansawdd uchel.
3. Mae'r Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth hwn ond yn berthnasol i'r gwaith o reoleiddio gofal iechyd yng Nghymru. Nid yw'n drech na chyfrifoldebau na swyddogaethau statudol AGIC na'r HFEA ac nid yw'n creu hawliau na rhwymedigaethau cyfreithiol rwymol; ei ddiben yw diffinio'r cytundeb ar y cyd rhwng y ddau sefydliad a nodi camau gweithredu cyffredin.

4. Diben y Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth yw diffinio'r cytundeb ar y cyd rhwng y ddau sefydliad ac i ddisgrifio'r ffordd y bydd AGIC a'r HFEA yn gweithio mewn partneriaeth i gefnogi ansawdd y gofal. Mae'n cwmpasu triniaeth ac ymchwil anffrwythlondeb ledled Cymru.
5. Fel rhan o'r gweithgareddau yr ymgwymerir â nhw fel rhan o'r Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth hwn, gellir sefydlu cytundebau eraill (er enghraifft, cytundebau rhannu gwybodaeth, neu brotocolau cydweithio). Bydd y cyfryw gytundebau yn bodoli ar wahân i'r Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth hwn.

## **Rolau a chyfrifoldebau**

### **Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru**

6. AGIC yw arolygiaeth a rheoleiddiwr annibynnol gofal iechyd yng Nghymru. Mae AGIC yn cyflawni ei swyddogaethau ar ran Gweinidogion Cymru ac, er ei bod yn rhan o Lywodraeth Cymru, mae protocolau wedi'u sefydlu i ddiogelu ei hymreolaeth weithredol. Daw prif swyddogaethau a chyfrifoldebau AGIC o'r ddeddfwriaeth ganlynol:
  - Deddf Iechyd a Gofal Cymdeithasol (Iechyd Cymunedol a Safonau) 2003;
  - Deddf Safonau Gofal 2000 (a rheoliadau cysylltiedig);
  - Deddf Iechyd Meddwl 1983 a 2007, Mesur Iechyd Meddwl (Cymru) 2010;
  - Rheoliadau Gofal Iechyd Annibynnol (Cymru) 2011;
  - Rheoliadau Cyffuriau a Reolir (Goruchwyllo Rheolaeth a Defnydd) (Cymru) 2008;
  - Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol) 2017 a Rheoliadau Diwygio 2018.
7. Nod AGIC yw:
  - Rhoi sicrwydd: Cynnig barn annibynnol ar ansawdd gofal.
  - Hybu gwelliant: Annog gwelliant drwy lunio adroddiadau a rhannu arfer da
  - Dylanwadu ar bolisi a safonau: Defnyddio'r hyn rydym yn ei ganfod i ddylanwadu ar bolisi, safonau ac arfer
8. Rôl graidd AGIC yw adolygu ac arolygu sefydliadau gofal iechyd y GIG a sefydliadau gofal iechyd annibynnol yng Nghymru i sicrhau bod cleifion, y cyhoedd ac eraill yn cael gofal diogel ac effeithiol sy'n bodloni safonau cydnabyddedig. Caiff gwasanaethau iechyd eu hadolygu yn erbyn amrywiaeth o safonau, polisïau, canllawiau a rheoliadau cyhoeddedig. Fel rhan o'r gwaith hwn, bydd AGIC yn ceisio nodi a chefnogi gwelliannau i wasanaethau a'r camau y mae angen eu cymryd er mwyn cyflawni hyn. Os bydd angen, bydd AGIC yn cynnal adolygiadau ac ymchwiliadau arbennig, lle yr ymddengys fod methiannau

systematig o ran y ffordd y caiff gwasanaethau gofal iechyd eu darparu, er mwyn sicrhau y caiff gwelliannau eu gwneud ac y caiff gwersi eu dysgu'n gyflym.

9. Mae AGIC hefyd yn gyfrifol am gofrestru a rheoleiddio darparwyr gofal iechyd annibynnol o dan Ddeddf Safonau Gofal 2000. Rheoliadau Gofal Iechyd Annibynnol (Cymru) 2011 sy'n llywodraethu'r gwaith o reoleiddio sefydliadau o'r fath.

### **Yr Awdurdod Ffrwythlondeb ac Embryoleg Dynol**

10. Mae cyfrifoldebau a swyddogaethau'r HFEA wedi'u nodi yn Neddf Ffrwythlondeb ac Embryoleg Dynol 1990 (fel y'i diwygiwyd). Mae'r HFEA yn gorff cyhoeddus anadrannol a sefydlwyd o dan Ddeddf 1990.

11. Yn gryno, mae'n rhaid i'r HFEA wneud y canlynol:

- cyflwyno trwyddedau o dan Ddeddf Ffrwythlondeb ac Embryoleg Dynol 1990 (fel y'i diwygiwyd);
- arolygu sefydliadau sydd wedi'u trwyddedu o dan Ddeddf Ffrwythlondeb ac Embryoleg Dynol 1990 (fel y'i diwygiwyd);
- cyflwyno Cod Ymarfer sy'n nodi datganiad o'r egwyddorion cyffredinol y mae'n ystyried y dylid eu dilyn wrth fwrw ymlaen â gweithgareddau a gaiff eu llywodraethu gan Ddeddf Ffrwythlondeb ac Embryoleg Dynol 1990 (fel y'i diwygiwyd);
- hyrwyddo cydymffurfiaeth â Deddf Ffrwythlondeb ac Embryoleg Dynol 1990 (fel y'i diwygiwyd) a'r Cod Ymarfer;
- adolygu gwybodaeth am embryonau a'r wybodaeth am ddarparu gwasanaethau a gweithgareddau triniaeth a gaiff eu llywodraethu gan y Ddeddf Ffrwythlondeb ac Embryoleg Dynol 1990 (fel y'i diwygiwyd) yn gyson, a chynghori'r Ysgrifennydd Gwladol ar y materion hynny;
- rhoi cyngor a gwybodaeth i bobl y mae trwyddedau yn berthnasol iddynt neu sy'n cael gwasanaethau triniaeth neu'n darparu gametau neu embryonau i'w defnyddio at ddibenion y gweithgareddau a gaiff eu llywodraethu gan Ddeddf Ffrwythlondeb ac Embryoleg Dynol 1990 (fel y'i diwygiwyd), neu sy'n dymuno gwneud hynny.

### **Egwyddorion cydweithredu**

12. Mae AGIC a'r HFEA yn cydnabod eu priod gyfrifoldebau a swyddogaethau statudol ac anstatudol, a byddant yn ystyried y rhain wrth gydweithio.

13. Wrth roi'r cytundeb hwn ar waith, bwriad AGIC a'r HFEA yw y caiff eu cydberthynas waith ei nodweddu gan yr egwyddorion canlynol:

- yr angen i wneud penderfyniadau sy'n diogelu ac yn hybu gofal iechyd o ansawdd uchel ac sy'n hybu iechyd, diogelwch a lles cleifion;

- bod yn gwbl agored a sicrhau tryloywder rhwng y ddau sefydliad o ran pryd yr ystyrir bod cydweithredu yn angenrheidiol neu'n briodol a phryd nad ystyrir bod cydweithredu yn angenrheidiol nac yn briodol;
- parch at statws annibynnol y naill sefydliad a'r llall;
- yr angen i ddefnyddio adnoddau a gwybodaeth yn effeithiol ac yn effeithlon drwy gydlynu a rhannu gwybodaeth yn briodol;
- yr angen i gynnal hyder y cyhoedd yn y ddau sefydliad;
- ymrwymiad i fynd i'r afael ag unrhyw achos o orgyffwrdd neu fylchau a nodwyd yn y fframwaith rheoleiddio a chyfrifoldebau rheoleiddio.

14. Mae AGIC a'r HFEA hefyd yn ymrwymedig i reoleiddio tryloyw, atebol, cymesur a chyson sydd wedi'u targedu (sef egwyddorion rheoleiddio gwell).

## **Meysydd Gwaith a Blaenoriaethau ar y Cyd**

### **Cyfnewid Gwybodaeth**

15. Bydd cydweithio rhwng AGIC a'r HFEA yn aml yn gofyn am gyfnewid gwybodaeth. Bydd disgwyl cyfnewid gwybodaeth yn yr achosion canlynol, ond heb fod yn gyfyngedig iddynt:
- lle mae naill ai AGIC neu'r HFEA yn nodi pryderon am iechyd a llesiant y cyhoedd, yn enwedig mewn perthynas â thriniaeth ac ymchwil ffrwythlondeb ledled Cymru.
  - lle y byddai datrys pryder yn elwa o gael ymateb amlasiantaeth sydd wedi'i gydlynu.
16. Mewn achosion o'r fath, bydd pob achos o gyfnewid gwybodaeth yn gyfreithlon ac yn gymesur, a chaiff y wybodaeth ei rhannu'n gyfrinachol â'r cyswllt a enwir yn y sefydliad arall cyn gynted â phosibl. Caiff y manylion cyswllt yn Atodiad B eu defnyddio i godi a rhannu pryderon.
17. Bydd yr holl drefniadau ar gyfer cydweithredu a chyfnewid gwybodaeth a nodir yn y Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth hwn, ac unrhyw brotocol gweithio ar y cyd a all gael ei ddatblygu, yn ystyried ac yn cydymffurfio â'r Rheoliad Cyffredinol ar Ddiogelu Data (GDPR), Deddf Diogelu Data 2018; Deddf Rhyddid Gwybodaeth 2000; Deddf Iechyd a Gofal Cymdeithasol (Iechyd Cymunedol a Safonau) 2003; adran 76 o Ddeddf Iechyd a Gofal Cymdeithasol 2008; Deddf Safonau Gofal 2000 a holl ddeddfwriaeth AGIC a'r HFEA sy'n ymwneud â'r materion hyn, a'u Codau Ymarfer, fframweithiau neu bolisiâu priodol eraill sy'n ymwneud â gwybodaeth bersonol gyfrinachol a materion gwybodaeth.
18. Mae AGIC a'r HFEA yn ddarostyngedig i Ddeddf Rhyddid Gwybodaeth 2000. Os bydd y naill sefydliad yn cael cais am wybodaeth a ddeilliodd o'r llall, bydd y sefydliad sy'n cael y cais yn ei drafod â'r llall cyn ymateb.

## Y Cyfryngau a Chyhoeddiadau

19. Bydd AGIC a'r HFEA yn ceisio rhoi digon o rybudd a gwybodaeth i'w gilydd am unrhyw gyhoeddiadau a gynllunnir i'r cyhoedd ar faterion sy'n berthnasol i'r ddau sefydliad, gan gynnwys rhannu cyhoeddiadau a chynigion drafft.
20. Bydd AGIC a'r HFEA yn ymrwymo i weithio gyda'i gilydd, lle y bo'n briodol, i gynhyrchu gohebiaeth neu ddatganiadau ar y cyd sy'n tynnu sylw at gydweithio neu weithgareddau sy'n berthnasol i'r ddau sefydliad.
21. Bydd AGIC a'r HFEA yn parchu cyfrinachedd unrhyw ddogfennau a rennir cyn iddynt gael eu cyhoeddi, ac ni fyddant yn ymddwyn mewn ffordd a fyddai'n arwain at gyhoeddi cynnwys y dogfennau hynny cyn y dyddiad cyhoeddi a drefnwyd.

## Llywodraethu

22. Bydd cyswllt rheolaidd, naill ai'n ffurfiol neu'n anffurfiol, yn ategu effeithiolrwydd y gydberthynas waith rhwng AGIC a'r HFEA. Disgrifir y cyswllt hwn, ac unrhyw waith mewn partneriaeth, yn Atodiad A.
23. Dylid cynnal cyfarfodydd rhwng cydweithwyr perthnasol yn y ddau sefydliad i drafod gwybodaeth, polisiâu a materion gweithredol sydd o ddiddordeb i'r ddau sefydliad pan fo'n briodol; o leiaf ddwywaith y flwyddyn, os bydd angen. Ceir manylion cyswllt perthnasol ar lefel weithredol y ddau sefydliad yn Atodiad B.
24. Fel arfer caiff unrhyw anghytundeb rhwng AGIC a'r HFEA ei ddatrys ar lefel gweithio. Os nad yw hyn yn bosibl, caiff ei ddwyn at sylw rheolwyr y Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth a nodir yn Atodiad B, a all ei uwchgyfeirio wedyn, fel y bo'n briodol, o fewn y ddau sefydliad er mwyn sicrhau datrysiad sy'n foddhaol i'r ddau sefydliad. Dylai'r ddau sefydliad anelu at ddatrys unrhyw anghydfod o fewn amser rhesymol.

## Hyd y Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth hwn a'i adolygu

25. Mae'r ddau sefydliad wedi nodi unigolyn sy'n gyfrifol am y gwaith o reoli'r Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth hwn yn Atodiad B. Byddant yn cydgysylltu yn ôl yr angen er mwyn sicrhau bod y Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth hwn yn gyfredol, yn nodi unrhyw faterion sy'n dod i'r amlwg ac yn ateb unrhyw gwestiynau sy'n codi mewn perthynas â chydberthynas waith y ddau sefydliad.
26. Nid oes cyfyngiad amser i'r Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth hwn a bydd yn parhau mewn grym oni fydd angen newid yr egwyddorion a ddisgrifiwyd neu os byddant yn amherthnasol bellach. Caiff y Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth hwn ei adolygu bob dwy flynedd gan reolwyr y Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth a nodir yn Atodiad B, ond gellir hefyd ei adolygu ar fyrder ar unrhyw adeg ar gais y naill sefydliad neu'r llall.

**Llofnodwyd**



**Alun Jones**

Prif Weithredwr Dros Dro  
Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru

Dyddiad: 19/10/2020



***Peter Thompson***

Prif Weithredwr  
Awdurdod Ffrwythlondeb ac Embryoleg  
Dynol

Dyddiad: 13/10/2020



## Atodiad A – Gweithio mewn Partneriaeth

Er bod y Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth hwn yn nodi egwyddor arweiniol rhannu gwybodaeth a digwyddiadau, mae rhai gweithgareddau penodol hefyd a fydd yn hwyluso'r bartneriaeth rhwng AGIC a'r HFEA:

### Rhannu gwybodaeth yn rheolaidd

Er mwyn hwyluso'r trefniadau gweithio ar y cyd rhwng AGIC a'r HFEA, mae angen rhannu gwybodaeth yn rheolaidd. Bydd y wybodaeth a gaiff ei rhannu yn cynnwys:

- Gweithgarwch arolygu a gynlluniwyd sy'n dod o dan gylch gwaith rheoleiddiol y ddau sefydliad
- Unrhyw bryderon neu themâu sy'n dod i'r amlwg o weithgarwch arolygu neu adolygu diweddar
- Cynlluniau sefydliadol ac adolygiadau disgwylidig

Gellir dod o hyd i ragor o wybodaeth am y ffordd y bydd AGIC a'r HFEA yn gweithio gyda'i gilydd yn y Protocol Gweithio ar y Cyd yn Atodiad C.

## Atodiad B – Manylion Cyswllt

Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru	Yr Awdurdod Ffrwythlondeb ac Embryoleg Dynol
Llywodraeth Cymru	2 Redman Place
Parc Busnes Rhydycar	London
Merthyr Tudful	E20 1JQ
CF48 1UZ	
Ffôn: 0300 062 8163	Ffôn: 020 7291 8200

Mae enwau cyswllt AGIC a'r HFEA fel a ganlyn:

Prif Swyddogion Gweithredol	
<b>Alun Jones</b> <i>Prif Weithredwr Dros Dro</i> <a href="mailto:Alun.Jones39@gov.wales">Alun.Jones39@gov.wales</a>	<b>Peter Thompson</b> <i>Prif Weithredwr</i> <a href="mailto:peter.thompson@hfea.gov.uk">peter.thompson@hfea.gov.uk</a>
Rheolwyr y Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth	
<b>Joseph Wilton</b>	<b>Emily Tiemann</b>

---

*Pennaeth Partneriaethau, Gwybodaeth  
a Methodoleg*

[joseph.wilton@gov.wales](mailto:joseph.wilton@gov.wales)

Ffôn: 0300 025 2663

*Rheolwr Polisi Rheoleiddiol*

[Emily.Tiemann@HFEA.GOV.UK](mailto:Emily.Tiemann@HFEA.GOV.UK)

Ffôn: 020 7291 7870

---

**Sharon Fensome-Rimmer**

*Prif Arolygydd*

[Sharon.Fensome-  
Rimmer@HFEA.GOV.UK](mailto:Sharon.Fensome-Rimmer@HFEA.GOV.UK)

Ffôn: 020 7291 8263

---

### Mewnflwch Pryderon

[hiw.concerns@gov.wales](mailto:hiw.concerns@gov.wales)

[compliance@hfea.gov.uk](mailto:compliance@hfea.gov.uk)

Ffôn: 0300 062 8163

---

## Atodiad C: Protocol gweithio ar y cyd

Mae'r protocol gweithio ar y cyd hwn yn nodi manylion y trefniadau gweithio rhwng AGIC a'r HFEA.

Mae AGIC a'r HFEA yn ymdrechu i nodi ffyrdd posibl y gallai'r ddau rheoleiddiwr weithio gyda'i gilydd er mwyn lleihau a gwella achosion o orgyffwrdd rheoleiddiol er budd sefydliadau cofrestredig neu sefydliadau sydd wedi'u trwyddedu lle y bo'n bosibl, a datblygu systemau ar gyfer rhannu gwybodaeth am sefydliadau lle y maent wedi'u cofrestru neu eu trwyddedu gan fwy nag un rheoleiddiwr.

Yn y bôn, mae AGIC a'r HFEA yn defnyddio terminoleg wahanol i ddisgrifio rhai agweddau ar eu gwaith yn unol â'i deddfwriaeth llywodraethu. Lle mae'r ddogfen hon yn cyfeirio at sefydliadau, mae'n golygu darparwyr sydd wedi'u cofrestru neu eu trwyddedu.

### Arolygiadau ar y cyd

Lle bynnag y bo'n briodol ac yn ymarferol, bydd AGIC a'r HFEA yn ceisio cynnal arolygiadau ar y cyd o glinigau ffrwythlondeb sydd wedi'u trwyddedu gyda'r HFEA a'u cofrestru ag AGIC. Bydd AGIC a'r HFEA yn cydgysylltu ac yn gwneud ymdrech i gytuno ar ddyddiad i gynnal arolygiad ar y cyd o'r sefydliadau hyn, lle y bo'n bosibl.

Bydd arolygiadau ar y cyd yn ei gwneud yn ofynnol i AGIC a'r HFEA gyfarfod cyn cynnal arolygiad ac ar ôl cynnal yr arolygiad hwnnw, drwy gyfleusterau telegynadleda neu wyneb yn wyneb er mwyn trafod y canlynol:

Cyn cynnal arolygiad ar y cyd:

- gwybodaeth gefndirol am y sefydliad dan sylw a'i hanes o ran cydymffurfio;
- gwybodaeth am unrhyw gamau rheoleiddiol a gymerwyd hyd yma ac effaith hynny;
- unrhyw feysydd o bryder;
- cwmpas yr arolygiad;
- arweinydd cyffredinol yr arolygiad;
- pa arolygwyr o AGIC a'r HFEA fydd yn arwain meysydd penodol o'r arolygiad, er mwyn osgoi dyblygu gwaith.

Ar ôl cynnal arolygiad ar y cyd:

- arsylwadau cyffredinol ac unrhyw feysydd o bryder;
- yr angen i fonitro cydymffurfiaeth, neu wneud gwaith dilynol yn y meysydd y mae angen eu gwella neu gymryd camau gorfodi;
- lle y mae meysydd rheoleiddiol yn gorgyffwrdd, pa adroddiad arolygu fydd yn nodi canlyniadau canfyddiadau'r arolygiad (gan gynnwys unrhyw achosion o ddiffyg cydymffurfio);
- lle y mae meysydd rheoleiddiol yn gorgyffwrdd, nodi ai AGIC neu'r HFEA fydd yn arwain y gwaith dilynol yn y meysydd y mae angen eu gwella neu gymryd camau gorfodi (gan gynnwys cydgysylltu â'r sefydliad a chael sicrwydd bod y camau wedi cael eu cymryd, neu'n cael eu cymryd ar hyn o bryd).

Bydd yr HFEA yn rhannu adroddiadau arolygu terfynol ag AGIC ar ôl i'r cofnodion gael eu rhyddhau gan y pwyllgorau perthnasol.

## **Rhannu gwybodaeth**

Pwy fydd yn rhannu gwybodaeth?

Caiff gwybodaeth ei rhannu fel arfer rhwng arolygwyr AGIC a'r HFEA ar lefel weithredol. Bydd y wybodaeth a gaiff ei rhannu yn berthnasol i sefydliad sydd wedi'i drwyddedu neu ei gofrestru gan y ddau rheoleidiwr.

Sefyllfaoedd lle y caiff gwybodaeth ei rhannu

Ein nod yw meithrin diwylliant o rannu gwybodaeth lle y caiff arolygwyr eu grymuso i godi'r ffôn a chysylltu â'u harolygwyr cyfatebol i drafod unrhyw sefydliad yn eu portffolio. Bydd arolygwyr AGIC a'r HFEA yn cysylltu â'r pwynt cyswllt unigol ar gyfer pob sefydliad er mwyn siarad â'r arolygydd perthnasol. Mae'r manylion cyswllt hyn fel a ganlyn:

<b>AGIC</b>	<b>HFEA</b>
Zoe Weaver Pennaeth Arolygiadau'r GIG	Sharon Fensome-Rimmer Prif Arolygydd <a href="mailto:sharon.fensome-rimmer@hfea.gov.uk">sharon.fensome-rimmer@hfea.gov.uk</a>
Ffôn:	Ffôn: 020 7291 8200

Bydd y broses o rannu gwybodaeth yn un dwyffordd, lle y gall un rheoleiddiwr wirfoddoli i rannu gwybodaeth â'r llall, neu ddarparu gwybodaeth mewn ymateb i gais penodol. Bydd gwybodaeth ond yn cael ei rhannu lle y mae'r sefydliad wedi'i rheoleiddio gan y ddau rheoleiddiwr, neu lle y mae'r sefydliad yn cynnal gweithgareddau a ddylai fod yn cael eu rheoleiddio neu eu trwyddedu gan y ddau rheoleiddiwr.

O dan amgylchiadau penodol, disgwylir i'r wybodaeth a ddelir gan un rheoleiddiwr gael ei rhannu'n gyfrinachol â'r llall. Mae'r amgylchiadau hyn yn cynnwys y canlynol:

<b>AGIC</b>	<b>HFEA</b>
Digwyddiad chwythu'r chwiban fel y'i diffinnir gan AGIC	Digwyddiad chwythu'r chwiban fel y'i diffinnir gan yr HFEA
Amserlenni gweithgarwch arolygu a gynlluniwyd a gweithgarwch arolygu arferol sefydliadau preifat sydd wedi'u trwyddedu neu eu cofrestru gan y ddau rheoleiddiwr	Amserlenni gweithgarwch arolygu a gynlluniwyd a gweithgarwch arolygu arferol sefydliadau sydd wedi'u trwyddedu neu eu cofrestru gan y ddau rheoleiddiwr
Digwyddiad anghyffredin difrifol y rhodddwyd gwybod amdano sydd â'r potensial i achosi niwed posibl i gleifion neu niwed i enw da'r sefydliad	Digwyddiadau gradd A y rhodddwyd gwybod amdanynt, neu dueddiadau yn nigwyddiadau gradd B a C
Arolygiad nad yw'n arolygiad arferol yn cael ei drefnu	Arolygiad ymatebol yn cael ei gynnal
Gohirio neu ddiddymu trwydded, neu gymryd camau i gyfyngu ar weithgareddau y gellir eu trwyddedu	Gohirio, diddymu neu amrywio trwydded er mwyn cyfyngu ar weithgareddau y gellir eu trwyddedu
Sanctsiynau rheoleiddiol sylweddol yn cael eu gosod	Sanctsiynau rheoleiddiol sylweddol yn cael eu gosod
Caiff atgyfeiriad ei wneud at reoleiddiwr neu asiantaeth arall (e.e. yr Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch (HSE))	Caiff atgyfeiriad ei wneud at reoleiddiwr neu asiantaerth arall (e.e. yr HSE neu'r MHRA)

---

neu'r Asiantaeth Rheoleiddio  
Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal  
Iechyd (MHRA))

---

Diddordeb y cyfryngau mewn sefydliad,  
a all beri pryderon y mae angen eu  
hystyried ymhellach

Diddordeb y cyfryngau mewn sefydliad,  
a all beri pryderon y mae angen eu  
hystyried ymhellach

---

Yn yr amgylchiadau a restrir uchod, bydd disgwyl i'r arolygydd gysylltu â'i arolygydd cyfatebol yn y sefydliad arall, drwy ddefnyddio'r manylion uchod, er mwyn trosglwyddo gwybodaeth a chadarnhau p'un a oes gan y rheoleiddiwr arall unrhyw wybodaeth ychwanegol y dylid ei hystyried. Dylai'r arolygydd cyfatebol sicrhau bod cydweithwyr perthnasol yn ei sefydliad yn ymwybodol bod gwybodaeth wedi cael ei rhannu. Gall AGIC a'r HFEA gysylltu â'i gilydd mewn amgylchiadau eraill lle yr ystyrir ei bod yn briodol ac yn gymesur, ac mae angen i reolwr perthnasol gytuno i hyn.

Dylai pob rheoleiddiwr gofnodi'r wybodaeth a rennir, gyda phwy y cafodd ei rhannu a phryd, ac unrhyw ganlyniadau. Rheoleiddwyr unigol fydd yn penderfynu ar y ffordd o wneud hyn.

#### Pa wybodaeth a fydd yn cael ei rhannu?

**Dim ond gwybodaeth nad yw'n adnabod cleifion a fydd yn cael ei rhannu rhwng rheoleiddwyr o dan y protocol hwn.** Gall unrhyw un sy'n datgelu data cofrestr mewn amgylchiadau heblaw am y rheini sydd wedi'u rhagnodi yn Neddf HSE 1990, fod yn cyflawni trosedd. Cyn bod unrhyw ddata cofrestru ac unrhyw wybodaeth bersonol arall neu wybodaeth arall sy'n adnabod cleifion yn cael eu datgelu, mae'n rhaid ystyried y sail dros ddatgelu, gan gynnwys ystyriaethau o dan Ddeddf HSE 1990, diogelu data a fframweithiau cyfreithiol perthnasol eraill. Mae angen ystyried y Rheoliad Cyffredinol ar Ddiogelu Data (GDPR) hefyd pan gaiff gwybodaeth ei rhannu am unigolion cofrestredig neu drwyddedig a phobl sy'n gweithio i'r darparwr.

Dylai unrhyw achos arfaethedig o rannu data sy'n adnabod cleifion ddilyn polisiau a chanllawiau'r sefydliad sy'n datgelu, ac mae'n rhaid bod yr achos hwnnw yn gyfreithlon ac yn gymesur.

Lle y bo angen, caiff cyfarfodydd rheoli achosion eu trefnu rhwng y rheoleiddwyr. Dim ond mewn amgylchiadau eithriadol y gwneir hyn, a bydd yn amodol ar gytundeb gan yr uwch-reolwyr perthnasol.

#### Ceisiadau Rhyddid Gwybodaeth ar gyfer gwybodaeth a rennir rhwng y rheoleiddwyr

Ni chaiff unrhyw gais o dan y Ddeddf Rhyddid Gwybodaeth sy'n ymwneud â gwybodaeth a ddarperir yn llawn neu'n rhannol gan y rheoleiddiwr arall ei ryddhau heb geisio cyngor gan y sefydliad a oedd wedi darparu'r wybodaeth yn gyntaf. Mae hyn yn cynnwys gwybodaeth neu ddata sy'n ymwneud â digwyddiadau difrifol a allai gynnwys gwybodaeth am unigolion. Er enghraifft, os bydd un o arolygwyr yr HFEA yn hysbysu un o arolygwyr Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (AGIC) ynghylch honiadau a wnaed gan chwythwr chwiban, a bod AGIC yn cael cais rhyddid gwybodaeth am wybodaeth a ddelir am y sefydliad dan sylw yn dilyn hynny, ni fyddai unrhyw wybodaeth sy'n gysylltiedig â'r digwyddiad yn cael ei ryddhau heb drafod a yw'r wybodaeth a gafodd ei rhannu yn destun unrhyw eithriadau o dan y Ddeddf Rhyddid Gwybodaeth neu'r Ddeddf Diogelu Data gyda'r HFEA.

Y sefydliad sy'n cael y cais sy'n gyfrifol yn gyfreithiol am ymateb i gais o dan y Ddeddf Rhyddid Gwybodaeth o hyd – gan gynnwys cyfrifoldeb terfynol ar gyfer gwneud unrhyw benderfyniad i beidio â rhannu gwybodaeth sydd wedi'i heithrio.

### Rheoliad Cyffredinol ar Ddiogelu Data (GDPR) ar gyfer rhannu gwybodaeth rhwng y rheoleiddwyr

O 25 Mai 2018, mae'r Rheoliad Cyffredinol ar Ddiogelu Data (GDPR) yn disodli Deddf Diogelu Data 1998 y DU (DPA). Cafodd ei gynllunio i gysoni cyfreithiau preifatrwydd data ledled Ewrop, er mwyn diogelu a grymuso preifatrwydd data pob un o ddinasyddion yr UE, ac ail-lunio'r ffordd y mae sefydliadau ar draws y rhanbarth yn mynd i'r afael â phreifatrwydd data. Mae'n berthnasol i bob sefydliad sy'n prosesu ac yn cadw data personol testunau data sy'n byw yn yr UE, ni waeth ble y mae lleoliad y cwmni.

Mae data personol yn cynnwys unrhyw wybodaeth sy'n gysylltiedig ag unigolyn naturiol neu 'Destun Data' y gellir ei defnyddio'n uniongyrchol neu'n anuniongyrchol i adnabod yr unigolyn. Gall gynnwys unrhyw beth o enw, llun, cyfeiriad e-bost, manylion banc, negeseuon ar wefannau rhwydweithio cymdeithasol, gwybodaeth feddygol, neu gyfeiriad IP cyfrifiadur.

Mae cydymffurfiaeth â rheoliadau GDPR yn hanfodol er mwyn sicrhau bod data a rennir yn cael eu cadw mewn ffordd sy'n cydymffurfio â rheoliadau GDPR. Bydd unrhyw sefydliad nad yw'n cydymffurfio â rheoliadau GDPR erbyn 25 Mai 2018 yn wynebu dirwyon mawr. Caiff gwybodaeth y mae HFEA yn gofyn i AGIC amdani, ac i'r gwrthwyneb, ei rhannu â'r unigolyn perthnasol a nodir yn Atodiad C o'r Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth hwn.

Bydd AGIC a'r HFEA yn sicrhau bod y data personol a ddelir ganddynt ac a gaiff eu rhannu a'i gilydd ond yn cael eu prosesu yn unol â'r GDPR (gan gynnwys yn fewnol).

Mae'n bwysig na chaiff unrhyw wybodaeth sy'n dod i law y llall ei rhannu ag unrhyw drydydd parti arall heb ganiatâd ysgrifenedig gan y parti gwreiddiol ymlaen llaw. Dylid ond defnyddio'r wybodaeth a gaiff ei rhannu rhwng y partïon at y dibenion y cafodd ei rhannu. Os yw'r parti gwreiddiol yn rhoi caniatâd ysgrifenedig i'r wybodaeth gael ei datgelu i drydydd parti, dylid egluro ffynhonnell wreiddiol y wybodaeth i'r trydydd parti, fel y gall gymryd camau priodol o ran nodi ffynhonnell wreiddiol y wybodaeth ar ei systemau mewnol ei hun.

Cydnabyddir y gall asiantaethau gorfodi'r gyfraith eraill a Swyddfa'r Comisiynydd Gwybodaeth (ICO) rannu data personol a ddarperir i AGIC neu'r HFEA heb fod angen caniatâd ymlaen llaw gan y parti gwreiddiol.

### Ymholiadau'r wasg

Lle mae arolygwyr yn rhannu gwybodaeth am achosion o ddiffyg cydymffurfio rheoleiddiol mewn sefydliad, a bod y sefydliad hwnnw yn dod yn destun sydd o ddiddordeb i'r wasg, bydd y rheoleiddwyr yn cydlynu eu hymatebion i'r wasg, gan sicrhau bod barn neu safbwynt pob un yn cael eu hadlewyrchu'n ddigonol.