Důvodová zpráva k návrhu novely vyhlášky č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje

I. OBECNÁ ČÁST

Hodnocení dopadů regulace (RIA)

V souladu se schváleným Plánem přípravy vyhlášek ústředními orgány státní správy na rok 2024 nebyla k návrhu prováděna RIA a zpracována závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace.

a) Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění jejích hlavních principů

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) předkládá návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje (dále jen „vyhláška č. 422/2016 Sb.“). Vyhláška č. 422/2016 Sb. provádí zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon (dále jen „atomový zákon“). K vydání vyhlášky č. 422/2016 Sb. je SÚJB zmocněn ustanovením § 236 atomového zákona.

Návrh vyhlášky se předkládá v souladu s Plánem přípravy vyhlášek na rok 2024, přičemž hodnocení dopadů regulace (RIA) se na základě schváleného Plánu přípravy vyhlášek ústředními orgány státní správy na rok 2024 s vyznačením povinnosti zpracování RIA k návrhu vyhlášky nezpracovává.

Hlavními cíli novelizace jsou adaptace na poznatky z praxe, zejména v oblasti využívání ionizujícího záření např. úpravou některých požadavků na testování zdrojů ionizujícího záření, režimu ochrany pacientů v případě radiologických událostí, implementace mezinárodních doporučení např. v zajišťování zabezpečení, zejména v návaznosti na výsledky mezinárodních hodnotících misí (s ohledem na tzv. kulturu zabezpečení), zohlednění některých nových požadavků jiných právních předpisů České republiky (např. digitalizace), důslednější transpozice evropských předpisů a náprava nedostatků právní úpravy (odhalených praktickou aplikací).

Návrh vyhlášky reflektuje změny zákonné úpravy provedené zákonem č. 83/2025 Sb. v oblasti radiační ochrany a zabezpečení radionuklidového zdroje upravené v atomovém zákoně. Tyto změny spočívají zejména v:

- reflektování zákonných ustanovení, která nebyla přesně provedena nebo rovněž reflektování novelou atomového zákona nově upravených zákonných ustanovení (například nová úprava radiologických událostí nebo povinnost informování o žádosti o povolení klinického hodnocení radiofarmak),
- úpravě výpočtu odvozených limitů pro radiační pracovníky,
- dílčích úpravách v kategorizaci zdrojů ionizujícího záření,
- úpravě regulace přejímacích zkoušek, zkoušek dlouhodobé stability a zkoušek provozní stálosti,

- dílčích úpravách pravidel vedení evidencí zdrojů ionizujícího záření držitelem povolení a registrantem,
- návaznosti na zákonné zmocnění stanovení nadměrného počtu pracovišť, na nichž dohlížející osoba vykonává soustavný dohled,
- úpravě vstupu osob do kontrolovaných a sledovaných pásem,
- dílčích úpravách programu zajištění radiační ochrany a v jiné dokumentaci pro povolovanou činnost a dokumentaci pro registrovanou činnost,
- úpravě náplně práce osoby zajišťující radiační ochranu registranta,
- úpravě regulace osobního monitorování radiačního pracovníka a okolí pracoviště,
- regulaci požadavků na zdroj ionizujícího záření používaný při lékařském ozáření a na pracoviště se zdrojem ionizujícího záření určené pro lékařské ozáření,
- nové úpravě oznámení SÚJB o podání žádosti o povolení klinického hodnocení radiofarmak,
- nové úpravě podrobných pravidel pro regulace radiologických událostí,
- zpřesnění některých pravidel v souvislosti s přírodními zdroji ionizujícího záření a v rámci existujících expozičních situací,
- regulaci konzumace a distribuce místně produkovaných nebo nijak nechráněných potravin v oblastech dotčených radiační havárií a distribuce a uvádění na trh výrobků nacházejících se v oblastech dotčených radiační havárií,
- zavedení podrobností v oblasti kultury zabezpečení radionuklidových zdrojů,
- úpravách příloh – zejména upravujících konverzní faktory pro přepočet objemové aktivity, radiologické události, obsah dokumentace či registrační formuláře.

Návrh vyhlášky, ač svou délkou docela rozsáhlý, je spíše dílčího a legislativně-technického charakteru, navazuje na zkušenosti načerpané při aplikaci této vyhlášky v rámci kontrolní činnosti SÚJB v oblasti systému technických a organizačních opatření k omezení ozáření fyzické osoby a k ochraně životního prostředí před účinky ionizujícího záření a nepředpokládá zvýšení administrativní ani finanční zátěže oproti dosavadnímu stavu a rovněž nejsou předpokládány ani žádné další negativní dopady.

b) Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena, včetně souladu se zákonným zmocněním k jejímu vydání

K vydání vyhlášky č. 422/2016 Sb. je SÚJB zmocněn ustanovením § 236 atomového zákona. Novelizovaná ustanovení vyhlášky č. 422/2016 Sb. jsou ustanoveními provádějícími § 9 odst. 2 písm. c) a j), § 17 odst. 3, § 24 odst. 7, § 25 odst. 2 písm. a) až d), § 60 odst. 4, § 61 odst. 6, § 63 odst. 6, § 66 odst. 6, § 67 odst. 4, § 68 odst. 2 písm. a) až i) a písm. k), § 69 odst. 2, § 70 odst. 2 písm. b) a c), § 71 odst. 2, § 72 odst. 5, § 73 odst. 3, § 74 odst. 4, § 75 odst. 5 písm. a), § 76 odst. 6, § 77 odst. 2, § 78 odst. 3, § 81 odst. 3, § 83 odst. 7, § 85 odst. 5, § 86 odst. 3, §

87 odst. 5, § 88 odst. 6, § 89 odst. 2, § 93 odst. 5, § 95 odst. 6, § 96 odst. 3, § 98 odst. 4, § 99 odst. 5, § 100 odst. 3, § 101 odst. 4, § 104 odst. 9, § 159a odst. 5 a § 164 odst. 2 atomového zákona.

Navrhovaná právní úprava plně respektuje právní předpis, k jehož provedení se navrhuje, a je plně v souladu s výše uvedenými zmocněními.

Účelem podstatné části právní úpravy atomového zákona, konkrétně zejména části druhé, hlavy II, je zajištění nezbytné úrovně ochrany obyvatel a životního prostředí před negativními účinky ionizujícího záření. Atomový zákon tedy stanoví soubor požadavků k vytvoření systému administrativních, organizačních, technických a jiných nástrojů k ochraně před ionizujícím zářením, tzv. radiační ochrany. Zohledňuje přitom tři typy tzv. expozičních situací, v nichž se může ionizující záření vyskytnout – plánované, kdy je používáno nebo ovlivňováno záměrně, nehodové, které jsou následkem havárií a existující, které jsou důsledkem předchozích dvou nebo existují nezávisle na lidském působení. Pro každou ze situací přitom musí být voleny z povahy věci jiné nástroje k zajištění radiační ochrany. Například zatímco v plánované expoziční situaci je možné stanovit limity ozáření a průběžně sledovat a usměrňovat jejich dodržování, u ostatních dvou situací je nutné aplikovat méně kategorické regulatorní nástroje, neboť je není vždy možné volně ovlivnit.

Atomový zákon současně upravuje i povinnosti osob nakládajících s tzv. radionuklidovými zdroji v oblasti zabezpečení, tj. v oblasti ochrany před jejich zneužitím k bezpečnostně rizikovým aktivitám, např. k sabotážím, teroristickým aktům, krádežím apod. Radionuklidové zdroje mohou v důsledku těchto „zlovolných“ (v mezinárodním kontextu „malicious“) aktů způsobit nežádoucí vystavení obyvatel nebo životního prostředí ionizujícímu záření, čemuž je nutno zabránit sérií regulatorních nástrojů, charakterově odlišných od systému radiační ochrany. Tyto nástroje (v mezinárodním kontextu „security“) jsou svojí povahou blízké zabezpečovacím systémům, kontrole přístupu k nebezpečné či hodnotné věci a zabránění zneužití této věci, případně napravení tohoto zneužití.

Navržená vyhláška reflektuje tato základní východiska zákonné úpravy a sleduje zmíněné principy, které byly dále posíleny a zefektivněny zákonem č. 83/2025 Sb. Stanoví pro jednotlivé expoziční situace a způsoby a aspekty využívání ionizujícího záření a ochrany před ním detailní požadavky, např. na vybavení pracovišť a zdrojů ionizujícího záření nebo na testování zdrojů, nebo parametry a východiska, za kterých jsou povinnosti stanovené atomovým zákonem aplikovány (např. limity ozáření, kategorizace zdrojů ionizujícího záření a pracovišť s nimi nebo kategorizace radiačních pracovníků). V oblasti zabezpečení stanoví detaily prvků systému zabezpečení radionuklidových zdrojů tak, aby nemohlo docházet ke zneužití či poškození radionuklidových zdrojů nepovolanými osobami. Tento systém je dále posílen institutem tzv. kultury zabezpečení. Vyhláška tak tvoří nezbytný doplněk úpravy atomového zákona, neboť řadu institutů radiační ochrany a zabezpečení stanovených tímto zákonem by bez konkrétních technických podrobností stanovených vyhláškou nebylo možno aplikovat.

Systematika vyhlášky respektuje logiku zákonných zmocnění a vzhledem ke značnému rozsahu textu je navíc v zájmu snadnější orientace využita možnost odkazů na prováděná ustanovení pod nadpisy paragrafů, skupin paragrafů nebo větších systematických celků. S ohledem na množství a charakter výše popsaných změn nedošlo k celkové revizi stávající

vyhlášky s tím, že se navrhuje pouze předkládané vydání novely vyhlášky, která obsahuje všechny výše uvedené úpravy vycházející ze změny zákona, z doporučení mezinárodních posouzení a rovněž i z aplikační praxe.

Účinnost novely vyhlášky č. 422/2016 Sb. je stanovena na 1. února 2026. Takto stanovené datum nabytí účinnosti je nezbytné z toho důvodu, že vyhláška podléhá technické notifikaci, kde je tříměsíční notifikační lhůta, po kterou by daný návrh právního předpisu neměl být publikován. Z důvodu dokončení prací na návrhu vyhlášky v průběhu září by notifikační lhůta doběhla až někdy na přelomu roku 2025 a 2026. Zároveň je však nevhodné stanovit účinnost až na 1. 7. 2026, protože v současné době již na straně adresátů povinností podle této vyhlášky intenzivně probíhají práce na přípravě dokumentace a přizpůsobování poměrů adresátů povinností podle novely atomového zákona, která by byla následně opět měněna. Navržené nabytí účinnosti tak respektuje ustanovení § 9 odst. 3 a odst. 5 zákona č. 222/2016 Sb., o Sbírce zákonů a mezinárodních smluv a o tvorbě právních předpisů vyhlašovaných ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv i nabytí účinnosti novely atomového zákona (zákon č. 83/2025 Sb.).

c) Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Na úrovni Euratomu stanoví rámec zejména články 31 a 32 (které jsou také právním základem směrnice Rady 2013/59/Euratom) a články 35 a 36 konsolidovaného znění Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii, Směrnice Rady 2013/59/Euratom ze dne 5. prosince 2013, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření a zrušují se směrnice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom, v konsolidovaném znění a Směrnice Rady 2013/51/Euratom ze dne 22. října 2013, kterou se stanoví požadavky na ochranu zdraví obyvatelstva, pokud jde o radioaktivní látky ve vodě určené k lidské spotřebě. Jedná se o směrnice rámcové transponované do českého právního řádu především atomovým zákonem.

Ke směrnici 2013/59/Euratom měla Česká republika zahájeno řízení č. 2020/2365. Správnost české transpozice se podařilo Evropské komisi prokázat, nicméně bylo možné si udělat představu o tom, jaká ustanovení považuje Evropská komise za potenciálně problematická. Národním právním úpravám oblasti spadající pod směrnici 2013/59/Euratom věnovala EK několik studií, např. „Review of Current Off-site Nuclear Emergency Preparedness and Response Arrangements in EU Member States and Neighbouring Countries“, „Proposal for guidelines for the transposition and implementation of the provisions of Directive 2013/59/Euratom on EP&R“, „Study on good practices in implementing the requirements on public information in the event of an emergency, under the Euratom Basic Safety Standards Directive and Nuclear Safety Directive“, „The implementation of the Council Directive 2013/59/Euratom requirements for medical equipment with respect to monitoring and control of patient’s radiation exposures“. V rámci těchto aktivit (dotazníky, semináře a prezentace závěrů studií) bylo možné získat zkušenosti s transpozicí směrnice v jiných členských států Euratomu. Dříve zmíněné a praktická zkušenost při uplatňování atomového zákona v praxi vedly k navrženým úpravám ustanovení atomového zákona transponujících do právního řádu České republiky směrnici 2013/59/Euratom. Například je možné zmínit

nové ustanovení § 1 odst. 2 písm. d) – výluka kosmického záření způsobeného jednotlivcům z obyvatelstva nebo pracovníkům z rozsahu působnosti atomového zákona, ustanovení § 2 odst. 3 písm. k) – doplnění definice kosmické lodi, ustanovení § 2 odst. 3 písm. c) bod 3 atomového zákona – výslovné zahrnutí lékařské ozáření v rámci biomedicínského výzkumu do lékařského ozáření, § 87 atomového zákona - zahrnutí potenciální radiologické události do textu ustanovení apod.

Ke správnosti implementace směrnice Rady 2013/51/Euratom ze dne 22. října 2013, kterou se stanoví požadavky na ochranu zdraví obyvatelstva, pokud jde o radioaktivní látky ve vodě určené k lidské spotřebě, vedla Česká republika s Evropskou komisí neformální dialog v roce 2020. I v tomto případě se podařilo EK uspokojivě vysvětlit všechny vznesené nejasnosti. V reakci na dotazy EK a na získané zkušenosti tak byl ujasněn rozsah působnosti atomového zákona, co se minerální vody týče (§ 1 odst. 2 písm. a) atomového zákona) či doplněna povinnost sledovat úrovně obsahu tritia v pitných vodách do ustanovení § 100 atomového zákona.

Vyhláška č. 422/2016 Sb., i předkládaná novela této vyhlášky, ve výše uvedeném na atomový zákon navazuje a požadavky a povinnosti v něm stanovené provádí a konkretizuje. Úprava jak ve vyhlášce č. 422/2016 Sb., tak i v její předkládané novele, je s atomovým zákonem i se Směrnicí Rady 2013/59/Euratom, v souladu.

Dále se této problematiky týká Doporučení Komise 2000/473/Euratom o uplatňování článku 36 Smlouvy o Euratomu, který se vztahuje k monitorování úrovně radioaktivity v životním prostředí pro účely hodnocení ozáření veškerého obyvatelstva, a Doporučení Komise 2004/2/Euratom ze dne 18. prosince 2003 o plynných a kapalných radioaktivních výpustích do životního prostředí z jaderných reaktorů a závodů na přepracování jaderného paliva v běžném provozu.

d) Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny

V současné době platná vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, nabyla účinnosti dnem 1. ledna 2017 a za dobu své účinnosti doposud nebyla novelizována. Tato vyhláška upravuje podrobnosti k zajišťování radiační ochrany v expozičních situacích a způsob zabezpečení radionuklidového zdroje, včetně radionuklidového zdroje 1. až 3. kategorie zabezpečení.

Hlavním cílem novely vyhlášky č. 422/2016 Sb. je reagovat na novelu atomového zákona, která v oblasti radiační ochrany spočívá zejména v menších (ale vcelku četných) úpravách v postupech zajištění radiační ochrany. Tu je nutno zajistit v rámci široké palety činností spojených se zdroji ionizujícího záření. Jedná se zejména o činnosti se zdroji ionizujícího záření v rámci průmyslové činnosti, medicínského využití (léčba a diagnostika) či v rámci těžby nerostných surovin.

Nová právní úprava zavádí změny v oblastech, které upravila novela atomového zákona (zákon č. 83/2025 Sb.), a které jsou shrnuty v písmeni a) této důvodové zprávy. V případě, že by se neupravila tato vyhláška, došlo by k dvoukolejnosti úpravy v atomovém zákoně a v jej prováděcím právním předpise, což je stav nežádoucí a rozporný a pro adresáty povinností v atomovém zákoně matoucí.

S ohledem na množství a charakter výše popsaných změn nedošlo k celkové revizi stávající vyhlášky s tím, že se navrhuje pouze předkládané vydání novely vyhlášky, která obsahuje všechny výše uvedené úpravy vycházející ze změny zákona, z doporučení mezinárodních posouzení a rovněž i z aplikační praxe.

Návrh vyhlášky navazuje na zkušenosti, které SÚJB načerpal při aplikaci vyhlášky v rámci své kontrolní činnosti, v rámci mezinárodních expertních misí (mise Mezinárodní agentury pro atomovou energii v oblasti zabezpečení IPPAS – 2021 či bezpečnosti IRRS - 2023) a rovněž v rámci podnětů od adresátů povinností v oblasti radiační ochrany a zabezpečení radionuklidových zdrojů a jiných orgánů veřejné správy podílejících se na tomto systému.

e) Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty a na podnikatelské prostředí České republiky

Navrhovaná právní úprava nebude mít vliv na státní rozpočet ani ostatní veřejné rozpočty. Právní úprava nebude mít ani negativní hospodářské a finanční dopady na hospodářské subjekty, včetně malých a středních podnikatelů. Právní úprava pouze zpřesňuje, doplňuje a vyjasňuje již existující povinnosti a na několika místech povede k zefektivnění procesů a úspoře nákladů adresátů jednotlivých povinností.

V souvislosti s přijetím předkládané vyhlášky návrh nepředpokládá žádné nové náklady orgánů veřejné správy.

f) Zhodnocení, zda návrhem vyhlášky není zakládána veřejná podpora

Návrhem vyhlášky není zakládána veřejná podpora.

g) Zhodnocení dopadů na práva a povinnosti fyzických a právnických osob

Návrhem vyhlášky nedochází k dopadům na práva a povinnosti fyzických a právnických osob. Úprava vyhlášky spočívá jen ve stanovení podrobností k povinnostem stanoveným již v novelizovaném atomovém zákoně.

h) Zhodnocení sociálních dopadů, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopadů na ochranu práv dětí a dopadů na životní prostředí

Navrhovaná vyhláška nebude mít žádné negativní sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, neboť celá právní úprava je v tomto směru bez relevance. Navrhovaná úprava rovněž nebude mít negativní dopady ani na životní prostředí. Naopak zefektivněním regulace v oblasti radiační ochrany má nepřímé důsledky na posílení regulace ochrany životního prostředí, protože definice radiační ochrany vyplývá, že slouží k omezení ozáření fyzické osoby a k ochraně životního prostředí před účinky ionizujícího záření.

i) Zhodnocení současného stavu a dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Navrhovaná právní úprava neobsahuje žádná ustanovení, která by měla dopad na problematiku diskriminace a rovněž nepředpokládá žádné dopady na rovné postavení žen a mužů.

j) Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Navrhovaná právní úprava nezakládá nové zpracování osobních údajů ani nemění již existující zpracování osobních údajů. Neupravuje žádné povinnosti ani oprávnění subjektu osobních údajů.

k) Zhodnocení korupčních rizik

S navrhovanou právní úpravou nejsou spojená žádná korupční rizika. Obsahuje podrobnosti k povinnostem stanovených v atomovém zákoně týkajících se subjektů podílejících se na monitorování radiační situace v ČR.

l) Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Navrhovaná právní úprava nepředpokládá žádný negativní dopad na bezpečnost nebo obranu státu. Naopak předkládaný návrh vyhlášky přispěje ke zvýšení bezpečnosti státu, neboť jeho cílem je zefektivnění některých dílčích procesů při zajišťování radiační ochrany a zejména pak v zakotvení podrobností pro zajištění kultury zabezpečení radionuklidových zdrojů.

m) Zhodnocení dopadů na rodiny, zejména s ohledem na plnění funkcí rodiny, s ohledem na počet vyživovaných členů, na případnou přítomnost hendikepovaných členů a rodiny samoživitelů, rodiny se třemi a více dětmi a další specifické životní situace, dále s ohledem na posílení integrity a stability rodiny a posílení rodinné harmonie, lepší rovnováhy mezi prací a rodinou a na posílení mezigeneračních a širších příbuzenských vztahů

Návrh vyhlášky s danou problematikou nesouvisí, tedy ani nezpůsobí žádné dopady na rodiny.

n) Zhodnocení územních dopadů, včetně dopadů na územní samosprávné celky

Navrhovaná právní úprava nemá žádné územní dopady. Návrh se nedotýká samostatné ani přenesené působnosti územně samosprávných celků.

o) Zhodnocení souladu navrhovaného řešení se zásadami tvorby digitálně přívětivé legislativy, včetně zhodnocení rizika vyloučení nebo omezení možnosti přístupu specifických skupin osob k některým službám v důsledku digitalizace jejich poskytování (digitální vyloučení)

Navrhovaná právní úprava není v rozporu se zásadami digitálně přívětivé legislativy.

II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K úvodnímu ustanovení

Legislativně technická úprava s ohledem na aktuální novelu atomového zákona, která zavedla některá nová zmocnění nebo upravila číslování některých paragrafů v atomovém zákoně.

§ 2 písm. q)

Dochází k upřesnění definice konverzních faktorů, která vyjasňuje některé její interpretační problémy a je v souladu s národní i mezinárodní praxí (zejména s doporučeními ICRP - International Commission on Radiological Protection). Konverzní faktory jsou dále podrobně stanoveny v příloze č. 3 vyhlášky.

§ 2 písm. x)

Dochází k vypuštění pojmu neužitečného záření, se kterým již nadále po novele vyhlášky není v takové míře pracováno a tato definice se jeví jako zbytečná.

§ 5 odst. 1

Zde se doplňuje mezi subjekty, které mají povinnost posuzovat dodržení limitů pro žáka a studenta i registrant. Povinnost dodržování limitů ozáření dle § 63 atomového zákona se vztahuje jak na držitele povolení, tak na registranty. Ti však doposud v tomto ustanovení rozvíjejícím § 63 atomového zákona, chyběli.

§ 6

Navržené úpravy souvisí se změnou konverzních faktorů v Příloze č. 3 a nově doplněnými konverzními faktory pro stanovení dávky z inhalace radonu v Příloze č. 30.

§ 8 odst. 5

Text tohoto ustanovení popisoval požadavky na dokument Postupy optimalizace radiační ochrany, který patří mezi dokumentaci pro povolovanou činnost podle § 24 a Přílohy č. 1 atomového zákona, přesto z důvodu chyby neobsahoval jeho přesné pojmenování. Jednalo se o chybu původního textu, která se touto novelou napravuje. Z toho důvodu dochází rovněž i k zpřesnění odkazu, kdy se nově pod § 8 bude odkazovat i na ustanovení upravující dokumentaci pro povolovanou činnost - § 24 odst. 7.

§ 10

V rámci tohoto ustanovení dochází ke zpřesnění požadavku, který vyvolával výkladové nejasnosti. Nyní se vyjasňuje, že zprošťovací úrovně aktivity se vztahují na celkové množství radioaktivních látek, se kterými se v rámci radiační činnosti nakládá.

§ 15

V rámci tohoto ustanovení se přizpůsobuje kategorizace zdrojů, kterých se týkají změny v povolovaných a registrovaných činnostech podle novely atomového zákona tak, aby byla i nadále zajištěna adekvátní ochrana podle odstupňovaného přístupu při činnostech s nimi.

§ 18

V rámci tohoto ustanovení dochází ke zpřesnění požadavku, který vyvolával výkladové nejasnosti. Má se pro účely zabezpečení jednat o pracoviště, kde se nachází více radionuklidových zdrojů současně.

§ 19

V rámci tohoto ustanovení se přizpůsobuje kategorizace pracovišť, kterých se týkají změny v povolovaných a registrovaných činnostech podle novely atomového zákona tak, aby byla i nadále zajištěna adekvátní ochrana podle odstupňovaného přístupu při činnostech s nimi.

§ 21 odst. 2 písm. d)

Vzhledem k velkému nárůstu používání nástrojů umělé inteligence vnímá SÚJB nutnost být seznamován s jejím používáním v rámci povolovaných a registrovaných činností, aby mohl posuzovat potenciální rizika s touto technologií spojená ve vztahu k radiační ochraně.

§ 26 až 32, § 43 odst. 3 písm. l), § 63 písm. e), i)

Změny v ustanoveních týkajících se zkoušek zdrojů reagují na příslušné změny zavedené novelou atomového zákona. Dochází k provádění těchto změn ve vyhlášce a z důvodu mnoha změn v těchto ustanoveních jsou zde vkládány zcela nové paragrafy. Změny u přejímacích zkoušek, zkoušek dlouhodobé stability a zkoušek provozní stálosti jsou dále promítnuty a doplněny v přílohách č. 10 a následujících. V ustanovení § 30a odst. 1 písm. i) se stanoví, že osoba řídící zkoušku posuzuje způsobilost zdroje a pracoviště k provedení zkoušky. Jedná se tedy o odborné vyhodnocení, zda lze zkoušku realizovat v plném rozsahu a za bezpečných podmínek. V praxi však opakovaně docházelo k situacím, kdy provozovatel zdroje požadoval provedení zkoušky i za okolností, kdy nebylo možné zajistit její úplný a řádný průběh, případně by provedení představovalo zvýšené riziko (například z důvodu chybějících stavebních ochranných prvků proti záření). Navrhovaná úprava proto výslovně potvrzuje oprávnění osob provádějících zkoušky zhodnotit podmínky na místě a v případě nesplnění nezbytných požadavků provedení zkoušky odmítnout, dokud nebudou zajištěny předpoklady pro bezpečný výkon činnosti, zejména ochrana pracovníků provádějících zkoušku.

§ 30a

Novelou se přidává zcela nový paragraf, který podrobněji rozpracovává činnosti osob řídících a vykonávajících hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření. Reaguje tak na novou povinnost podle § 69 odst. 1 písm. i) atomového zákona při provádění hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření zkouškami. Ustanovit osoby řídící a vykonávající hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření.

§ 33 odst. 3

Odstraněný text byl ve stávající úpravě chybně a vytvářel dojem, že jde o jiné osoby, protože tyto osoby jsou díky definici lékařského ozáření již zahrnuty v textu „fyzických osob, které podstupují v kontrolovaném pásmu lékařské nebo nelékařské ozáření“.

§ 33 odst. 5

V rámci tohoto ustanovení dochází ke zpřesnění požadavku, který vyvolával výkladové nejasnosti a byl nesmyslný. Odděleně zaznamenávány musejí být údaje o osobních dávkách, nikoliv osobní dávky.

§ 33 odst. 7

S ohledem na velké množství dat, která jsou na základě příslušného ustanovení SÚJB oznamována, je nezbytné tato data zpracovávat strojově. K tomu je nutné stanovit příslušný formát, v jakém mají být data předávána (tento formát se může měnit v souvislosti s technologických vývojem nebo požadavky na zabezpečení dat) – SÚJB specifikuje o jaký se má jednat formát (např. soubor *.csv). Dále je upřesněno, že data předává příslušný držitel povolení, který je zpracovává a má k tomu vytvořené příslušné postupy a metodiky.

§ 38 odst. 3 a 4

Ze stávajícího ustanovení nebylo zřejmé, zda se tato povinnost vztahovala jen na držitele povolení nebo registranta, který zdroj používá, anebo i na držitele povolení, který zkoušku provedl. Nově se toto novelizovaným textem vyjasňuje.

§ 39

Upravuje se chybějící odkaz na § 25 atomového zákona a zároveň dochází k doplnění umožňujícímu sledování všech výrobků, které jsou předmětem zájmu, resp. regulace ze strany SÚJB.

§ 43 odst. 4 a 5

V případě těchto nových odstavců jde o provedení nového požadavku atomového zákona – stanovení hraničního počtu držitelů povolení a zdrojů ionizujícího záření u nichž dohlížející osoba vykonává soustavný dohled – pokud by někdo vykonával dohlížející osobu pro více než uvedené počty, nelze zajistit, že bude schopen tuto činnost vykonávat řádně a může být kompromitováno zajištění radiační ochrany. Tato čísla vycházejí z regulační praxe SÚJB a SÚJB je považuje za dostatečně neomezující a zároveň nekompromitující systém radiační ochrany u příslušných pracovišť.

V případě odstavce 5 jde o implementaci požadavku směrnice 2013/59/EURATOM čl. 83 odst. 3 – oblast regulace vykonávání činnosti radiologického fyzika.

§ 46 odst. 7 a 8

Stávající formulace způsobovala výkladové nejasnosti související s činnostmi, které je v kontrolovaném pásmu nezbytné provádět jinými osobami než radiačními pracovníky kategorie A, a které zároveň nejsou činnostmi (pracemi), pro které je kontrolované pásmo zřízeno a které mohou vykonávat pouze pracovníci kategorie A. Jde např. o periodicky se opakující revizní kontrolu elektroinstalace. Dále je upřesněna pravomoc vstupování inspektora SÚJB, resp. účel, který jej opravňuje k samostatnému vstupu do kontrolovaného pásma, aby nedocházelo ke zneužívání a minimalizaci vstupu inspektorů do kontrolovaných pásem.

§ 47 a § 49 odst. 3 písm. b)

Stávající znění obou ustanovení obsahovalo věcné chyby, které předpokládaly, že tyto povinnosti budou platit pro všechny osoby, které do sledovaného nebo kontrolovaného pásma vstupují. Ale pro

osoby, které v něm mají podstoupit lékařské nebo nelékařské ozáření, však byly tyto povinnosti de facto nenaplnitelné. Jejich dodržení by znamenalo nemožnost provést úkon, pro který osoba do kontrolovaného pásma vstupuje, a proto jsou tyto osoby nově z těchto požadavků vyjmuty.

§ 48

Text tohoto ustanovení popisoval požadavky na dokumentaci pro povolovanou činnost, kterou je vymezení kontrolovaného pásma. Dochází však ke zpřesnění pojmenování, kdy se jedná v souladu s atomovým zákonem výslovně o dokumentaci pro vymezení kontrolovaného pásma při provádění povolované činnosti. Jednalo se o chybu původního textu, která se touto novelou napravuje. Z toho důvodu dochází rovněž i k zpřesnění odkazu, kdy se nově pod § 48 bude odkazovat i na ustanovení upravující dokumentaci pro povolovanou činnost - § 24 odst. 7.

§ 50 odst. 5 a 7

Ustanovení je reformulováno tak, aby bylo zřejmé, kdo a jak uvedenou povinnost vyplývající z atomového zákona vykonává. V souvislosti s tím se rovněž vypouští § 50 odst. 7 písm. b).

§ 52

Dochází k upřesnění požadavků na dokumentaci pro povolovanou činnost ve vztahu k provádění servisních úkonů na zdrojích a jejich instalacím. Tyto činnosti dosud nebyly významně regulovány, přestože často přímo ovlivňují radiační ochranu při jejich každodenním používání. Nová ustanovení umožní SÚJB větší kontrolu těchto procesů a umožní mu sledovat, zda těmito úkony nedochází ke zhoršení bezpečnosti zdrojů.

§ 53 odst. 1

V rámci úpravy tohoto ustanovení jde o implementaci části požadavku směrnice 2013/59/EURATOM čl. 27 odst. 1 písm. a) – tento požadavek je majoritně implementován § 9 a 10 atomového zákona, nicméně dosud se mohlo stát, že držitel povolení měl obecně povoleno používání zdrojů ionizujícího záření, aniž by bylo explicitně uvedeno, zda mohou být používány pro lékařské, nelékařské nebo veterinární ozáření. Na základě nové úpravy budou muset tyto skutečnosti uvádět držitelé povolení v dokumentaci pro povolovanou činnost, která je podle § 24 zákona závazná (je nutno v rámci vykonávání povolované činnosti podle ní postupovat), a tak se nebude moci stát, že by nebylo zřejmé, zda daná osoba může v rámci své činnost používat zdroje pro tyto účely či nikoli. Příloha č. 19 vyhlášky nestanovuje obsah veškeré zbylé dokumentace pro povolovanou činnost, ale jen některých vybraných částí.

§ 54 odst. 1 písm. i)

V rámci tohoto ustanovení se zavádí změny, které provádí změny v radiologických událostech v atomovém zákoně v § 69 zavedené jeho novelou.

§ 54 odst. 1 písm. j)

V rámci tohoto ustanovení se zavádí změny, které provádí změny v diagnostických referenčních úrovních v atomovém zákoně v § 69 zavedené jeho novelou.

§ 63

Dochází k doplnění, že se jedná jen o registrovanou činnost podle § 10 atomového zákona pro používání zdroje ionizujícího záření. Ustanovení § 10 totiž vyžaduje registraci i pro jiné činnosti podle atomového zákona, na které tato ustanovení necílí.

Stávající formulace písmene f) byla nepřesná – předpokládala, že osoba zajišťující radiační ochranu registranta má na starosti dodržování požadavků přílohy č. 20 vyhlášky, nepoužívala správné formulace, a tak nebylo zřejmé, co vlastně tato osoba pro registranta zajišťuje. Nově se v této formulaci používá název přílohy č. 20, čímž se vztah těchto ustanovení vyjasňuje.

§ 65

Ustanovení § 65 se upravuje tak, že nově stanoví pouze obsah dokumentace pro registrovanou činnost pro používání zdroje ionizujícího záření. V rámci registrace jsou všechny vyžadované informace uvedeny v registračním formuláři, který je uveden dále v příloze č. 21. Položky dokumentace uvedené v § 65 jsou tedy pro specifické případy jen zde uvedených registrací. V případě odstavce 2 se rozlišuje o dva specifické případy použití, kdy je třeba poskytnout „zvláštní“ zdůvodnění (je rovněž v souladu se směrnicí 2013/59/EURATOM).

§ 66

Doplněný obsah programu monitorování (dokumentace pro povolovanou činnost) souvisí s požadavky danými metrologickou legislativou, která předpokládá, že v případě měřidel používaných v oblasti ionizujícího záření rozhoduje o jejich zařazení Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví v dohodě se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost. Státní úřad pro jadernou bezpečnost tak v procesu posuzování dokumentace má možnost k uvedenému seznamu uplatnit své stanovisko.

§ 67

Navržené úpravy souvisí se změnou konverzních faktorů v Příloze č. 3

§ 68 odst. 2 a 3

S ohledem na praktické zkušenosti, kdy striktně legislativně stanovena hodnota úrovně způsobovala to, že nebyly nereflektovány reálné potřeby a praxe konkrétního pracoviště, se v odst. 2 písmeno a) vypouští a ponechává se pouze písmeno b), který zajišťuje, že budou sledovány všechny hodnoty a bude tak možno hodnotit trendy, které se na pracovišti vyskytují a zároveň úprava formulace v odst. 3 obsahuje vymezení, na základě kterého se mají držitelé povolení rozhodnout, na jaké hodnotě vyšetřovací úroveň stanovit – a sice tak, aby sloužily k odlišení odchylek od běžného provozu.

§ 70 odst. 2

Ustanovení tohoto odstavce bylo doplněno s ohledem na novelizaci § 78 odst. 1 písm. f) atomového zákona, které stanoví povinnost vybavit radiačního pracovníka kategorie A osobními dozimetry v případě vystavení zevnímu ozáření a zajistit jejich vyhodnocování a v případě radiačního pracovníka kategorie A pracujícího v podzemí, kde se provádí hornická činnost nebo činnost prováděná

hornickým způsobem, též osobním dozimetrem pro měření ozáření dceřinými produkty přeměny radonu a z příjmu směsi dlouhodobých radionuklidů emitujících záření alfa.

§ 70 odst. 5

Dochází k upřesnění tohoto ustanovení s ohledem na praktické možnosti a dostupnost osobních dozimetrů pro měření některých druhů záření.

§ 70 odst. 6

Stávající formulace obsahovala vnitřní rozpory, které vedly k nejednoznačnosti požadavku, za jakých okolností by měl být druhý dozimetr přidělen. Nová formulace toto vyjasňuje.

§ 73 odst. 2 písm. a)

Ustanovením dochází ke gramatické úpravě s ohledem na srozumitelnost stávajícího textu.

§ 74

Úpravy souvisí se zavedením povinnosti sledovat obsah tritia ve vodách – novelou atomového zákona zavedená povinnost v § 100 odst. 1 písm. a). Doposud sledování probíhalo zejména na základě „vodohospodářské“ legislativy. Úpravy v § 74 zohledňují již stávající praxi.

§ 75 až 78

Tyto požadavky na zdroje a pracoviště, kde se provádí lékařské ozáření, jsou ze své podstaty poměrně dynamické a musí reagovat na technologický vývoj ve zdravotnictví. Za posledních 9 let došlo v radiologii k významným technologickým posunům, které vedly tomu, že některé vlastnosti zdrojů ionizujícího záření, které byly v minulosti považovány za vhodné pro lékařské ozáření, již nyní způsobují například netolerovatelnou míru ozáření pacientů. Proto došlo k obměně těchto požadavků, aby nadále efektivně znemožňovaly provoz zdrojů s nyní již nepřijatelnými vlastnostmi nebo nedostatečně vybavených pracovišť. Z důvodu četných změn jsou tako navrhovány zcela nové paragrafy.

§ 79 a příloha č. 22

Změny v zákoně k diagnostickým referenčním úrovním již nepředpokládají provádění ve vyhlášce, a tak byla příslušná ustanovení z vyhlášky odstraněna. Uvolněný § 79 je využit naopak k provedení nového ustanovení zákona týkajícího se klinického hodnocení radiofarmak nově upraveného v § 85 odst. 4 atomového zákona. Ustanovení § 79 vyhlášky tak stanoví obsah oznámení o podání žádosti o povolení klinického hodnocení radiofarmak. Tato úprava nahrazuje stávající úpravu v § 18 zákona č. 378/2008 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), kdy je vyžadováno stanovisko SÚJB jako součást žádosti o povolení klinického hodnocení podle zákona o léčivech. S ohledem na změnu režimu podávání žádosti o povolení klinického hodnocení a zavedení celoevropského režimu došlo k situaci, kdy povinnost doložit stanovisko SÚJB k žádosti může brzdit proces podání žádosti a ve výsledku vyřadit Českou republiku ze seznamu zemí, kde jsou klinická hodnocení prováděna a omezit tak přístup pacientů k nejmodernější péči. Na základě dohody se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, který klinické hodnocení povoluje, byla povinnost doložit

stanovisko SÚJB ze zákona o léčivech vypuštěna a je nahrazena povinností zadavatele v atomovém zákoně oznámit skutečnost podání žádosti, přičemž toto oznámení bude doloženo informacemi důležitými z hlediska radiační ochrany, což dále specifikuje právě ustanovení § 79 a přílohy č. 22 vyhlášky.

Tato úprava zajistí, že řízení ve věci povolení klinického hodnocení nebude limitováno předchozím získáním stanoviska SÚJB, zároveň ale SÚJB bude mít informaci o plánovaném klinickém hodnocení a může předem ověřit, zda pracoviště, na nichž bude hodnocení prováděno, má příslušná povolení a splňuje všechny podmínky tak, aby radiační ochrana pacientů, resp. personálu nebyla kompromitována. Oznámení v době podání žádosti vyřeší i časovou návaznost jednotlivých procesů tak, aby nedošlo k tomu, že klinické hodnocení bude povoleno ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv a nebudou přitom splněny všechny požadavky vyplývající z atomové legislativy.

§ 80, § 81 a příloha č. 23

Komplexní změny v zákoně k radiologickým událostem (upravené v § 87) si vynucují změny i ve vyhlášce – tato ustanovení nově reflektují novou regulaci v oblasti radiologických událostí a zaměřují se podrobně na kategorizaci těchto událostí a postup pro případ výskytu radiologické události a potenciální radiologické události včetně informování a uchovávání záznamů o ní. Některá ustanovení byla výslovně přenesena do atomového zákona, proto jsou například v § 81 vyhlášky vypouštěna – původní odst. 1 je nyní zakotven v § 87 odst. 2 atomového zákona.

§ 83

V § 83 dochází k drobným terminologickým změnám pocházejícím ze změny regulace diagnostických referenčních úrovní v zákoně a zavedení termínu radiologické zařízení v zákoně č. 373/2011 Sb.

§ 87

Úprava upřesňuje výčet pracovišť s možným zvýšeným ozářením z přírodních zdrojů záření například upřesněním, že se jedná o hornickou činnost vykonávanou pouze v podzemí, kde je nebezpečí spjaté s obsahem přírodního radionuklidu v materiálu.

§ 88

Úprava upřesňuje postup hodnocení situace na pracovištích s možným zvýšeným ozářením z přírodních zdrojů záření – na pracovištích s materiálem se zvýšeným obsahem přírodního radionuklidu. Změny vycházejí z kontrolní praxe SÚJB a spočívají zejména v úpravě pravidel pro optimalizaci a stanovování osobních dávek. Tato ustanovení dále rozvíjí Příloha č. 30 k této vyhlášce, která stanoví dávkové konverzní faktory pro stanovení efektivní dávky.

§ 89

Úprava související s přečíslováním paragrafů po novele atomového zákona a s povinnosti zasílat požadované údaje prostřednictvím Portálu elektronických podání, které činí držitel povolení podle § 9 odst. 2 písm. h) bod 2 atomového zákona.

§ 90

Ustanovení upravující optimalizaci radiační ochrany na pracovišti s možností zvýšeného ozáření z přírodního zdroje záření byla doplněna tak, aby na základě praktických poznatků lépe reflektovala možnosti optimalizace radiační ochrany na pracovištích z možností zvýšení ozáření z přírodních zdrojů záření – bude vždy nutné zpracovat optimalizační analýzu, která musí obsahovat varianty řešení a následně dle ní musí být vybrána a uplatněna nejvhodnějších opatření ke snížení ozáření z přírodního zdroje záření.

§ 91

Úpravy měření a hodnocení obsahu radionuklidů v radioaktivní látce uvolňované z pracoviště s možností zvýšeného ozáření z přírodního zdroje záření znamenají administrativní úlevu pro povinné osoby, která není nadále povinna provádět měření každoročně, ale jen při splnění zde uvedených podmínek; zároveň je zde zaváděna úprava související s povinností zasílat požadované údaje prostřednictvím Portálu elektronických podání.

§ 93 a příloha č. 30

Úprava upřesňuje postup hodnocení situace na pracovištích s možným zvýšeným ozářením z radonu, zejména co se týká optimalizace radiační ochrany na těchto pracovištích a dále odkazuje na novou přílohu č. 30, kde se stanoví dávkové konverzní faktory pro stanovení efektivní dávky pracovníka, a která je pojmově v souladu s jinou, zejména báňskou legislativou.

§ 94

Úprava související s povinnosti zasílat požadované údaje prostřednictvím Portálu elektronických podání.

§ 95

Ustanovení byla přepracována tak, aby na základě praktických poznatků z kontrolní činnosti lépe reflektovala možnosti optimalizace radiační ochrany na pracovištích z možností zvýšení ozáření z radonu.

§ 98 a 99

Úpravy souvisí se zavedením povinnosti sledovat obsah tritia ve vodách, což vyplývá z novelizovaného atomového zákona a jeho § 100 odst. 1 písm. a). Doposud sledování probíhalo zejména na základě „vodohospodářské“ legislativy. Úpravy stanoví pravidla a příslušné hodnoty v souladu se zmocněním. Nově se tato ustanovení netýkají jen přírodních radionuklidů ve vodě, tudíž dochází i k terminologickým změnám v nadpisu a textu těchto paragrafů.

§ 100

Úpravy znamenají administrativní úlevu pro povinné osoby, které nejsou nadále povinny oznamovat povinné údaje každoročně, ale pouze v případě změny údajů, kdy je skutečně nutné SÚJB o takovéto skutečnosti informovat. Doplnění o IČPE je z důvodu sdílení informací s Ministerstvem zemědělství, které vede danou evidenci. Číslo je přidělováno dle vyhlášky č. 428/2001 Sb., kterou se provádí zákon č. 274/2001 Sb., o vodovodech a kanalizacích pro veřejnou potřebu.

§ 101

Dochází k doplnění možnosti, kterou je možno optimalizovat obsah radionuklidů ve vodě – nově tedy i prostřednictvím mísení vody z několika zdrojů.

§ 102

V rámci tohoto ustanovení dochází k úpravě s ohledem na možnosti stanovování. Dochází k nahrazení chybně uvedeného izotopu thoria na thorium-232

§ 103

Úpravy znamenají administrativní úlevu pro povinné osoby, která není nadále povinna oznamovat povinné údaje každoročně, ale pouze v případě změny údajů, kdy je skutečně nutné SÚJB o takovéto skutečnosti informovat.

§ 104

Stávající znění vytvářelo výkladové nejasnosti v případě průběžného vypouštění radionuklidů. Nebylo jasné, přes jaké období se počítá průměrná objemová aktivita. Nové znění definuje, že v takovém případě dochází k průměrování přes jeden den.

§ 105

Drobné formulační úpravy směřující k uvedení do souladu s terminologií báňské legislativy.

§ 107

Doplnění reflektují zejména poznatky ze cvičení Zóna. Ustanovení upřesňují nebo doplňují následná ochranná opatření, která by bylo nutné přijímat v případě radiační havárie, a která spočívají v zákazu konzumace a distribuce místně produkovaných nebo nijak nechráněných potravin v oblastech dotčených radiační havárií na dobu nezbytně nutnou pro stanovení konkrétních podmínek jejich konzumace a distribuce v dané nehodové situaci a zákazu distribuce a uvádění na trh výrobků nacházejících se v oblastech dotčených radiační havárií na dobu nezbytně nutnou pro stanovení konkrétních podmínek jejich distribuce a uvádění na trh v dané nehodové situaci. V daném případě se tedy jedná o odůvodněná neodkladná opatření v nehodových expozičních situacích podle § 104 atomového zákona.

§ 114a

Zcela nové ustanovení reflektuje nový institut kultury zabezpečení, který v § 159a zavedla novela atomového zákona. Kulturou zabezpečení se myslí soubor vlastností, postojů a způsobů jednání osob a institucí zajišťující udržení, podporu a posílení zabezpečení a jako taková se vztahuje i na zabezpečení radionuklidových zdrojů. V souladu s požadavky novelizovaného zákona jsou zde doplněny podrobnější požadavky k naplňování kultury zabezpečení radionuklidových zdrojů, které musí zajistit příslušný držitel povolení při své činnosti s těmito zdroji.

Příloha č. 2

Ve stávajícím znění byla formátovací chyba, která ovšem zcela měnila matematický význam vzorce v tabulce udávající Jakostní faktory Q. Správně je vzorec tak, jak je uvedeno nově – číslo -2,2 není horním indexem, ale číslem, které se od předchozí části vzorce odečítá. Nová formulace je v souladu s mezinárodními doporučeními ICRP.

Příloha č. 3

Příloha stanoví číselné hodnoty konverzních faktorů, které slouží pro přepočet aktivity přijatých radionuklidů na obdrženou dávku. Tato rozsáhlá příloha je z důvodu vícero změn v různých částech tabulek kompletně měněna. Změny, které ale nijak nemění fundament regulace a nezavádějí nic zcela nového navazují zejména a na změny v doporučeních ICRP a na mezinárodní dobrou praxi.

Přílohy č. 10, 11, 12, 19 bod 1

Změny v ustanoveních týkajících se zkoušek zdrojů reagují na příslušné změny v atomovém zákoně – dochází k provádění těchto změn ve vyhlášce.

Přílohy č. 13, 20, 21

Změny v registrovaných a povolovaných činnostech v atomovém zákoně vedou přímo ke změnám v činnostech registrantů – zkoušek provozní stálosti, způsobu zajištění radiační ochrany i přímo registračních formulářů. Tyto změny, které jsou již provedeny jinými novelizačními body této vyhlášky se pak promítají i do těchto příloh, na které je v textu vyhlášky odkazováno. Příloha č. 21 stanovuje nové modernizované vzory pro podání žádosti o registraci a její potvrzení pro všechny případy registrací v oblasti radiační ochrany dle § 10 atomového zákona. Údaje uvedené ve vzoru jsou nezbytné k tomu, aby byl SÚJB schopen posoudit registrovanou činnost a provést registraci.

Příloha č. 25

Na základě posledního průzkumu a dostupných dat jsou přidány do tabulky některé obce, kde lze předpokládat vyšší výskyt radonu. Z důvodu většího počtu změn, je vkládána zcela nová tabulka.

K čl. II (Závěrečné ustanovení)

K čl. II

Vyhláška byla notifikovaná jako technický předpis, neboť v malé míře stanovuje podrobnosti požadavků, které se dotýkají technických požadavků na výrobky a jejich volného pohybu. Jmenovitě u předcházení tzv. podvodným položkám (výrobkům).

K čl. III (Účinnostní ustanovení)

K čl. III

Účinnost novely vyhlášky č. 422/2016 Sb. je stanovena na 1. února 2026. Takto stanovené datum nabytí účinnosti je nezbytné z toho důvodu, že vyhláška podléhá technické notifikaci, kde je tříměsíční notifikační lhůta, po kterou by daný návrh právního předpisu neměl být publikován. Z důvodu dokončení prací na návrhu vyhlášky v průběhu září by notifikační lhůta doběhla až někdy na přelomu roku 2025 a 2026. Zároveň je však nevhodné stanovit účinnost až na 1. 7. 2026, protože v současné době již na straně adresátů povinností podle této vyhlášky intenzivně probíhají práce na přípravě dokumentace a přizpůsobování poměrů adresátů povinností podle novely atomového

zákona, která by byla následně opět měněna. Navržené nabytí účinnosti tak respektuje ustanovení § 9 odst. 3 a odst. 5 zákona č. 222/2016 Sb., o Sbírce zákonů a mezinárodních smluv a o tvorbě právních předpisů vyhlašovaných ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv i nabytí účinnosti novely atomového zákona (zákon č. 83/2025 Sb.).

V případě § 76 a 77 se navrhuje odložená účinnost. Ustanovení v § 76 a 77 z podstaty věci obsahují dynamicky se vyvíjející ustanovení, protože vyjadřují minimální technické vlastnosti zdrojů ionizujícího záření používaných pro lékařské ozáření. Jde o jakési nepodkročitelné minimum, které se přirozeně s technickým pokrokem neustále posouvá, technický vývoj v radiologii je velice dynamický a některé vlastnosti zdrojů, které byly před několika lety standardem, jsou v dnešní době nepřijatelné, protože vedou k nezdůvodněně vysokým expozicím, anebo nepřijatelně nízké kvalitě obrazu. Některé technologie dokonce doslova vymírají, a dochází tak k situacím, že jejich přetrvávající používání by dokonce vedlo k výrazně horší kvalitě poskytovaných zdravotních služeb, než když byly tyto technologie využívány v minulosti. Příkladem je filmové zobrazení v rentgenologii – kvůli masivnímu rozvoji digitalizaci v radiologii i běžném fotoprůmyslu se z filmového zobrazení stala okrajová záležitost. Masivně snížený odbyt vedl k výraznému zhoršení kvality v nynější době vyráběných filmů, vyvolávací chemie a vyvolávacích automatů. Proto již není vhodné tuto technologii používat v radiologii, protože by vedlo k výrazně horší kvalitě než před několika lety.

Na druhou stranu nově zaváděný zákaz používání některých těchto zdrojů je poměrně silným zásahem do běžného provozu poskytovatelů zdravotních služeb. Výměnu těchto zdrojů nelze vždy provést snadno a rychle, proto SÚJB obdobně jako v roce 2016 při přijetí původního znění vyhlášky přistupuje u vybraných ustanoveních § 76 a 77 k odložení účinnosti. Jde o zavádění požadavků na zdroje, které dosud nebyly vyžadovány vůbec nebo pouze u některých zdrojů. A zároveň z registru zdrojů SÚJB vyplývá, že u těchto zdrojů existuje nezanedbatelné procento zdrojů, které tyto vlastnosti nesplňují a které jsou stále v provozu. Odložení účinnosti umožní poskytovatelům připravit a absolvovat potřebná výběrová řízení na pořízení nových zdrojů. Odložená účinnost je rozdělena do dvou skupin – od 1. 1. 2028 u zdrojů, u nichž jde opravdu o morálně zastaralá zařízení, jejichž delší používání by opravdu mohlo vést k výrazně horší kvalitě poskytované péče. A od 1. 1. 2030 u zdrojů, u nichž je tento efekt o poznání slabší a lze nechat částečně doběhnout přirozený cyklus obnovy zdravotnických prostředků.