

Předkládací zpráva

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje

1. Navrhovaná právní úprava

Státní úřad pro jadernou bezpečnost předkládá na základě zmocnění uvedeného v § 236 zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon (dále jen „atomový zákon“), návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje (dále jen „návrh vyhlášky“). Návrh vyhlášky je předkládán v souvislosti s novelou atomového zákona (zákon č. 83/2025 Sb.), která nabyla účinnosti dne 1. 7. 2025, a reaguje na změny zavedené touto novelou v oblasti radiační ochrany, tj. zejména na změny v § 60 až 104 atomového zákona. Vyhláška upravuje oblast radiační ochrany, kterou se rozumí systém technických a organizačních opatření k omezení ozáření fyzické osoby a k ochraně životního prostředí před účinky ionizujícího záření a v závěrečných ustanoveních i oblasti zabezpečení radionuklidového zdroje.

Předkládaný návrh vyhlášky naplňuje zákonné zmocnění uvedené v ustanovení § 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 a je s ním plně v souladu.

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.

Návrh vyhlášky reflektuje změny zákonné úpravy 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,
- 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, pracoviště se zdrojem ionizujícího záření určené pro lékařské ozáření,
- nové úpravě oznámení SÚJB o podání žádosti o povolení klinického hodnocení radiofarmak,
- nové úpravě podrobností 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.

2. Připomínkové řízení

Připomínkové řízení probíhalo od 5. 11. 2025 do 28. 11. 2025. Doporučující připomínky k materiálu uplatnilo Ministerstvo průmyslu a obchodu, Ministerstvo zdravotnictví, Ministerstvo vnitra, Ministerstvo pro místní rozvoj, Ministerstvo financí a Úřad vlády - Odbor kompatibility. Materiál je předkládán bez rozporu.