

**Dyddiad:** Dydd Mercher 13 Mawrth 2002  
**Lleoliad:** Ystafell Bwyllgora 2, Cynulliad Cenedlaethol Cymru  
**Teitl:** Diogelwch Gwaed a Chynnyrch Gwaed

## **Diben**

1. Rhoi papur i'r pwyllgor i nodi'r materion cyfredol sy'n perthyn i ddiogelwch gwaed a chynnyrch gwaed yng Nghymru.

## **Crynodeb**

2. Mae'r papur hwn yn rhoi crynodeb o'r materion allweddol a'r datblygiadau sy'n perthyn i ddiogelwch gwaed a chynnyrch gwaed.

## **Cefndir**

3. Yng Nghymru, cyfrifoldeb yr awdurdodau iechyd yw comisiynu'r gwasanaethau gwaed. Gwasanaeth Gwaed Cymru (WBS) yw'r unig ddarparwr gwaed a chynnyrch gwaed ar gyfer De, Canolbarth a Gorllewin Cymru. Y Gwasanaeth Gwaed Cenedlaethol (NBS) sy'n darparu'r gwaed ar gyfer Gogledd Cymru, o'i wasanaethau o ganolfannau Manceinion a Merswy.

4. O fis Ebrill 1999, yr oedd yr arian ar gyfer y gwasanaeth gwaed wedi ei gynnwys yn nyraniadau dewisol yr awdurdodau iechyd fel modd i sefydlogi sefyllfa ariannol y WBS yn sgil costau cynyddol ar gyfer prosesu gwaed. Mae'r arian yn mynd at y gwasanaethau gwaed sydd yn eu tro yn darparu gwaed i'r ymddiriedolaethau, ar gyfeintiau y cytunwyd arnynt ymlaen llaw. Rhaid i'r Ymddiriedolaethau weithredu y tu fewn i ffiniau'u cwota. Bydd rhaid iddynt dalu am unrhyw waed a ddefnyddir dros eu cwota, gan felly sicrhau i raddau bod y gwaed yn cael ei ddefnyddio'n effeithiol ac effeithlon. Polisi Llywodraeth y Cynulliad ydyw i annog Ymddiriedolaethau i ddefnyddio'u hadnoddau gwaed yn effeithiol ac i chwilio am ddulliau amgenach na thrallwysiadau gwaed.

5. Mae Llywodraeth Cynulliad Cymru yn parhau i gefnogi trallwysiadau gwaed fel triniaeth feddygol lle bo hynny'n briodol ac yn effeithiol ac mae'n parhau â'r ymdrech i geisio cynyddu nifer y bobl sy'n rhoi gwaed. Serch hynny, mae bron pob triniaeth neu ymyrraeth feddygol gan gynnwys trallwysiadau gwaed yn cynnwys ychydig o risg. Mae diogelwch cyflenwad gwaed y DU yn cael ei gydnabod fel mater polisi iechyd sydd o'r pwys mwyaf. Mae diogelwch ac ansawdd yn cael eu trafod drwy systemau rheoli annibynnol ac archwiliad. Mae Atodiad 1 yn rhestru manylion yr amrywiol grwpiau cynghori yng Nghymru a'r DU ar gyfer gwaed a chynnyrch gwaed. Yr oedd y pedwar prif astudiaeth oddi wrth SHOT (Peryglon Difrifol Trallwyso Gwaed) yn dangos bod trallwyso gwaed yn y DU yn ddiogel a'i fod yn dod yn fwy diogel bob dydd o ganlyniad i dechnoleg gwell ac archwiliad clinigol. Mae pob diferyn o waed a

roddir yn cael ei brofi am HIV, Hepatitis B, Hepatitis C a Sifflis. Mae'r rhan fwyaf o'r peryglon sy'n cael eu cysylltu â defnyddio gwaed yn digwydd wrth weinyddu'r gwaed i'r claf.

## **Afiechyd Creutzfeldt Jakob (CJD)/ Afiechyd amrywiolyn Creutzfeldt Jakob (vCJD)**

### Cefndir

6. Yr oedd y defnydd cyfyngedig o blasma oedd heb ddeillio o'r DU yn dilyn cadarnhad oddi wrth y Pwyllgor ar Ddiogelwch Meddyginiaethau ym mis Mai 1998 na ddylid ar hyn o bryd gael unrhyw gynnyrch gwaed a gynhyrchir sy'n deillio o blasma o'r DU er mwyn lleihau unrhyw risg theoretig posibl. Mae'r Labordy Bio-Cynhyrchion, sy'n dosbarthu i Gymru a Lloegr, yn derbyn ei holl blasma o'r Unol Daleithiau.

7. Dywed cyngor arbenigol os oes modd trosglwyddo vCJD drwy'r gwaed yna mae'n fwyaf tebygol y bydd yr haint yn y celloedd gwyn a'r plasma. Ym mis Gorffennaf 1998, yn dilyn cyngor oddi wrth y Pwyllgor Ymgynghorol Enceffalopathi Spongiform (SEAC), rhoddodd y Llywodraeth gyfarwyddyd i wasanaethau gwaed y DU i weithredu rhaglen i dynnu'r celloedd gwyn o'r gwaed a roddwyd (ffiltro gwaed), fel mesur rhagofalus er mwyn lleihau'r risg theoretig o drosglwyddo vCJD i'r cyflenwad gwaed.

8. Hyd yn hyn nid oes yna dystiolaeth yn y byd bod CJD neu vCJD erioed wedi ei drosglwyddo i fodau dynol drwy waed neu gynnyrch gwaed, er, ni ddylid anwybyddu'r risg serch hynny. Yn arbrofol, cafwyd un achos o drosglwyddiad rhwng dwy ddafad mewn arbrawf parhaus.

9. Amcangyfrifir bod CJD yn effeithio ar un person ym mhob miliwn ledled y byd. Mae'n afiechyd prin, araf, graddol ac angheuol, a achosir gan asiant heintus a elwir yn prion, ffurf ddiwygiedig ar brotein arferol. Ni wyddys odid amdano; ac mae ganddo gyfnod deor o ryw 20 mlynedd. Cyflwr newydd yw'r amrywiolyn CJD gyda'r achosion yn y DU yn bennaf a nifer fach yn Ffrainc a Gweriniaeth Iwerddon. Tybir bod vCJD wedi ei drosglwyddo i fodau dynol drwy fwyta cig eidion o wartheg sydd ag Enceffalopathi Spongiform Bofinaidd (BSE). Os yw hyn yn wir, yna gall unrhyw un sydd wedi bwyta cig eidion heintus fod mewn perygl o ddatblygu vCJD. Serch hynny, o'r holl achosion o vCJD hyd yn hyn, mae gan bob un ohonynt batrwm genetig tebyg sy'n gyffredin i ryw 40% o boblogaeth y DU. Ymddengys fod y grp hwn mewn mwy o berygl, o leiaf ar gyfer datblygiad cynnar (10-20 mlynedd) yr haint.

### Gwaed

10. Hyd yn hyn yn y DU, gwyddys fod 8 person sydd â vCJD wedi rhoi gwaed a gwyddys fod 22 person wedi derbyn trallwysiad gwaed oddi wrth bobl a ddatblygodd vCJD yn ddiweddarach. Ar hyn o bryd nid oes unrhyw brawf diagnostig ar gael ar gyfer vCJD ac nid oes unrhyw driniaeth i'r afiechyd.

11. Mae'r gwasanaethau gwaed yn cael eu hysbysu gan yr Uned Oruchwylio CJD yng Nghaeredin

ynghylch unrhyw achosion o CJD fel y gellir cynnal archwiliad i ddod o hyd i roddwyr gwaed. Os bydd rhoddwr gwaed yn cael ei ddarganfod, yna byddwn yn edrych ar y cofnodion rhoi i ddod o hyd i hynt y gwaed a roddwyd.

12. Nid yw'r Unol Daleithiau, Canada, Awstralia, Siapan, Seland Newydd, Awstria, Hong Kong, yr Almaen, yr Eidal, y Swistir, y Ffindir, Ffrainc nac Israel yn derbyn gwaed oddi wrth bobl sydd wedi ymweld â, neu wedi byw ym Mhrydain am chwe mis neu fwy rhwng 1980 a 1996. Dyma'r cyfnod pan gafwyd epidemig ymysg gwartheg y DU a phan oedd y risg i'r boblogaeth ddal amrywiolyn CJD fwyaf. Nid oes unrhyw dystiolaeth yn y byd bod CJD neu vCJD wedi ei drosglwyddo i bobl drwy waed neu gynnrych gwaed. Hefyd nid oes yna unrhyw dystiolaeth bod eithrio pobl sydd wedi ymweld â, neu wedi byw ym Mhrydain rhwng 1980 ac 1986, yn mynd i sicrhau fod y cyflenwad gwaed yn fwy diogel. Mae gwaith o Ffrainc a'r Iseldiroedd yn awgrymu bod lleihad theoretig o ryw 1-2% yn y risg wrth weithredu yn y modd hwn.

### Y Sefyllfa Bresennol

13. Mae'r risg o drosglwyddo vCJD drwy drallwysiad gwaed i fodau dynol yn parhau yn theoretig. Rhaid i bob gwlad ystyried y dystiolaeth, gan bwysu a mesur y risgiau – y risg theoretig o drosglwyddo vCJD ac effaith eithrio pobl rhag rhoi gwaed ar y cyflenwad gwaed – a chymryd unrhyw gamau y maent hwy'n teimlo sydd eu hangen.

14. Byddai cyflwyno rheoliad fel hon yn y DU yn eithrio'r genedl gyfan. Felly nid yw'n opsiwn ar gyfer y DU gan ein bod yn defnyddio 3 miliwn uned o waed bob blwyddyn. Ni ellir ailosod gymaint â hyn o waed o unrhyw ffynhonnell arall a hefyd nid oes yna farchnad ryngwladol barod. Mae angen gwaed wrth ofalu am gleifion yn enwedig y rhai sy'n gritigol sâl, yn dioddef oherwydd damweiniau difrifol, cleifion sydd â chanser a lewcemia, a'r rhai sydd angen llawdriniaeth.

### Plasma Ffres wedi'i Rewi (FFP)

15. Cynhyrchir Plasma Ffres wedi'i rewi yn y DU gan ddefnyddio plasma o roddwyr gwaed yn y DU sydd wedi ei ffiltro. Mae'r Pwyllgor Ymgynghorol ar Ddiogelwch Gwaed a Meinwe i'w Thrawsblanu (MSBT) wedi argymhell y dylai'r FFP sy'n cael ei ddefnyddio ar gyfer plant sydd newydd eu geni a phlant a anwyd ers mis Ionawr 1996, ddeillio o ffynhonnell y tu allan i'r DU. Y rheswm dros hyn yw lleihau'r posibilrwydd theoretig i drosglwyddo vCJD i'r grp cleifion hyn. Serch hynny, fe all y plasma hwn sy'n deillio o'r tu allan i'r DU gario heintiau eraill. Er mwyn gwrthweithio â hyn bydd rhaid defnyddio 'Methylene Blue', triniaeth sy'n lladd feirysau, i leihau unrhyw risg posibl.

## **Hepatitis C**

### Cefndir

16. Feirws yw Hepatitis C sy'n medru heintio a niweidio'r afu. Darganfyddir y feirws yng ngwaed pobl

sydd â'r afiechyd. Mae Hepatitis C yn cael ei ledaenu'n bennaf drwy gyswllt â gwaed person heintiedig. Ar hyn o bryd yn y DU y brif ffordd o drosglwyddo'r afiechyd yw pan fydd defnyddwyr cyffuriau yn rhannu nodwyddau heintus. Ffyrdd eraill o drosglwyddo ydyw oddi wrth fam i'w phlentyn adeg y geni, neu drwy gyfathrach rhywiol â pherson sydd â'r haint. Mae yna risg hefyd wrth gael tlwsdyllau neu datwau ar y croen os nad yw'r offer a ddefnyddir yn gwbl lân.

17. Mae hyd oes y mwyafrif o'r cleifion sy'n dal Hepatitis C yn normal ar y cyfan. Mae'r haint Hepatitis C yn clirio mewn tua 20% o'r rhai hynny a ddaliodd yr haint, ond mewn tua 80% mae'n parhau ac yn datblygu'n haint cronig. Dim ond ychydig o niwed fydd ar afu'r rhan fwyaf o'r rheiny sydd â haint cronig, a nifer ohonynt heb symptomau amlwg. Mae tua 20% o'r cleifion sydd â haint cronig yn datblygu sirosis ar ôl ryw 20-30 mlynedd. Mae astudiaethau a gwblhawyd yn nifer o wledydd hyd yn hyn, yn dangos ar y cyfan y gall tua 1-5% o gleifion sydd â haint cronig ddatblygu canser yr afu.

### Sgrinio am Hepatitis C

18. Darganfuwyd y feirws Hepatitis C yn ffurfiol am y tro cyntaf ym Mai 1988. Daeth y prawf sgrinio cyntaf ar gael ym mis Rhagfyr 1989. Cyflwynodd yr Unol Daleithiau'r prawf yma ym mis Mai 1990. Ym mis Tachwedd 1990, yn dilyn gwerthuso'r prawf gan y Gwasanaeth Gwaed Cenedlaethol cytunwyd i gyflwyno sgrinio yn y DU. Serch hynny, yn fuan ar ôl i'r prawf ail-genhedlaeth ymddangos, prawf sy'n fwy sensitif a phenodol, penderfynwyd atal y prawf cyntaf a gwerthuso'r prawf newydd. Y DU oedd un o'r gwledydd Ewropeaidd diwethaf i gyflwyno sgrinio a gychwynodd ym mis Medi 1991.

19. Dros y 2 flynedd diwethaf cyflwynwyd Profion Asid Niwclëig (NAT) ar gynnyrch celloedd (celloedd coch, platennau a phlasma). Mae profion NAT yn darganfod y genom feirol ei hun. Mae'r profion yn medru canfod a yw'r feirws hepatitis C yn bresennol yn ystod y "bwllch" yn y cyfnod heintus – y cyfnod rhwng pan fydd person yn cael ei heintio gan y feirws a phan fydd y feirws yn cael ei ganfod gan y profion presennol (sy'n dal i gael eu defnyddio), sy'n canfod presenoldeb gwrthgyrff i'r feirws.

### Cyfreitha'n ymwneud â Hepatitis C

20. Daethpwyd ag achos cyfreithiol yn erbyn y Gwasanaeth Gwaed Cenedlaethol yn Lloegr ac Ymddiriedolaeth GIG Felindre yng Nghymru o dan Ddeddf Gwarchod y Defnyddiwr 1987, a oedd yn troelli o gwmpas yr oedi honedig gan Lywodraeth y DU i gyflwyno sgrinio cyn mis Medi 1991, ar ôl i'r Unol Daleithiau gyflwyno'r sgrinio ym mis Mai 1990.

21. Cyflwynwyd y dyfarniad yn yr Achos Hepatitis C ddydd Llun 26 Mawrth 2001 yn erbyn yr Awdurdod Gwaed Cenedlaethol ac Ymddiriedolaeth GIG Felindre. Gwnaeth pob un o'r 117 hawliwr yn y grp (gan gynnwys 6 o Gymru), a gafodd Hepatitis C drwy drallwysiadau gwaed rhwng Mawrth 1988 (Deddf Gwarchod y Defnyddiwr 1987 yn dod i rym) a mis Medi 1991 (cyflwyno rhaglen sgrinio gwrth Hepatitis C yn y DU) ennill iawndal. Bydd yr hawlwyr yn medru hawlio arian ychwanegol os byddant yn datblygu symptomau mwy difrifol yn y blynyddoedd sydd i ddod. Disgwylir i'r achosion hyn gael eu setlo yn y flwyddyn ariannol nesaf.

## Perthynas Hepatitis C â haemoffilia

22. Fel arfer dynion yw'r rhai sy'n dioddef o haemoffilia, ond mae menywod yn medru cario'r afiechyd. Mae rhai merched sy'n cario'r haint yn gallu dangos symptomau gwan iawn o'r haint a bydd eisiau triniaeth arnynt yn enwedig ar gyfer llawdriniaeth ac ar adeg geni. Mae rhai moddau prin o haemoffilia yn medru effeithio ar ddynion a merched yr un modd.

23. Yr oedd Adrannau Iechyd y DU yn ymwybodol yn yr 1970au hwyr bod gan Ffactor 8 (ffactor ceulo) – a ddefnyddir i drin haemoffilia – risg posibl i achosi haint. Serch hynny, ni ddatblygwyd y dechnoleg i waredu'r feirws Hepatitis C o gynnyrch gwaed tra'n cynnal eu heffeithlonrwydd, tan ganol yr 1980au.

24. Ers canol yr 1980au cafodd y plasma dynol a ddefnyddiwyd i wneud ffactorau ceulo ei drin i dynnu'r feirws HIV a'r feirws Hepatitis. Fel mesur rhagofalus yn erbyn amrywiolyn CJD, mae'r holl ffactorau ceulo sy'n deillio o blasma a ddefnyddir gan y GIG wedi ei wneud o blasma a fewnforiwyd neu maent yn gynnyrch a ailgyfuniwyd (wedi eu cynhyrchu'n synthetig). Mae pob peth wedi ei wneud i sicrhau bod y cynnyrch sydd eu hangen, ac sy'n cael ei ddefnyddio gan bobl sydd â haemoffilia, mor ddiogel â phosibl. Mae gan ffactorau ceulo sy'n deillio o blasma gofnod diogelwch gwych ers cyflwyno triniaethau i ladd y feirws yng nghanol yr 1980au.

## Y Sefyllfa Bresennol

25. Mae'r Gymdeithas Haemoffilia wedi bod yn ymgyrchu'n hir am gynllun taliadau arbennig ar gyfer y bobl hynny sydd â haemoffilia sy'n cael eu heintio â Hepatitis C drwy gynnyrch gwaed, cynllun tebyg i'r un sydd ar gael ar gyfer HIV. Polisi Llywodraeth y Cynulliad a Llywodraeth y DU yw mai ar adegau pan fydd y GIG neu'r unigolion sy'n gweithio i'r GIG ar fai yn unig y telir iawndal neu unrhyw gymorth ariannol arall i gleifion. Mae'r egwyddorion sylfaenol yn gwbl glir ac wedi'u sefydlu'n annibynnol o dan gyfraith gyffredin. Maent yn berthnasol i achosion niwed personol cyffredinol – nid yn unig o'r achosion sy'n codi yn dilyn gofal iechyd. Yn gyffredinol nid oes "iawndal ar gyfer achosion sydd heb fai".

26. Bu nifer o alwadau hefyd am ymchwiliad cyhoeddus i'r rheswm pam bod cymaint o bobl sydd â haemoffilia wedi cael eu heintio â Hepatitis C. Mae'n broblem ledled y byd sy'n gysylltiedig â gwyddoniaeth a thechnoleg sy'n datblygu, ac nid yw wedi'i gyfyngu i'r DU neu wedi ei gysylltu â rhyw broblem leol yn natblygiad cynnyrch gwaed. Mae'r alwad am ymchwiliad cyhoeddus wedi ei wrthod gan Lywodraeth y DU a Llywodraeth y Cynulliad gan mai annhebyg iawn yw hi y byddai'n dod o hyd i ateb boddhaol.

## Y Sefyllfa yn yr Alban

27. Yn yr Alban, mae Pwyllgor Iechyd yr Alban wedi cyhoeddi adroddiad yn galw am gymorth ariannol a chymorth arall ar gyfer yr holl gleifion sydd wedi dal Hepatitis C o ganlyniad i waed neu gynnyrch

gwaed hyd yn oed os na phrofwyd unrhyw esgeulustod. Y llynedd, ymatebodd Gweithrediaeth yr Alban i'r adroddiad yn Senedd yr Alban drwy nodi na ddylai'r GIG dalu iawndal lle nad oes unrhyw sail.

28. Serch hynny, ym mis Ionawr eleni, cyhoeddodd Gweinidog Iechyd yr Alban benderfyniad i sefydlu grp arbenigol i edrych ar y posibilrwydd o sefydlu system i gynnig cymorth ariannol a chymorth arall i'r rhai hynny sydd wedi eu niweidio gan driniaeth y GIG (nid yn unig achosion o bobl sydd â haemoffilia yn cael eu heintio gan Hepatitis C), mewn achosion pan nad y GIG sydd ar fai.

### **Materion eraill yn ymwneud gwaed**

#### Profi Firysau Lymffosyt ar y Celloedd-T Dynol (HTLV)

29. HTLV yw retrofeirws sy'n gysylltiedig â math prin o lewcemia a pharlys ac mae o'r un teulu â HIV. Mae'n anghyffredin yn y DU ac i'r rhan fwyaf o bobl nid oes symptomau i ddangos iddynt gael eu heintio gyda HTLV. Bydd yr afiechyd yn digwydd ym mhen blynyddoedd lawer ar ôl yr heintio. Gall yr haint gael ei drosglwyddo trwy drallwysu gwaed, bwydo ar y fron, cysylltiad rhywiol a thrwy gamddefnyddio cyffuriau trwy chwistrelliad.

30. Mae'r Pwyllgor Ymgynghorol Diogelwch Microbiolegol Gwaed a Meinwe i'w Thrawsblannu (MSBT) wedi dweud y dylid ychwanegu profion HTLV at y rhaglen sgrinio bresennol.

31. Mae'r dechneg ar gyfer sgrinio am HTLV bellach wedi'i dilysu. Ar hyn o bryd nid oes ond un pecyn o brofion wedi dod i'r amlwg sy'n gweithio gyda sampl cronedig, felly mae perygl yn gysylltiedig ag un cynhyrhydd. Mae Gwasanaeth Gwaed Cymru ar hyn o bryd yn ystyried y goblygiadau o gyflwyno'r broses sgrinio hon.

#### Gwell Trallwysiad Gwaed

#### Achub Celloedd Adeg Llawdriniaeth a Thrallwysu Gwaed o'r Un Unigolyn

32. Bu tuedd tuag at ddefnyddio llai o waed mewn llawdriniaethau ac mae diddordeb cynyddol mewn trallwysu gwaed a gafwyd o'r un unigolyn. Gellir achub celloedd mewn nifer sylweddol o achosion o lawdriniaethau dewisol, trawma ac argyfwng.

33. Mae Achub Celloedd Adeg Llawdriniaeth (PCS) lle mae gwaed y claf yn cael ei gylchredeg trwy beiriant, ei lanhau a'i roi'n ôl, yn profi'n addawol iawn i leihau'r achosion lle mae cleifion yn cael gwaed rhywun arall ac i ddefnyddio llai o waed mewn ystod eang o driniaethau llawfeddygol. Mae nifer o Ymddiriedolaethau GIG ledled y DU wedi cyflwyno PCS, a'r llynedd cyhoeddwyd canllawiau i annog holl Ymddiriedolaethau GIG Cymru i ystyried cyflwyno technegau PCS.

34. Ar 29 Hydref 2001, cynhaliodd pedwar Prif Swyddog Meddygol y DU yr ail gynhadledd ar "Well Trallwysiad Gwaed". Prif nod y gynhadledd oedd helpu i bennu'r blaenoriaethau ar gyfer trallwysu

gwaed yn y GIG yn ystod y tair i bum mlynedd nesaf. Un o'r materion pwysig a drafodwyd oedd sut i osgoi defnyddio gwaed yn ddianghenraid mewn triniaethau clinigol o ystyried bod y cyflenwad o waed, yn ogystal â nifer y rhai sy'n rhoi gwaed, yn lleihau. Bydd Llywodraeth y Cynulliad yn mynd rhagddi â'r gwaith hwn a materion eraill a ystyriwyd yn y gynhadledd trwy ei Grp Safonau ac Ansawdd Gwaed a bydd rhagor o ganllawiau ar gael i'r GIG yn 2002.

35. Bydd y canllawiau yn cwmpasu:

- Diogelwch a risg - Mae'r pryderon sy'n parhau ynghylch diogelwch gwaed mewn perthynas â heintiau firol a vCJD yn hybu ymdrechion parhaus i leihau'r defnydd a wneir o waed ac i addysgu'r cyhoedd a gweithwyr proffesiynol am y gwahanol beryglon sydd yn gysylltiedig â thrallwysu gwaed.
- Cadw gwaed - Oherwydd yr anhawster i gael digon o bobl i roi gwaed ac effaith bosibl y profion sgrinio rhag CJD (lle maent ar gael) ar nifer y bobl sy'n rhoi gwaed mae angen bod yn flaenweithgar o ran cadw stociau o waed.
- Arferion yn seiliedig ar dystiolaeth - Mae anghenion llywodraethu clinigol yn rhoi mwy o bwyslais ar seilio'r arferion clinigol ar dystiolaeth dda, lle mae honno ar gael. Mae dystiolaeth bod gormod o ddefnydd yn cael ei wneud o drallwysu gwaed a bod dulliau amgenach ac effeithiol o gynnal y lefelau hemoglobin.

### Cyfarwyddeb y CE

36. Mae cyfarwyddeb ddrafft y CE ar gyfer pennu safonau ansawdd a diogelwch ar gyfer casglu, profi, prosesu, storio a dosbarthu gwaed dynol a chyfansoddion gwaed yn anelu at sicrhau lefel gymharol o ansawdd a diogelwch trwy gydol y ddolen trallwysu gwaed yn holl aelod wladwriaethau'r UE. Gwneir hyn trwy osod safonau sylfaenol, systemau arolygu a thrwyddedu, system monitro adweithiau drwg a phwyllgor newydd i ddiweddarau'n rheolaidd y gofynion technegol fel y'u pennwyd gan y gyfarwyddeb.

37. Mae'r Adran Iechyd yn cymryd yr awenau ar y polisi hwn ar gyfer y DU gyfan. Aeth y gyfarwyddeb ar waed a chynnyrch gwaed yn llwyddiannus drwy'r Cyngor Iechyd yn Lloegr ar 15 Tachwedd 2001. Disgwylir iddi fynd ger bron Senedd Ewrop y mis hwn (Mawrth 2002).

### **Camau i'r Pwyllgor eu Cymryd**

38. Nodi'r materion cyfredol ynghylch diogelwch gwaed a chynnyrch gwaed a'r hyn y mae Llywodraeth y Cynulliad yn ei wneud i fynd i'r afael â hwy.

**Jane Hutt**

**Y Gweinidog dros Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol**

**Swyddog Cyswllt**

Cathy White

Datblygu Gwasanaethau Arbenigol

Y Strategaeth Iechyd a Lles a'r Tîm Cynllunio

Y Gyfarwyddiaeth GIG

Ffôn:- 029 2082 6108

Ffacs:- 029 2082 5010

E-bost:- [Cathy.white@wales.gsi.gov.uk](mailto:Cathy.white@wales.gsi.gov.uk)